ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 001.023.01 НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от 29.11.2016 № 21

О присуждении Коновалову Ивану Вячеславовичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Безопасность и эффективность сочетанного введения комбинированных вакцин детям с нарушенным состоянием здоровья» по специальности 14.01.08 – «Педиатрия» принята к защите 27 сентября 2016 года, протокол № 16 диссертационным советом Д 001.023.01 на базе федерального государственного автономного учреждения «Научный центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1, создан в соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ № 714 НК от 02.11.2012, частичное изменение состава в соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ № 632 НК от 23.06.2015).

Соискатель Коновалов Иван Вячеславович, 1986 года рождения, в 2009 г. окончил государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский государственный медицинский университет Федерального агенства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «Педиатрия». В 2014 г. окончил аспирантуру по специальности «Педиатрия» на базе государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Работает ассистентом кафедры инфекционных болезней у детей

педиатрического факультета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена на кафедре инфекционных болезней у детей федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор медицинских наук, профессор, Шамшева Ольга Васильевна, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра инфекционных болезней у детей, заведующая.

Официальные оппоненты:

1. Костинов Михаил Петрович - доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова», лаборатория вакцинопрофилактики и иммунотерапии аллергических заболеваний, заведующий.
2. Заплатников Андрей Леонидович - доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия последипломного образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра педиатрии, профессор, дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт детских инфекций Федерального медико-

биологического агентства", г. Санкт-Петербург, в своем положительном заключении, подписанном Харит Сусанной Михайловной, доктором медицинских наук, профессором, руководителем отдела профилактики инфекционных заболеваний, указала, что по новизне, актуальности, высокому методическому уровню, научной и практической значимости следует считать научную работу Коновалова И.В. законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи для педиатрии - профилактика инфекционных заболеваний у детей с отклонениями в состоянии здоровья путем сочетанного введения вакцин, что имеет важное значение для здравоохранения.

Соискатель имеет 6 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации 5 работ, опубликованных в рецензируемых научных изданиях 3.

В статье «Место вакцинации против гриппа в календаре профилактических прививок России» (И.В. Коновалов, О.В. Шамшева, В.Ф. Учайкин, Г.Б. Файнгерц // Детские инфекции. 2011. Т. 10. № 1. С. 25-32.) описаны особенности сочетанной вакцинации против гриппа детей с хроническими заболеваниями. Авторский вклад 75%.

В работе «Первые результаты оценки безопасности и иммунологической эффективности сочетанного применения вакцин национального календаря профилактических прививок у детей в возрасте 6-7 лет» (И.В. Коновалов, О.В. Шамшева, Г.А. Ельшина // Вопросы современной педиатрии. 2012. Т. 11. № 4. С. 148-152.) описаны результаты обследования здоровых детей до и после сочетанной вакцинации против гриппа, дифтерии, столбняка, кори, паротита и краснухи. Авторский вклад 80%.

В статье «Безопасность и иммунологическая эффективность сочетанной иммунизации детей в возрасте 6—7 лет вакцинами национального календаря профилактических прививок» (И.В. Коновалов, О.В. Шамшева, Г.А. Ельшина // Детские инфекции. 2013. Т. 12. № 1. С. 14-17.) определена особенность клинического проявления реакций, иммунологического ответа детей на сочетанное введение вакцин. Авторский вклад 80%.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

- д.м.н., профессора, руководителя университетской клиники детских болезней ГБУЗ «Детская городская клиническая больница №9 им. Г.Н. Сперанского» ДЗМ, А.П. Продеуса. Отзыв положительный, замечаний не содержит.

- д.м.н., профессора, заместителя главного врача по лечебному делу ГБУЗ «Морозовская детская городская клиническая больница» ДЗМ, Е.Е. Петряйкиной. Отзыв положительный, замечаний не содержит.

Выбор официальных оппонентов обосновывается их непосредственной научно-практической деятельностью, направленной на изучение проблемы вакцинопрофилактики детей с хроническими заболеваниями. Выбор ведущей организации обосновывается наличием специализированного отдела профилактики инфекционных заболеваний, сотрудники которого – педиатры, инфекционисты, иммунологи – занимаются изучением особенностей формирования иммунного ответа на вакцинацию, в том числе у детей с различной хронической патологией, и способны оценить уровень представленной диссертационной работы. Сведения об официальных оппонентах и ведущей организации размещены на сайте: http://www.nczd.ru.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана новая методика сочетанной вакцинации против гриппа с другими вакцинами национального календаря у детей с нарушенным состоянием здоровья;

предложены способы оптимизации национального календаря профилактических прививок, позволяющие охватить вакцинацией детей групп риска в декретированные сроки;

доказана безопасность и эффективность сочетанной вакцинации, в том числе против гриппа, у детей с нарушенным состоянием здоровья;

введены критерии оценки клинической безопасности и иммунологической эффективности проводимой вакцинации против гриппа

совместно с другими вакцинами национального календаря, как у здоровых детей, так и у детей с нарушенным состоянием здоровья.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказано профилактическое действие вакцин национального календаря, в том числе против гриппа, при их сочетанном применении как у практически здоровых детей, так и у детей с хроническими заболеваниями;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс клинических, лабораторных и статистических методов исследования, включающих оценку состояния детей в до- и поствакцинальный период, регистрацию системных и местных поствакцинных реакций, их сравнение в основной и контрольной группах, оценку титров специфических антител к вакцинным антигенам при раздельном и сочетанном введении вакцин;

изложены основные положения: реализация национального календаря прививок у детей с отклонениями в состоянии здоровья затруднена в связи с частыми отводами от вакцинации, дети с хроническими заболеваниями составляют особую группу риска по тяжелому течению и развитию осложнений вакциноуправляемых инфекций. Сочетанное использование вакцин позволяет оптимально реализовать национальный календарь профилактических прививок, снизить частоту посещений детьми лечебно-профилактических учреждений;

раскрыты проблемы, ограничивающие охват вакцинами национального календаря детей групп риска, в том числе с хроническими заболеваниями; показана целесообразность более объемной иммунизации детей с отклонениями в состоянии здоровья путем сочетанного применения комбинированных вакцинных препаратов;

изучены клинические проявления поствакцинных реакций детей с хроническими заболеваниями и у здоровых; определена схожая переносимость вакцин национального календаря, в том числе при их сочетанном введении, и высокая эффективность вакцинации против дифтерии, столбняка, кори, паротита, гриппа, проводимой как раздельно, так и сочетанно, в том числе у детей с отклонениями в состоянии здоровья;

проведена модернизация методического плана реализации национального календаря профилактических прививок у детей с нарушенным состоянием здоровья.

Значение полученных соискателем результатов исследования подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены в практику работы консультативно-диагностического отделения Морозовской детской городской клинической больницы, консультативно-диагностической поликлиники при детской городской клинической больнице №9 им. Г.Н. Сперанского, центра вакцинопрофилактики «ДИАВАКС» новые подходы к применению вакцин национального календаря у детей с нарушениями в состоянии здоровья; оптимизация вакцинации против гриппа путем сочетанной иммунизации с другими вакцинами календаря;

определены перспективы использования методики сочетанной вакцинации в рамках реализации национального календаря профилактических прививок у детей с нарушенным состоянием здоровья для наиболее полного охвата их, в том числе, вакцинацией против гриппа;

создана система практических рекомендаций по широкому использованию метода сочетанной иммунизации детей с отклонениями в состоянии здоровья;

представлены предложения по оптимизации охвата вакцинацией детей групп риска, в том числе с отклонениями в состоянии здоровья, в декретированные сроки путем сочетанного введения вакцины против гриппа с другими вакцинами национального календаря.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

результаты исследования были получены путем рекомендованной оценки и регистрации поствакцинальных реакций и иммунологического обследования путем использования сертифицированных тест-систем для определения титров специфических антител. Сочетанная вакцинация сопровождалась низкой реактогенностью и высокой иммуногенностью как в группе здоровых детей, так

и имеющих отклонения в состоянии здоровья. Включение пациентов в исследование строго соответствовало сформулированным критериям. Объем выборки (n=280) являлся достаточным для получения статистически достоверных результатов;

теория проведенного исследования основана на известных, проверяемых и доказанных фактах безопасности и высокой эффективности вакцинации детей с хроническими заболеваниями, опубликованных в многочисленных печатных работах отечественных и зарубежных авторов;

идея сочетанного применения комбинированных вакцинных препаратов у детей с нарушениями в состоянии здоровья **базируется** на результатах эффективности и безопасности иммунизации детей с хроническими заболеваниями, описанных в работах ведущих зарубежных и отечественных специалистов в области вакцинопрофилактики;

использованы ранее полученные данные о реактогенности вакцин у детей с различными хроническими заболеваниями, а также влияние отклонений в состоянии здоровья детей на их иммунологический ответ в процессе вакцинации, которым не противоречат описанные автором результаты исследования. Новизна и актуальность исследования заключается в изучении параметров реактогенности и иммуногенности при сочетанном введении вакцин детям с нарушенным состоянием здоровья;

установлено соответствие полученных автором данных о реактогенности и иммуногенности вакцин, используемых у детей с хроническими заболеваниями, результатам исследований различных авторов, занимающихся данной проблемой;

использованы современные методы сбора и обработки полученных результатов, статистический анализ результатов проведен с использованием методов параметрической и непараметрической статистики. Критический уровень значимости p принимался за 0,05, при $p<0,05$ значимость различий между выборками и взаимосвязь показателей в исследуемых группах считалась достоверной.

Личный вклад соискателя состоит в формировании цели, формулировке задач исследования, выборе дизайна исследования, материалов и методов проведенной работы, организации клинического и лабораторного обследования включенных в исследование детей в до- и поствакцинальный периоды, статистической обработке полученных результатов, их анализе с формулированием выводов и рекомендаций.

На заседании 29.11.2016 года диссертационный совет принял решение присудить Коновалову И.В. ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 25 человек, из них 11 докторов наук по специальности 14.01.08 - «Педиатрия», участвовавших в заседании, из 33 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за 25, против нет, недействительных бюллетеней нет.

Заместитель председателя
диссертационного совета С.Н. Зоркин

Ученый секретарь
диссертационного совета И.В. Винярская

"30" ноября 2016 г.