



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
Федеральное бюджетное учреждение науки  
**«НИЖЕГОРОДСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ  
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ  
им.академика И.Н.Блохиной»  
(ФБУН ННИИЭМ им.академика И.Н.Блохиной Роспотребнадзора)**

Малая Ямская ул., д. 71, г. Нижний Новгород, 603022

тел. (831) 469-79-01, факс (831) 469-79-20  
e-mail: nniiem@yandex.ru, <https://nniiem.ru/>

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФБУН ННИИЭМ  
им. академика И.Н. Блохиной

Роспотребнадзора,  
доктор медицинских наук, доцент  
Наталья Николаевна Зайцева



« 3 » апреля 2026 г.

## ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

научной и практической значимости диссертационной работы

**Гертнер Регины Федоровны** на тему

«Оценка безопасности и эффективности вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по научной специальности 3.2.2. Эпидемиология

### **Актуальность темы выполненной работы и ее связь с соответствующими отраслями науки и практической деятельности**

Актуальность темы диссертационной работы Гертнер Р.Ф. обусловлена высоким медико-социальным и экономическим бременем ротавирусной инфекции (РВИ) в Российской Федерации и в мире. Ротавирусная инфекция остается одной из ведущих причин острых кишечных инфекций (ОКИ) у детей раннего возраста, вызывая тяжелый гастроэнтерит с высоким риском дегидратации, который часто требует обращения за медицинской помощью и

лечения в условиях стационара, создавая значительную нагрузку на здравоохранение. Вследствие высокой устойчивости ротавируса во внешней среде и легкости реализации фекально-орального механизма передачи возбудителя в организованных детских коллективах формируются множественные очаги инфекции, нарушающие образовательный процесс и обуславливающие значительные не прямые потери для экономики из-за временной нетрудоспособности родителей, вынужденных ухаживать за больными детьми. Рутинные противоэпидемические мероприятия в отношении ротавирусной инфекции недостаточно эффективны и не контролируют распространение возбудителя.

В тоже время, в мире накоплен значительный успешный опыт вакцинопрофилактики ротавирусного гастроэнтерита в рамках национальных календарей профилактических прививок и национальных программ иммунизации. Всемирной организацией здравоохранения рекомендованы к широкому применению несколько ротавирусных вакцин. Несмотря на это, в России иммунизация против ротавирусного гастроэнтерита проводится лишь в рамках календаря прививок по эпидемическим показаниям, и не обеспечивает необходимого уровня охвата вакцинацией детей первого года жизни. Кратковременный характер проектов по реализации региональных календарей профилактических прививок не позволил к моменту начала диссертационного исследования оценить влияние вакцинопрофилактики на эпидемический процесс ротавирусной инфекции, а также безопасность и экономическую целесообразность плановой вакцинации. Недостаток научных данных о влиянии иммунизации на генотиповую структуру территориальных популяций ротавируса, а также о факторах, влияющих на достижение необходимого охвата профилактическими прививками, определяют безусловную актуальность и практическую значимость темы диссертационного исследования Гертнер Р.Ф.

Особое значение результаты диссертационной работы имеют в контексте внедрения плановой вакцинации против РВИ в Национальный календарь профилактических прививок, запланированный в соответствии со

«Стратегией развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года», утвержденной Постановлением Правительства РФ от 18 сентября 2020 г. № 2390-р.

### **Научная новизна исследования, полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Впервые в Российской Федерации продемонстрировано влияние многолетней массовой плановой вакцинопрофилактики на эпидемический процесс ротавирусной инфекции, которое проявилось в снижении заболеваемости, сглаживании многолетней цикличности в динамике заболеваемости, уменьшении удельного веса детей первых лет жизни среди заболевших, выраженном снижении заболеваемости ротавирусной инфекцией, потребовавшей госпитализации детей до 1 года и в возрасте 1–2 года.

Впервые охарактеризовано типовое разнообразие ротавирусов, циркулирующих на ранее не изученной территории (г. Подольск, Московская обл., Россия). На фоне многолетней массовой плановой вакцинопрофилактики РВИ с использованием рекомбинантной пентавалентной вакцины выявлено изменение генотиповой структуры подольской популяции ротавирусов: не обнаружены ранее циркулировавшие ротавирусы генотипов G2P[4], G4P[6] и G4P[8]. Одновременно выявлено доминирование ротавируса генотипа G3P[8] и сохранение циркуляции ротавируса генотипа G9, не входившего в состав вакцины.

Впервые в Российской Федерации на основании многолетних наблюдений подтверждено отсутствие риска серьезных побочных проявлений после иммунизации, в том числе инвагинации кишечника; представлена характеристика причин упущенных возможностей для вакцинации против РВИ, среди которых преобладали отказы родителей от вакцинации детей, неравномерность и недостаточный объем поставок вакцины, а установленные в инструкции к вакцине возрастные ограничения для проведения прививок

являлись причиной значительного числа случаев незавершенного курса иммунизации детей.

Впервые в Российской Федерации в условиях пилотного проекта на основе реальных отечественных данных и стоимостных показателей определена экономическая эффективность и целесообразность вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции: соотношение «затраты/выгода» за период наблюдения (2015–2022 гг.) составило 1:1,97.

### **Значимость полученных соискателем результатов для науки и практической деятельности**

В результате выполненного комплексного диссертационного исследования Гертнер Р.Ф. на основании многолетнего практического опыта представлено эпидемиологическое и социально-экономическое обоснование расширения Национального календаря прививок в части внедрения вакцинации против ротавирусной инфекции.

Представлено научное обоснование и сформулированы рекомендации по усилению эпидемиологического надзора за острыми кишечными инфекциями в целом, и за ротавирусной инфекцией в частности, в условиях вакцинопрофилактики путем внедрения этиологической расшифровки случаев ОКИ, а также молекулярно-генетического мониторинга возбудителя РВИ.

Разработаны рекомендации по оптимизации эпидемиологического надзора за поствакцинальными осложнениями, прежде всего за случаями кишечной инвагинации, при внедрении вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции.

Апробированы и оптимизированы практические подходы по внедрению вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции в деятельность учреждений здравоохранения, включая планирование вакцинации, организацию распределения вакцины, мониторинг выполнения плана прививок и побочных проявлений после иммунизации, обучение врачей и средних медицинских работников, информационно-разъяснительную работу среди родителей и пр.

Результаты диссертационного исследования были использованы при подготовке обращений в Министерство здравоохранения Российской Федерации по вопросу расширения Национального календаря профилактических прививок, материалов для доклада в Правительство Российской Федерации о выполнении пунктов 1 и 4 Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года по расширению перечня вакциноуправляемых инфекций, социальной и экономической значимости ротавирусной инфекции, определения подлежащих прививкам контингентов и схем иммунизации, финансового обеспечения закупок вакцин для профилактики ротавирусной инфекции, а также Государственных докладов «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации» в 2023 и 2024 гг.

Результаты исследования Гертнер Р.Ф. внедрены в практическую деятельность Подольского территориального отдела Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека по Московской области и Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Подольская детская больница» для обоснования, планирования, организации и контроля проведения вакцинации против ротавирусной инфекции на территории города Подольска.

Материалы диссертационной работы внедрены в учебный процесс на кафедре эпидемиологии с курсами молекулярной диагностики и дезинфектологии ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора при подготовке кадров высшей квалификации по программам ординатуры, аспирантуры и дополнительного профессионального образования по специальностям «Эпидемиология» и «Инфекционные болезни».

**Достоверность полученных результатов и обоснованность научных положений, рекомендаций и выводов, сформулированных в диссертации**

Достоверность полученных в ходе работы данных определяется достаточным числом и длительным сроком наблюдения (анализ показателей

заболеваемости ротавирусной инфекцией на территории г. Подольска Московской области выполнен за период 2008–2024 гг.). За время реализации пилотного проекта проведено 38 144 прививки, исследовано 144 пробы фекалий больных с ротавирусной инфекцией. Результаты исследования получены с использованием комплекса современных и адекватных поставленной цели и задачам методов исследования, в том числе эпидемиологического анализа, молекулярно-биологических, клинических, экономических и статистических. Обоснованность результатов исследования Гертнер Р.Ф. обеспечена тщательной проработкой как отечественных, так и зарубежных литературных источников, посвященных изучаемой проблеме. Все выводы и практические рекомендации диссертации логично вытекают из полученных результатов, и соответствуют цели и задачам работы.

По материалам диссертации опубликовано 17 работ, в том числе 5 – в изданиях, рекомендованных ВАК Министерства науки и высшего образования Российской Федерации для публикации основных положений диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, из них 3 – по специальности «Эпидемиология».

### **Структура и содержание работы**

Диссертация изложена на 145 страницах печатного текста. Состоит из введения, 7 глав, заключения, выводов, списка литературы, содержащего 181 литературный источник (67 отечественных и 114 зарубежных). Диссертация содержит 9 таблиц и 35 рисунков.

Во «Введении» автором обоснована актуальность темы исследования, отражена степень ее разработанности, сформулированы цель и задачи, представлена научная новизна, теоретическая и практическая значимость результатов диссертационной работы, описана методология и методы исследования, приведены положения, выносимые на защиту, обоснована степень достоверности полученных результатов, представлена апробация результатов, обозначен личный вклад автора, перечислены внедрения результатов исследования в практику, определено соответствие диссертации

паспорту научной специальности, указано количество публикаций, приведена характеристика структуры и объёма диссертационного исследования.

Глава 1 «Обзор литературы» структурирована в соответствии с целью и задачами исследования и полностью отражает состояние научной проработки темы к моменту начала исследования. Представлена эпидемиологическая характеристика РВИ в мире и в Российской Федерации, глобальный и национальный опыт вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции, этиологическая структура возбудителей РВИ в отсутствие и в условиях вакцинопрофилактики, упущенные возможности для вакцинации против РВИ, а также экономическая эффективность программ вакцинопрофилактики. Анализ научной литературы демонстрирует глубокие знания автором проблемы и навыки критической оценки научных публикаций.

Глава 2 «Материалы и методы» отражает комплексный характер исследования, содержит подробные данные о материалах и методах, использованных в диссертационной работе.

В Главе 3, на основании сравнительного анализа проявлений эпидемического процесса ротавирусной инфекции на территории г. Подольска Московской области до и после внедрения плановой вакцинации детей первого года жизни, продемонстрирована эпидемиологическая эффективность вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции, которая проявилась в снижении инцидентности, сглаживании многолетней цикличности в динамике показателей заболеваемости ротавирусной инфекцией, снижении удельного веса детей первых лет жизни среди заболевших, изменении (с роста на снижение) тенденции динамики заболеваемости ротавирусной инфекцией, потребовавшей госпитализации.

Глава 4 посвящена исследованию изменений генотиповой структуры возбудителя на фоне многолетней плановой вакцинопрофилактики с использованием пентавалентной вакцины, в состав которой входили реассортанты ротавируса генотипов G1, G2, G3, G4 и P1A[8], и снижения заболеваемости ротавирусным гастроэнтеритом.

В Главе 5 приведены данные, подтверждающие безопасность вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции у детей первого года жизни и свидетельствующие об отсутствии серьезных нежелательных проявлений после иммунизации, в том числе случаев кишечной инвагинации вследствие вакцинации.

В Главе 6 проведен анализ структуры причин упущенных возможностей для вакцинации детей против ротавирусной инфекции, показана ведущая роль отказов родителей от вакцинации детей, недостатков в организации поставок вакцины, а также значение возрастных ограничений для проведения вакцинации как причины значительного числа случаев незавершенного курса иммунизации детей.

В Главе 7 представлена оценка экономической целесообразности и эффективности вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции с применением импортной пентавалентной вакцины на основе реальных данных, полученных в ходе пилотного проекта в г. Подольске Московской области.

В «Заключении» диссертационной работы логично и последовательно проведено обсуждение полученных результатов в сопоставлении с данными отечественной и зарубежной научной литературы по данной проблеме.

Выводы диссертации соответствуют поставленным задачам исследования. Автореферат в полной мере отражает содержание выполненного исследования.

#### **Полнота изложения результатов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

Результаты исследования были апробированы при публикации в научных рецензируемых изданиях и обсуждении на 4 международных и всероссийских конференциях. По результатам исследования опубликовано 17 работ, в том числе 5 – в изданиях, рекомендованных ВАК Министерства науки и высшего образования Российской Федерации для публикации

основных положений диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, из них 3 – по специальности «Эпидемиология».

### **Личное участие автора в получении результатов диссертационного Исследования**

Автором самостоятельно было проведено планирование, организация и реализация исследований по всем аспектам диссертации: отбор участников, сбор образцов клинического материала, организация транспортировки материала с соблюдением «холодовой цепи» в лаборатории для исследования; сбор клинических и эпидемиологических данных для ретроспективного анализа. Разработана форма отчета об иммунизации против ротавирусной инфекции для сбора данных о вакцинированных детях и анализа привитости.

Автор лично осуществляла поиск и анализ литературы по теме диссертационного исследования. Автором самостоятельно выполнены обобщение, анализ и оценка полученных результатов исследования с их последующей статистической обработкой, сформулированы выводы и практические рекомендации, а также подготовлены материалы для публикаций.

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Тема, научные положения и выводы диссертации Гертнер Р.Ф. соответствуют пунктам 2, 6 паспорта специальности 3.2.2. Эпидемиология.

### **Рекомендации по использованию результатов, выводов и практических рекомендаций диссертационной работы**

Результаты исследования Гертнер Р.Ф. могут быть рекомендованы к использованию при внедрении в Национальный календарь профилактических прививок вакцинации против ротавирусной инфекции для организации и реализации вакцинопрофилактики РВИ в медицинских организациях, а также в учреждениях Роспотребнадзора при организации эпидемиологического

надзора за ротавирусной инфекцией, в том числе за побочными проявлениями после иммунизации. Результаты и основные положения диссертационной работы Гертнер Р.Ф. могут быть использованы в образовательном процессе медицинских ВУЗов России для чтения лекций и проведения практических занятий со студентами, ординаторами, аспирантами и врачами на уровне дополнительного профессионального образования.

### **Замечания и вопросы**

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертации и автореферата нет.

В порядке дискуссии хотелось бы уточнить следующие вопросы:

1. Какие, по Вашему мнению, целевые группы населения необходимо включить в мониторинг эффективности вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции?

2. Какова типовая структура популяций ротавирусов на других территориях РФ, и по России в целом, после 2020 г.?

3. Рассматриваете ли Вы в перспективе возможность изучения длительности сохранения поствакцинального иммунитета в отношении ротавирусной инфекции?

### **Заключение**

Диссертационная работа Гертнер Регины Федоровны «Оценка безопасности и эффективности вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи по комплексной оценке эффективности и безопасности вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции, имеющей важное значение для эпидемиологии.

По совокупности представленных материалов, актуальности, новизне проведенных исследований, теоретической и практической значимости, диссертационная работа полностью соответствует критериям пунктов 9–14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного

постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Гертнер Регина Федоровна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.2. Эпидемиология.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании Учёного совета Федерального бюджетного учреждения науки «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им.академика И.Н.Блохиной» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, протокол заседания № 5 от 31 марта 2026 г.

Ведущая организация подтверждает, что соискатель не является её сотрудником и не имеет научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе ведущей организации или в соавторстве с её сотрудниками.

Отзыв составили:

Ведущий научный сотрудник –  
заведующий лабораторией  
эпидемиологии вирусных гепатитов,  
заместитель директора по научной работе,  
кандидат медицинских наук

Полянина  
Анастасия Викторовна

Ведущий научный сотрудник –  
заведующий лабораторией  
молекулярной эпидемиологии  
вирусных инфекций,  
доктор биологических наук,  
профессор

Новикова  
Надежда Алексеевна

Подписи Поляниной А.В. и Новиковой Н.А. заверяю

Учёный секретарь,  
кандидат биологических наук



Снегирева  
Мария Сергеевна

«3» апреля 2026 г.