DATOS IDENTIFICATIVOS

Diseño y Producción de Vacunas y Fármacos

Asignatura	Diseño y Producción de Vacunas y Fármacos			
Código	V02M074V01214			
Titulacion	Máster Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descriptores	Creditos ECTS	Seleccione	Curso	Cuatrimestre
	3	OP	1º	2C
Lengua Impartición	Castellano			
Departamento	Biología funcional y ciencias de la salud Bioquímica, genética e inmunología Dpto. Externo			
Coordinador/a	Gonzalez Fernandez, Maria Africa Sieiro Vazquez, Carmen			
Profesorado	Estefanell de María, Jorge Gonzalez Fernandez, Maria Africa Jiménez González, Carlos López Cruz, Adolfo Sieiro Vazquez, Carmen			
Correo-e	africa@uvigo.es			
Web	http://webs.uvigo.es/masterbiotecnoloxiaavanzada/			
Descripción general	El curso tiene como finalidad que los alumnos aprendan los conceptos básicos del diseño de fármacos y la respuesta inmunitaria a vacunas, junto con la producción de fármacos y vacunas de uso humano y veterinario. Los alumnos realizarán prácticas en la empresa CZ veterinaria (Porriño), para observar cómo se obtiene una vacuna.			

Competencias de titulación

Código	
A3	CEC3.- Conocer las aplicaciones biotecnológicas de los microorganismos, plantas y animales y saber manipularlos de cara a su aplicación biotecnológica.
A4	CEC4.- Conocer y saber usar las técnicas de cultivo y la ingeniería celular.
A8	CEC8.- Conocer las bases del diseño y funcionamiento de un biorreactor.
A10	CEC10.- Saber realizar el diseño, planificación, evaluación y optimización de sistemas de producción biotecnológicos.
A12	CEC12.- Conocer y saber aplicar los sistemas de control de calidad vigentes.
A13	CEC13.- Saber gestionar y trabajar con garantías en cualquier laboratorio biotecnológico del ámbito público o privado.
A21	CEO1.- Conocer los recursos microbianos, vegetales y animales de interés biotecnológico, así como sus aplicaciones en la industria alimentaria y agropecuaria.
A22	CEO2.- Conocer, saber diseñar y controlar los procesos de producción en las industrias alimentaria y agropecuaria.
A35	CEO15.- Conocer los procesos de diseño, desarrollo y producción de vacunas y fármacos.
B1	(*)CGI1.- Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).
B2	(*)CGI2.- Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humanos, materiais, información e infraestruturas).
B3	(*)CGI3.- Capacidade de xestión da información (con apoio das tecnoloxías da información e as comunicacións).
B4	(*)CGI4.- Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal.
B5	(*)CGI5.- Capacidade para identificar problemas, buscar solucións e aplicalas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.
B6	(*)CGI6.- Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.
B7	(*)CGI7.- Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que expón a biotecnoloxía.

B8	(*)CGI8.- Capacidade para lograr unha comunicación eficaz coa comunidade científica, profesional e académica, así como con outros sectores e medios de comunicación.
B9	(*)CGIP1.- Capacidade de traballo en equipo multidepartamental dentro da empresa.
B10	(*)CGIP2.- Capacidade de traballo nun contexto de sustentabilidade, caracterizado por: sensibilidade polo medio e polos diferentes organismos que o integran, así como concienciación polo desenvolvemento sostible.
B11	(*)CGIP3.- Razoamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.
B12	(*)CGS1.- Adaptación a novas situacións legais ou novidades tecnolóxicas, así como a excepcionalidades asociadas a situacións de urxencia.
B13	(*)CGS2.- Aprendizaxe autónoma.
B14	(*)CGS3.- Liderado e capacidade de coordinación.
B15	(*)CGS4.- Sensibilización cara á calidade, o respecto ambiental, o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.

Competencias de materia

Resultados previstos en la materia	Tipología	Resultados de Formación y Aprendizaje
Conocer las aplicaciones biotecnológicas de los microorganismos y saber manipularlos de cara a su aplicación.	saber saber hacer	A3 A4
Conocer cómo funciona un biorreactor de cara a la producción de fármacos y vacunas	saber	A8
Conocimientos del proceso de producción de una vacuna: aspectos de calidad, normativas,	saber saber hacer	A10 A12 A13 A21 A22 A35
Capacidad de análisis, síntesis, organización, coordinación, trabajo en equipo, resolución de problemas	saber saber hacer Saber estar /ser	B2 B9
(*)Promover, dentro da industria Biotecnolóxica, o traballo respetuoso co medio ambiente e cos organismos que o integran	saber saber hacer Saber estar /ser	B10 B11
(*)Promover a capacidade de aprendizaxe autónoma, de liderazgo, a adaptación a novas situacións, así como a sensibilidade pola calidade e o respecto polo medio ambiente no ámbito da Biotecnoloxía	saber saber hacer Saber estar /ser	B12 B13 B14 B15
(*)Promover a capacidade de xestión da información relacionada coa Biotecnoloxía e a transmisión e comunicación eficaz da mesma	saber saber hacer Saber estar /ser	B1 B3 B6 B7 B8
(*)Promover a capacidade para identificar problemas e buscar solucións así como para planificar e elaborar estudios técnicos dentro do ámbito da Biotecnoloxía	saber saber hacer Saber estar /ser	B4 B5

Contenidos

Tema	
Diseño y producción de fármacos	Introducción. Fases de desarrollo. Validación y calidad.
Conceptos básicos de la acción de los Fármacos	Interacción fármaco-diana biológica. Procesos ADME.
Diseño de fármacos: Capítulo 1. Búsqueda de nuevos cabezas de serie	Etapas en la búsqueda y descubrimiento de nuevos fármacos.
Diseño de fármacos: Capítulo 2. La naturaleza como fuente de nuevos fármacos.	Fármacos de origen vegetal. Fármacos de origen animal. Fármacos de origen microbiano. Fármacos de origen marino. Procesos de extracción, aislamiento y caracterización de los principios activos a partir de fuentes naturales.
Diseño de fármacos: Capítulo 3. Etapas en la aprobación de los fármacos	Optimización del cabeza de serie. Ensayos in Vitro/in Vivo. Fases pre-clínicas y clínicas. Registro. Puesta en el mercado.
Vacunas: Introducción a la respuesta inmunitaria	1. Introducción al sistema Inmunitario. Filogenia del sistema inmune. 2. Células del sistema inmunitario de vertebrados. 3. Respuestas específicas: Linfocitos T y B 4. Respuesta diferencial frente a virus, bacterias (intracelulares, extracelulares) y parásitos extracelulares.

Vacunas: Inmunización	5. Antígeno, inmunógeno, hapteno, adyuvante 6. Adquisición de inmunización: pasiva / activa. Vías de administración. 7. Vacunas timo-dependientes y timo-dependientes 8. Tipos de vacunas: Vivas, atenuadas, DNA, etc. 9. Vías de administración
Vacunas: Nuevas vacunas	10. Vacuna Perfecta 11. Futuro de la vacunación (preventivas, terapéuticas) 12. Nanovacunas
Producción de vacunas: Capítulo 1. Investigación y Desarrollo de nuevas vacunas	Principio Ensayos preclínicos Ensayos clínicos Registro de Medicamentos
Producción de vacunas: Capítulo 2. Gestión de la calidad	Principio Garantía de Calidad Control de Calidad Revisión de la Calidad del producto
Producción de vacunas: Capítulo 3. Personal	Principio Normas generales Personal responsable Formación Higiene del personal
Producción de vacunas: Capítulo 4. Locales y equipo	Locales Normas generales Zona de producción Zonas de almacenamiento Zonas de Control de Calidad Zonas auxiliares Equipo
Producción de vacunas: Capítulo 5. Documentación	Normas generales Documentos necesarios Especificaciones (materiales de partida y de acondicionamiento, productos intermedios y a granel, de los productos terminados) Fórmula Patrón y Método Patrón Instrucciones de acondicionamiento Protocolos de producción de lotes Protocolo de Acondicionamiento de Lotes Procedimientos y registros Recepción Muestreo Ensayos
Producción de vacunas: Capítulo 6. Producción	Normas generales Prevención de la contaminación cruzada en la producción Validación Materiales de partida Operaciones de elaboración productos intermedios y a granel Materiales de acondicionamiento Operaciones de acondicionamiento Productos terminados Materiales rechazados, recuperados y devueltos
Producción de vacunas: Capítulo 7. Control de calidad	Normas generales Buenas prácticas de laboratorio en control de calidad Documentación Muestreo Ensayos Estudios de Estabilidad en curso
Producción de vacunas: Capítulo 8. Fabricación y análisis por contrato	Normas generales Agente contratante Agente contratado Contrato
Producción de vacunas: Capítulo 9. Reclamaciones y retirada de productos	Reclamaciones Retiradas
Producción de vacunas: Capítulo 10. Autoinspección	Normas generales

Planificación

	Horas en clase	Horas fuera de clase	Horas totales
Sesión magistral	17	17	34

Presentaciones/exposiciones	2	15	17
Debates	2	0	2
Prácticas externas	8	12	20
Informes/memorias de prácticas externas o prácticum	1	0	1
Estudio de casos/análisis de situaciones	1	0	1

*Los datos que aparecen en la tabla de planificación son de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de alumnado

Metodologías

	Descripción
Sesión magistral	Introducción a los conceptos mediante la exposición de los profesores de la materia, con interacción con los alumnos, potenciando su participación con preguntas, debates...
Presentaciones/exposiciones	Los profesores plantearán la realización de un trabajo por grupos a los alumnos.
Debates	Los alumnos se reunirán por grupos analizando las distintas facetas de la producción de un producto biotecnológico, compartiendo experiencias, analizando problemáticas, ofreciendo soluciones o planteando cuestiones.
Prácticas externas	Las prácticas externas se realizarán en la empresa CZ veterinaria (Porriño). Los alumnos se distribuirán en grupos para estudiar las distintas fases de producción de vacunas.

Atención personalizada

Metodologías	Descripción
Prácticas externas	Los alumnos realizarán las prácticas en CZ veterinaria en grupos reducidos supervisados en todo momento por un profesor. El trabajo que tienen que realizar será supervisado por los profesores en grupos reducidos.
Presentaciones/exposiciones	Los alumnos realizarán las prácticas en CZ veterinaria en grupos reducidos supervisados en todo momento por un profesor. El trabajo que tienen que realizar será supervisado por los profesores en grupos reducidos.

Evaluación

	Descripción	Calificación
Sesión magistral	La asistencia a las clases es obligatoria	15
Presentaciones/exposiciones	Exposición frente a profesores y alumnos de un trabajo realizado relativo a la producción de productos biotecnológicos	30
Prácticas externas	Las prácticas externas son obligatorias. Se valorará la asistencia, participación e implicación en las mismas.	30
Informes/memorias de prácticas externas o prácticum	Trabajo escrito de las prácticas externas realizadas	20
Estudio de casos/análisis de situaciones	Debates entre los alumnos. Se valorará la participación y análisis de las situaciones que se planteen.	5

Otros comentarios sobre la Evaluación

Aquellos alumnos que no superen la asignatura en la convocatoria de junio, podrán presentarse a la convocatoria de julio siempre que hayan asistido a clases teóricas y prácticas con regularidad al curso, y realizada la exposición del trabajo. En la convocatoria de julio se realizará un examen tipo test.

Fuentes de información

Cada profesor impartirá bibliografía especializada y actualizada a los alumnos.

Recomendaciones

Asignaturas que continúan el temario

Biotecnología Industrial/V02M074V01105
Proceos y Productos Biotecnológicos/V02M074V01106

Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

Diseño de Nuevos Fármacos Específicos (Farmacología y Farmacogenómica)/V02M074V01215

Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente