ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.1.026.01, СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 18.11.2025 г. № 49

О присуждении Кокиной Марии Юрьевне, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Пассивная иммунизация двухкомпонентным препаратом моноклональных антител к SARS-CoV-2 (тиксагевимаб+цилгавимаб) – эффективная и безопасная опция профилактики COVID-19 у детей с ревматическими болезнями» по специальностям 3.1.21. Педиатрия, 3.2.7. Иммунология принята к защите 12 сентября 2025 года, протокол № 43 диссертационным советом 21.1.026.01, созданным на базе федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1, создан в соответствии с приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 1695/нк от 07.12.2022, частичное изменение состава в соответствии с приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 1102/нк от 19.11.2024).

Соискатель Кокина Мария Юрьевна, 27 июня 1996 года рождения, в 2020 г. окончила федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по специальности «Педиатрия». В 2025 г. окончила обучение в аспирантуре федерального государственного автономного

образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по специальности «Педиатрия». Работает младшим научным сотрудником лаборатории иммунопатологии детского возраста и врачом-ревматологом, врачом-педиатром ревматологического отделения НИИ детской ревматологии федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена на кафедре педиатрии и детской ревматологии клинического института детского здоровья им. Н.Ф. Филатова федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Научные руководители - доктор медицинских наук, профессор, член-корр. РАН Алексеева Екатерина Иосифовна, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), заведующая кафедрой педиатрии и детской ревматологии Клинического института детского здоровья имени Н.Ф. Филатова; кандидат медицинских наук, доцент Фомина Дарья Сергеевна, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), доцент кафедры клинической иммунологии и аллергологии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского.

Официальные оппоненты:

1. Балыкова Лариса Александровна - доктор медицинских наук, профессор, член-корр. РАН, федеральное государственное бюджетное образовательное

учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Мордовский государственный университет им. Н. П. Огарёва», проректор по инновационной деятельности в сфере биотехнологии и медицины; кафедра педиатрии с курсом диетологии, профессор;

2. Шульженко Андрей Евгеньевич – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр «Институт иммунологии» Федерального медико-биологического агентства, отделение аллергологии и иммунотерапии, руководитель

дали положительные отзывы на диссертацию. Отзывы замечаний не содержат, оба отзыва содержат вопросы.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, в своем положительном заключении, подписанном Костиком Михаилом Михайловичем, доктором медицинских наук, доцентом, профессором кафедры госпитальной педиатрии; Харит Сусанной Михайловной, доктором медицинских наук, профессором кафедры инфекционных заболеваний у детей факультета послевузовского и дополнительного профессионального образования, указала, что диссертационная работа Кокиной Марии Юрьевны является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная научная задача по доконтактной профилактике иммунокомпрометированных пациентов детского возраста с ревматическими заболеваниями против новой коронавирусной инфекции, что является значимым для педиатрии и иммунологии. Отзыв содержит вопросы и не содержит замечаний.

Соискатель имеет 23 опубликованные работы, в том числе по теме диссертации опубликовано 4 работы, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 2 работы.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах.

В статье «Эффективность и безопасность применения двухкомпонентного препарата моноклональных антител к SARS-CoV-2 (тиксагевимаб + цилгавимаб) для доконтактной профилактики новой коронавирусной инфекции у иммунокомпрометированных пациентов детского возраста с ревматическими заболеваниями. Предварительные результаты первого в Российской Федерации проспективного наблюдательного когортного исследования» (Кокина М.Ю., Фомина Д.С., Лебедкина М.С. и др. Вопросы практической педиатрии. 2023; 18 (1): 16-26) отражены основные аспекты эффективности и безопасности применения тиксагевимаба с цилгавимабом в качестве пассивной иммунизаци COVID-19 у детей с ревматическими заболеваними. Авторский вклад – 80%. В статье «Безопасность применения двухкомпонентного препарата моноклональных антител к SARS-CoV-2 (тиксагевимаб цилгавимаб) для доконтактной профилактики новой коронавирусной инфекции у детей с ревматическими заболеваниями» (Алексеева Е.И., Кокина М.Ю., Фомина Д.С. и др. Педиатрия им. Г.Н. Сперанского. 2024; 103 (5): 8-28) отражено влияние пассивной иммунизации COVID-19 тиксагевимабом+цилгавимабом на течение ревматических заболеваний у детей. Авторский вклад – 87%.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от: д.м.н., доцента кафедры педиатрии и неонатологии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России Ушаковой С.А.; к.м.н., доцента, заведующего кафедрой факультетской педиатрии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Минздрава России Спиваковского Ю.М. Отзывы положительные, замечаний не содержит.

Выбор официальных оппонентов обосновывается их научными компетенциями в области педиатрии и иммунологии, высокой научной квалификацией, авторитетом и наличием научных трудов по теме диссертации. Выбор ведущей организации обосновывается наличием кафедры госпитальной педиатрии и кафедры инфекционных заболеваний у детей, специалистов иммунологов, ревматологов и педиатров, имеющих публикации по теме диссертации, в т.ч. посвященных профилактике новой коронавирусной инфекции у

детей. Сведения об официальных оппонентах и ведущей организации размещены на сайте: http://www.nczd.ru.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана стратегия пассивной иммунизации против новой коронавирусной инфекции у пациентов детского возраста с ревматическими заболеваниями**;**

предложено применение доконтактной профилактики COVID-19 препаратами моноклональных антител к SARS-CoV-2 как альтернативной опции специфической профилактики инфекции для детей с ревматическими заболеваниями;

доказан высокий профиль эффективности и безопасности применения комбинированного препарата моноклональных антител к SARS-CoV-2 тиксагевимаб+цилгавимаб для пассивной иммунизации против новой коронавирусной инфекции у детей с ревматическими заболеваниями вне зависимости от стадии болезни (обострение/ремиссия) и применяемых противоревматических препаратов;

введена в практику доконтактная профилактика COVID-19 препаратом тиксагевимаб+цилгавимаб у иммунокопрометированных пациентов детского возраста с ревматическими заболеваниями.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказан высокий риск развития COVID-19 у детей с ревматическими заболеваниями на фоне вторичного иммунодефицитного состояния, формирующегося в условиях иммуносупрессивной терапии, что обусловливает необходимость внедрения доконтактной профилактики новой коронавирусной инфекции у данной группы пациентов;

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использован комплекс библиографических, лабораторных, инструментальных, клинических, аналитических и математико-статистических методов;

изложены наблюдения о повышенной уязвимости детей с ревматическими заболеваниями к новой коронавирусной инфекции, риском ее тяжелого течения и частой необходимостью отмены иммуносупрессивной терапии на фоне COVID-19, что провоцирует обострение ревматической патологии, формируя порочный круг;

раскрыты проблемы, ограничивающие проведение вакцинации против COVID-19 у иммунокомпрометированных пациентов с ревматическими заболеваниями;

изучено влияние пассивной иммунизации против COVID-19 препаратом тиксагевимаб+цилгавимаб на активность ревматических заболеваний у детей;

проведена модернизация стратегии защиты иммунокопрометированных пациентов против новой коронавирусной инфекции с применением методов пассивной иммунизации.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены в научную и клиническую практику ревматологического отделения ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России и в учебный процесс кафедры педиатрии и детской ревматологии Клинического института детского здоровья им. Н.Ф. Филатова ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации;

определены перспективы практического применения препаратов моноклональных антител в качестве пассивной иммунизации против COVID-19 у детей с ревматическими заболеваниями, получающих иммуносупрессивную терапию;

созданы рекомендации по доконтактной профилактике новой коронавирусной инфекции у пациентов детского возраста с ревматическими заболеваниями;

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию иммунопрофилактики у иммунокомпрометированных детей с ревматическими заболеваниями.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

результаты данной работы соотносятся с её целью и задачами, подтверждаются достаточным числом пациентов в группах; в исследовании используются материалы и методы, которые признаны международным ревматологическим сообществом, поэтому возможна сопоставимость полученных данных с представленными в других исследованиях, посвященных клиническим особенностям инфекции COVID-19 и ее профилактике у пациентов с ревматическими заболеваниями;

теория проведенного исследования построена на известных опубликованных в международной литературе проверяемых данных и фактах о целесообразности проведения пассивной иммунизации против COVID-19 у иммунокопрометированных пациентов, в т.ч. с ревматическими заболеваниями;

идея оптимизации методов иммунизации пациентов детского возраста с ревматическими заболеваниями против новой коронавирусной инфекции **базируется** на мировом опыте, подтверждающем ограниченность применения стандартной вакцинопрофилактики у данной группы лиц;

использованы ранее полученные данные зарубежных и отечественных авторов о применении пассивной иммунизации новой коронавирусной инфекции препаратами моноклональных антител у иммунокомпрометированных пациентов;

установлено частичное качественное совпадение авторских результатов об эффективности и безопасности доконтактной профилактики COVID-19 препаратом тиксагевимаб/цилгавимаб у детей с ревматическими заболевания с опубликованными в независимых зарубежных работах по данной тематике;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации с применением программы IBM SPSS, версии 26.0. Применены методы описательной статистики, сравнительный анализ с использованием критерия Вилкоксона для связанных выборок (Wilcoxon Signed Ranks Test) (при уменьшении числа повторных наблюдений оценка статистически значимых различий проведена для меньшей группы пациентов, имеющей значения показателя) и критерия Мак-Нимара для несвязанных выборок.

Личный вклад соискателя состоит в анализе мировой и отечественной литературы, посвященной состоянию исследуемой темы, разработке плана и дизайна исследования, отборе необходимых данных из историй болезни пациентов детского возраста с ревматическими заболеваниями, которым проведена пассивная иммунизация против COVID-19, их ретроспективном анализе, статистической обработке и интерпретации полученных статистических данных, написании публикаций.

В ходе защиты диссертации не было высказано критических замечаний. Соискатель Кокина Мария Юрьевна дала исчерпывающие и аргументированные ответы на все заданные в ходе заседания вопросы.

На заседании 18.11.2025 года диссертационный совет принял решение, за новое решение актуальной научной задачи по иммунопрофилактике пациентов детского возраста с ревматическими заболеваниями против новой коронавирусной инфекции, имеющей важное значение для развития отечественной педиатрии и иммунологии, присудить Кокиной Марии Юрьевне ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 28 человек, из них 11 докторов наук по специальности 3.1.21. Педиатрия, 3 докторов наук по специальности 3.2.7. Иммунология, участвовавших в заседании, из 32 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 3 человека, проголосовали: за 27, против нет, недействительных бюллетеней 1.

Председатель
диссертационного совета Фисенко Андрей Петрович

Ученый секретарь
диссертационного совета Винярская Ирина Валериевна

"19" ноября 2025 г.