

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-технологическому
развитию ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
доктор фармацевтических наук, доцент

В.В. Тарасов

20 25 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

на основании решения заседания научно-исследовательского отдела Института медицинской паразитологии, тропических и трансмиссивных заболеваний имени Е.И. Марциновского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Эпидемиологическая характеристика COVID-19 в России и оценка влияния вакцинации на течение и исходы заболевания» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук выполнена в научно-исследовательском отделе Института медицинской паразитологии, тропических и трансмиссивных заболеваний имени Е.И. Марциновского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Фомичева Анастасия Александровна, 1995 года рождения, гражданство Российской Федерации, окончила ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени

И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2018 году по специальности «Медико-профилактическое дело».

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 1786/Аэ выдана в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2023 году.

С 2023 года работает в должности младшего научного сотрудника научно-исследовательского отдела Института медицинской паразитологии, тропических и трансмиссивных заболеваний имени Е.И. Марциновского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по настоящее время.

Научный руководитель:

Пименов Н.Н., кандидат медицинских наук, начальник отдела оперативного взаимодействия, мониторинга и ранжирования рисков Координационно-аналитического центра по обеспечению химической и биологической безопасности Института медицинской паразитологии, тропических и трансмиссивных заболеваний имени Е.И. Марциновского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Эпидемиологическая характеристика COVID-19 в России и оценка влияния вакцинации на течение и исходы заболевания», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.2. Эпидемиология, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертация Фомичевой А.А. посвящена изучению актуальных вопросов: проявлений эпидемического процесса COVID-19 как на территории отдельных регионов, так и Российской Федерации в целом; связи между охватом взрослого населения вакцинацией против новой коронавирусной инфекции и

заболеваемостью, смертностью, летальностью COVID-19; клинико-эпидемиологических характеристик пациентов с новой коронавирусной инфекцией; влияния отдельной и сочетанной вакцинации против COVID-19, гриппа и пневмококковой инфекции на тяжесть течения и исходы COVID-19.

В рамках диссертационного исследования проанализирован большой массив данных из информационного ресурса учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) ($n > 8,1$ млн) и Регистра вакцинированных от COVID-19 ($n > 5,6$ млн). На основании проведенного анализа выделены региональные отличия в динамике эпидемического процесса COVID-19, изменения в структуре и клинико-эпидемиологических характеристиках заболевших, госпитализированных и умерших пациентов в разные периоды эпидемии. Комплексный подход, примененный в данном исследовании, позволяет сформировать полноценную картину первых трех лет эпидемии COVID-19 в России на национальном уровне.

Полученные в результате исследования данные представляют большой теоретический и практический интерес, а также являются основой для дальнейших исследований в рамках заданной темы.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Актуальность темы диссертационного исследования, выполненного Фомичевой А.А., обусловлена высокой медико-социальной значимостью COVID-19. С течением эпидемии COVID-19 наблюдались изменения в структуре пациентов с новой коронавирусной инфекцией. Однако на момент проведения настоящего диссертационного исследования отсутствовали данные, позволяющие оценить клинико-эпидемиологические характеристики в разные периоды эпидемии на территории Российской Федерации в целом.

Иммунопрофилактика новой коронавирусной инфекции стала одним из ключевых аспектов борьбы с пандемией COVID-19. Изучение эффективности и безопасности вакцинации против COVID-19, ее влияния на течение и исходы

заболевания новой коронавирусной инфекцией является одним из важнейших направлений научных исследований.

Также особый интерес представляет поиск ответа на вопрос о наличии или отсутствии преимуществ вакцинации против других респираторных инфекций, таких как грипп или пневмококковая инфекция, на течение и исходы COVID-19, в связи с малоизученностью данной темы.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Личный вклад автора заключается в самостоятельном определении цели и задач исследования, поиске источников информации и обзоре литературы по теме исследования, выборе материалов и метода исследования. Автором лично систематизированы первичные данные (статистические данные по заболеваемости и смертности от COVID-19 на территории Российской Федерации, данные о пациентах с COVID-19 из информационного ресурса учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и данные электронных медицинских карт пациентов с COVID-19, госпитализированных в государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Инфекционная клиническая больница №2 Департамента здравоохранения города Москвы»).

Фомичева А.А. самостоятельно и в полном объеме провела статистическую обработку и анализ данных. Автором был лично проведен анализ динамики заболеваемости и смертности от COVID-19 на территории субъектов, федеральных округов и Российской Федерации в целом; динамики охвата вакцинацией против COVID-19 населения и ее связи с эпидемиологическими показателями; клинико-эпидемиологических характеристик пациентов с COVID-19 в различные периоды эпидемии; анализ тяжести течения и исходов COVID-19 у пациентов с различным вакцинальным анамнезом.

По результатам исследования сформулированы аргументированные выводы, положения и рекомендации.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

В работе был использован эпидемиологический метод исследования, включая описательный и аналитический приемы.

Достоверность результатов исследования определена репрезентативностью и большим объемом выборок, а также статистической обработкой данных с применением современного программного обеспечения и адекватных статистических методов.

Статистическая обработка полученных данных проводилась с использованием пакета программы IBM SPSS Statistics 20.0. Категориальные переменные описывались с использованием частот, количественные – с использованием медианы и интерквартильных интервалов. Для оценки достоверности отличий применяли методы непараметрической статистики. Сравнение количественных показателей в двух независимых группах проводилось с помощью U-критерия Манна-Уитни. Для сравнения категориальных переменных использовался критерий χ -квадрат. Для статистического анализа связи между переменными был использован метод корреляции с расчетом коэффициента ранговой корреляции Спирмена. Для выявления факторов риска проводился расчет отношения шансов (ОШ) с 95% доверительными интервалами (ДИ). Статистически значимыми считали отличиями показателей при $p < 0,05$.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Показаны значительные отличия в проявлениях эпидемического процесса COVID-19 на территории субъектов, входящих в состав федеральных округов Российской Федерации с наиболее высокими и наиболее низкими показателями заболеваемости в период с 2020 по 2022 годы (Северо-Западный и Южный федеральные округа соответственно). В результате проведенного анализа установлена обратная корреляционная связь между охватом взрослого населения вакцинацией против COVID-19 и летальностью инфекции в субъектах с наиболее высокой плотностью населения.

Автором на большом массиве данных, включающем более 5 млн взрослых пациентов из 85 субъектов Российской Федерации, проведен сравнительный анализ частоты развития тяжелых и крайне тяжелых форм COVID-19, а также летальных исходов данной инфекции между невакцинированными лицами и вакцинированными против гриппа/пневмококковой инфекции/COVID-19 отдельно и в сочетании друг с другом. Установлено, что частота развития тяжелого и крайне тяжелого течения, летальных исходов заболевания были ниже в группах вакцинированных против гриппа или гриппа и COVID-19 по сравнению с невакцинированными.

В результате сравнительного анализа структуры тяжести течения заболевания и летальности между группами взрослых пациентов с COVID-19 из 85 субъектов Российской Федерации, вакцинированных против COVID-19, гриппа и пневмококковой инфекции отдельно и в сочетании друг с другом, показано, что более низкая частота тяжелых и крайне тяжелых форм инфекции, летальных исходов наблюдалась среди пациентов, вакцинированных против гриппа и COVID-19 по сравнению с вакцинированными только против COVID-19. Частота летальных исходов была ниже в группе вакцинированных против пневмококковой инфекции в сочетании с COVID-19 по сравнению с вакцинацией только против пневмококковой инфекции.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Практическая значимость результатов проведенного исследования определена их применимостью в качестве основы для дальнейших исследований в области эпидемиологии COVID-19.

Полученные данные могут быть использованы для оценки эффективности специфической и неспецифической вакцинации против COVID-19 среди населения Российской Федерации, и формирования путей совершенствования вакцинопрофилактики.

Результаты исследования были использованы при разработке временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой

коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденных Министерством здравоохранения РФ (версии 1-18).

Зарегистрирована база данных «Определение тяжести течения заболеваний, связанных с поражением дыхательной системы, у пациентов, прошедших вакцинацию против COVID-19» (свидетельство о регистрации от 13.09.2022 № RU 2022622382).

Разработан информационный обучающий модуль «Инфекция, вызванная новым коронавирусом COVID-19: этиология, эпидемиология, профилактика» для портала непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Ценность научных работ соискателя заключается в том, что в них проанализированы и представлены данные о проявлениях эпидемического процесса COVID-19 в различные периоды эпидемии, клинико-эпидемиологических характеристиках пациентов, ассоциированные с распространением различных геновариантов вируса, а также о тяжести течения и исходах заболевания у пациентов с COVID-19 в зависимости от вакцинального анамнеза, которые служат основой для дальнейшего развития научного направления.

Научные работы Фомичевой А.А. развивают и дополняют имеющиеся данные по исследуемым вопросам. Представленные автором данные по оценке влияния вакцинации против COVID-19, гриппа и пневмококковой инфекции определяют перспективы их практического применения.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Результаты исследования были внедрены в учебный процесс кафедры инфекционных болезней ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) при изучении дисциплины «Инфекционные болезни», читаемой студентам по направлениям подготовки (специальности): 32.05.01 Медико-профилактическое дело, 31.05.01 Лечебное дело. Акт № 382 от 04.03.2024.

- **Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)**

Исследование в рамках настоящей диссертационной работы было одобрено Локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Протокол № 09-24 очередного заседания Локального этического Комитета от 03.04.2024 г.

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Выбранная тема исследования соответствует паспорту специальности 3.2.2. Эпидемиология: пункту 2 (изучение общих закономерностей и региональных особенностей возникновения и распространения инфекционной и паразитарной заболеваемости населения (эпидемического процесса) для выявления причин, условий и механизмов её формирования) и пункту 6 (разработка новых и усовершенствование профилактических, противоэпидемических средств и мероприятий, а так же новых организационных форм управления заболеваемостью для снижения потерь здоровья населения).

- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 5 работ, в том числе 2 научных статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 2 статьи в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus, 1 публикация в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/ВАК при Минобрнауки России:

1) Фомичева А.А. Влияние вакцинации против COVID-19 на течение и исходы новой коронавирусной инфекции: ретроспективный анализ клинико-

эпидемиологических и лабораторных показателей у госпитализированных пациентов / А.А. Фомичева, Н.Н. Пименов, А.Э. Цыганкова [и др.] // Эпидемиология и инфекционные болезни. - 2024. - Т. 29. - № 1. - С. 18-28. [ВАК, RSCI]

2) Фомичева А.А. Проявления эпидемического процесса и клинико-эпидемиологические характеристики пациентов в раннем периоде эпидемии COVID-19 в России / А.А. Фомичева, Н.Н. Пименов, Комарова С.В. [и др.] // Эпидемиология и инфекционные болезни. - 2024. - Т. 29. - № 2. - С. 92-107. [ВАК, RSCI]

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международную, индексируемую базу данных Scopus:

1) Фомичева А.А. Эпидемиологические особенности COVID-19 и характеристики пациентов в раннем периоде распространения варианта Омикрон SARS-CoV-2 в Российской Федерации / А.А. Фомичева, Н.Н. Пименов, Комарова С.В. [и др.] // Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. – 2024. – Т. 23. - № 4. – С. 116-127. [Scopus]

2) Фомичева А.А. Особенности эпидемического процесса COVID-19 и клинико-эпидемиологические характеристики пациентов в период распространения варианта Дельта SARS-CoV-2 В Российской Федерации / А.А. Фомичева, Н.Н. Пименов, Комарова С.В. [и др.] // Журнал инфектологии. 2024. – Т. 16. - № 3. – С. 45-55. [Scopus]

Материалы конференций по теме диссертационного исследования

1) Фомичева А.А. Структура тяжести течения COVID-19 у взрослых пациентов в разные периоды эпидемии новой коронавирусной инфекции в Российской Федерации / А.А. Фомичева, Н.Н. Пименов, С.В. Комарова [и др.] // в сборнике трудов XV Ежегодного Всероссийского Конгресса по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского "Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы" – 2023. – С. 228.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

- 1) Клинико-эпидемиологическая характеристика взрослых пациентов с COVID-19 в период распространения варианта дельта SARS-CoV-2 в России / XIV Ежегодный Всероссийский Конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского с международным участием (Москва, 28-30 марта 2022 г.);
- 2) Влияние вакцинации на течение и исходы COVID-19 у пациентов из групп риска / Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Актуальные вопросы профилактики инфекционных и неинфекционных болезней: эпидемиологические, организационные и гигиенические аспекты» (25-27 октября 2023 г.);
- 3) Оценка влияния вакцинации на течение и исходы COVID-19 / II Международный Инфекционный Форум (Москва, 10-13 декабря 2023 г.).

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 г. № 0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на автора(ов).

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Фомичевой Анастасии Александровны «Эпидемиологическая характеристика COVID-19 в России и оценка влияния вакцинации на течение и исходы заболевания» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.2. Эпидемиология.

Заключение принято на заседании научно-исследовательского отдела Института медицинской паразитологии, тропических и трансмиссивных

заболеваний имени Е.И. Марциновского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 8 чел.

Результаты голосования: «за» – 6 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 1 от 26 марта 2025 г.

Председательствующий на заседании

Доктор медицинских наук, профессор, член-корр. РАН,
директор Института медицинской паразитологии,
тропических и трансмиссивных заболеваний
имени Е.И. Марциновского
ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)



А.Н. Лукашев