

**Заключение членов экспертной комиссии**  
**диссертационного совета при ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой**  
от «10» марта 2016 г.

На экспертизу представлены диссертация, автореферат, ксероксы публикаций (5 статей в журналах, рекомендованных ВАК) по теме диссертации Наумцевой Марины Сергеевны.

Диссертация «Оценка иммуногенности и безопасности 23-валентной полисахаридной пневмококковой вакцины у больных ревматоидным артритом», представленная Наумцевой М.С. на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности «Ревматология» (14.01.22), выполнена в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» (115522 Москва, Каширское шоссе, 34А), научный руководитель – доктор медицинских наук Белов Борис Сергеевич.

В современной ревматологии коморбидные инфекции оказывают значимое влияние на морбидность и летальность пациентов с ревматическими заболеваниями. Возникновение и развитие инфекций у этих больных обусловлено как активностью основного заболевания, так и проводимой терапией. При этом в структуре инфекционных осложнений ведущее место занимают пневмонии. Полностью решить данную проблему в ревматологии только с помощью антиинфекционных препаратов невозможно. В связи с этим в последнее время большое внимание уделяется вопросам применения различных вакцин у больных ревматологического круга.

Работа Наумцевой М.С. посвящена актуальной проблеме - изучению иммуногенности и безопасности 23-валентной пневмококковой полисахаридной вакцины у больных РА в сравнении с группой контроля.

В данной работе, выполненной на большой когорте больных РА (n=79) в возрасте от 23 до 76 лет, впервые в России показана достаточная иммуногенность 23-валентной пневмококковой вакцины у пациентов, получающих лечение базисными противовоспалительными препаратами (БПВП) - метотрексатом (МТ) и лефлуномидом (ЛЕФ)), комбинированную терапию (ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (иФНО- $\alpha$ )+МТ), а также глюкокортикоидами (ГК). Выявлены факторы риска негативного ответа на проведенную вакцинацию у больных РА. Подтверждена безопасность 23-валентной пневмококковой вакцины у больных РА. Продемонстрировано отсутствие негативного влияния вакцинации на активность РА. Показана возможность проведения вакцинации на фоне активного воспалительного процесса при РА.

Проведенное исследование продемонстрировало достаточную иммуногенность и безопасность иммунизации 23-валентной полисахаридной пневмококковой вакциной больных РА в сравнении с группой контроля.

Полученные результаты будут способствовать активному внедрению вакцинопрофилактики инфекций нижних дыхательных путей у больных РА в широкую клиническую практику, что позволит оптимизировать тактику терапии основного заболевания у этих пациентов.

#### **Основные положения, выносимые на защиту:**

1. У больных РА, получающих лечение БПВП (МТ, ЛЕФ), комбинированную терапию (иФНО- $\alpha$  + МТ), а также ГК, констатирована выраженная положительная иммунная реакция на вакцину.
2. Базисные противовоспалительные препараты (МТ, ЛЕФ), генно-инженерные биологические препараты (иФНО- $\alpha$ ) обладают определенным ингибирующим эффектом на поствакцинальный иммунный ответ, однако уровни поствакцинальных антител у больных РА на протяжении периода наблюдения остаются достаточными и превышают исходные более чем в два раза.
3. Значимыми факторами риска негативного ответа на вакцину у больных РА через 12 месяцев наблюдения являются отрицательные результаты на промежуточных этапах контроля через один и три месяца.
4. Применение 23-валентной полисахаридной пневмококковой вакцины у больных РА безопасно: в течение периода наблюдения не отмечено ни обострения основного заболевания, ни возникновения новых аутоиммунных расстройств.
5. Значимая положительная динамика индекса DAS 28 в течение всего периода наблюдения свидетельствует об отсутствии негативного влияния вакцинации на течение основного заболевания на фоне проводимой противоревматической терапии, а также о возможности вакцинации пациентов с РА и высокой активностью процесса.

#### **Заключение**

На основании экспертизы диссертации Наумцевой М.С. «Оценка иммуногенности и безопасности 23-валентной пневмококковой вакцины у больных ревматоидным артритом», представляется возможным сделать заключение о том, что представленная работа соответствует заявленной специальности 14.01.22 «Ревматология» и искомой степени кандидата медицинских наук. В автореферате и материалах публикаций достаточно полно отражены основные положения исследования.

Диссертация может быть представлена к защите на заседании диссертационного совета при ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой.

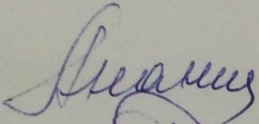
Предлагаем назначить в качестве официальных оппонентов:

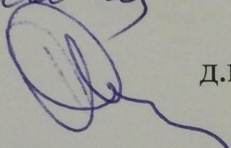
1. Марусенко Ирину Михайловну, доктора медицинских наук, профессора, ФГБОУ ВО «Петрозаводский государственный университет» (ПетрГУ), профессора кафедры госпитальной терапии Медицинского института.
2. Козлова Романа Сергеевич, доктора медицинских наук, профессора, директора НИИ антимикробной химиотерапии ГБОУ ВПО "Смоленская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения и социального развития РФ.

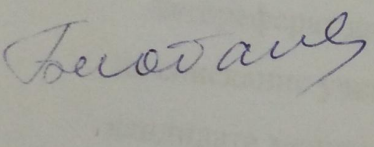
Члены экспертной комиссии

диссертационного совета при

ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой:

 д.м.н., профессор Ананьева Л.П.

 д.м.н., профессор Соловьев С.К.

 д.м.н., профессор Балабанова Р.М.

Подписи *Ананьева Л.П., Соловьева С.К., Балабанова Р.М.*

**ЗАВЕРЯЮ.**

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт ревматологии им.В.А.Насоновой»

д.м.н. В.Н. Амирджанова  
*10.03.2016*

