



## DATOS IDENTIFICATIVOS

### Diseño e Producción de Vacinas e Fármacos

Materia	Deseño e Producción de Vacinas e Fármacos			
Código	V02M074V01214			
Titulación	Máster Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descritores	Creditos ECTS	Sinale	Curso	Cuadrimestre
	3	OP	1	2c
Lingua de impartición	Castelán Galego			
Departamento	Bioquímica, xenética e inmunoloxía Dpto. Externo			
Coordinador/a	Gonzalez Fernandez, Maria Africa			
Profesorado	Estefanell de María, Jorge Gonzalez Fernandez, Maria Africa Jiménez González, Carlos López Cruz, Adolfo			
Correo-e	africa@uvigo.es			
Web	<a href="http://webs.uvigo.es/masterbiotecnoloxiaavanzada/">http://webs.uvigo.es/masterbiotecnoloxiaavanzada/</a>			
Descrición xeral	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.- Coñecer as aplicacións biotecnolóxicas dos microorganismos, plantas e animais e saber manipularlos de cara á súa aplicación biotecnolóxica.
A4	CEC4.- Coñecer e saber usar as técnicas de cultivo e a enxeñaría celular.
A8	CEC8.- Coñecer as bases do deseño e funcionamento dun biorreactor.
A10	CEC10.- Saber realizar o deseño, planificación, avaliación e optimización de sistemas de produción biotecnolóxicos.
A12	CEC12.- Coñecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixentes.
A13	CEC13.- Saber xestionar e traballar con garantías en calquera laboratorio biotecnolóxico do ámbito público ou privado.
A21	CEO1.- Coñecer os recursos microbianos, vexetais e animais de interese biotecnolóxica, así como as súas aplicacións na industria alimentaria e agropecuaria.
A22	CEO2.- Coñecer, saber deseñar e controlar os procesos de produción nas industrias alimentaria e agropecuaria.
A35	CEO15.- Coñecer os procesos de deseño, desenvolvemento e produción de vacinas e 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 aplicarlas 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 na materia	Tipoloxía	Resultados de Formación e Aprendizaxe
Coñecer as aplicacións biotecnolóxicas dos microorganismos, e saber manipularlos de cara á súa aplicación biotecnolóxica.	saber	A3
	saber facer	A4
Coñecer as bases do deseño e funcionamento dun biorreactor	saber	A8
Utilizar las herramientas básicas necesarias para llevar a cabo el diseño y desarrollo de nuevas vacunas y fármacos así como de sus procesos de producción	saber	A10
	saber facer	A12
		A13
		A21
		A22
		A35
Entender o interese, as vantaxes e a necesidade de traballar en equipos multidisciplinaís, organizando e planificando adecuadamente os recursos, dentro do ámbito Biotecnolóxico e promover dito traballo	saber	B2
	saber facer	B9
	Saber estar / ser	
Promover, dentro da industria Biotecnolóxica, o traballo respetuoso co medio ambiente e cos organismos que o integran	saber	B10
	saber facer	B11
	Saber estar / ser	
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	B12
	saber facer	B13
	Saber estar / ser	B14
		B15
Promover a capacidade de xestión da información relacionada coa Biotecnoloxía e a transmisión e comunicación eficaz da mesma	saber	B1
	saber facer	B3
	Saber estar / ser	B6
		B7
		B8
Promover a capacidade para identificar problemas e buscar solucións así como para planificar e elaborar estudos técnicos dentro do ámbito da Biotecnoloxía	saber	B4
	saber facer	B5
	Saber estar / ser	

### Contidos

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	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	Vacuna Perfecta Futuro de la vacunación (preventivas, terapéuticas) 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	Principio Locales Normas generales Zona de producción Zonas de almacenamiento Zonas de Control de Calidad Zonas auxiliares Equipo
Producción de vacunas: Capítulo 5. Documentación	Principio 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	Principio 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 na aula	Horas fóra da aula	Horas totais
Sesión maxistral	17	17	34
Presentacións/exposicións	2	15	17
Debates	2	0	2

Prácticas externas	8	12	20
Informes/memorias de prácticas externas ou prácticum	1	0	1
Estudo de casos/análise de situacións	1	0	1

\*Os datos que aparecen na táboa de planificación son de carácter orientador, considerando a heteroxeneidade do alumnado.

### Metodoloxía docente

	Descrición
Sesión maxistral	El profesorado impartirá clases teóricas a todos los alumnos. Se pretende que el alumno adquiera conocimientos de las materias que se imparten en el máster con un carácter participativo, y de debate constructivo.
Presentacións/exposicións	Los alumnos expondrán un trabajo a partir de separatas impartidas por los profesores.
Debates	Los alumnos debatirán sobre las distintas materias presentadas, con el fin de poner en común las experiencias en prácticas, con el fin de lograr una visión global de la materia.
Prácticas externas	Los alumnos realizarán prácticas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria (Porriño). Los grupos posteriormente pondrán en común sus experiencias al resto de compañeros y elaborarán una memoria de dichas prácticas.

### Atención personalizada

Metodoloxías	Descrición
Prácticas externas	Los estudiantes realizarán prácticas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria, donde conocerán todo el proceso de producción a escala industrial de las vacunas. Los alumnos pondrán en común las experiencias obtenidas y realizarán una presentación (escrita y oral) al finalizar el curso.
Presentacións/exposicións	Los estudiantes realizarán prácticas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria, donde conocerán todo el proceso de producción a escala industrial de las vacunas. Los alumnos pondrán en común las experiencias obtenidas y realizarán una presentación (escrita y oral) al finalizar el curso.

### Avaliación

	Descrición	Cualificación
Sesión maxistral	Clases teóricas impartidas por los profesores.	15
Presentacións/exposicións	Exposición escrita y oral por parte de todos los alumnos del máster	30
Prácticas externas	Prácticas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria	30
Informes/memorias de prácticas externas ou prácticum	Elaboración de una memoria de las prácticas realizadas	20
Estudo de casos/análise de situacións	Debate sobre la producción de fármacos y vacunas. Análisis de casos concretos.	5

### Outros comentarios sobre a Avaliación

Al igual que el resto de las materias del Máster, la evaluación se realizará de manera continua durante las semanas asignadas a la docencia presencial. En caso de realizar un examen final, la fecha del mismo coincidirá con el último día del periodo docente de la materia.

### Bibliografía. Fontes de información

El profesorado impartirá a los alumnos la bibliografía (libros, separatas, artículos...) en la materia correspondiente que imparta.

### Recomendacións

#### Materias que continúan o temario

Biotecnoloxía Industrial/V02M074V01105

Procesos e Produtos Biotecnolóxicos/V02M074V01106

#### Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Diseño de Novos Fármacos Específicos (Farmacoloxía e Farmacoxenómica)/V02M074V01215

**Materias que se recomienda ter cursado previamente**

---

Aspectos Legais e Éticos en Biotecnología/V02M074V01203

---

**Outros comentarios**

---

Es aconsejable que los alumnos tengan conocimiento de inglés a nivel de comprensión de textos, ya que parte de las fuentes de información que consultarán están publicadas en esta lengua.

---