



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			
Departamento	Bioquímica, xenética e inmunoloxía Dpto. Externo			
Coordinador/a	González Fernández, María África Jiménez González, Carlos			
Profesorado	González Fernández, María África Jiménez González, Carlos López Cruz, Adolfo			
Correo-e	africa@uvigo.es carlosjg@udc.es			
Web	http://http://masterbiotecnologiaavanzada.com/index.php/plan-docente/materias			
Descrición xeral	O curso ten como finalidade que os alumnos aprendan os conceptos básicos do deseño de fármacos e a resposta inmunitaria a vacinas, xunto coa produción de fármacos e vacinas de uso humano e veterinario. Os alumnos realizarán prácticas na empresa CZ veterinaria (Porriño), para observar como se obtén unha vacina.			

Competencias

Código	
A1	Posuír e comprender coñecementos que acheguen unha base ou oportunidade de ser orixinais no desenvolvemento e/ou aplicación de ideas, adoito nun contexto de investigación.
A2	Que os estudantes saiban aplicar os coñecementos adquiridos e a súa capacidade de resolución de problemas en contornos novos ou pouco coñecidos dentro de contextos máis amplos (ou multidisciplinares) relacionados coa súa área de estudo.
A3	Que os estudantes sexan capaces de integrar coñecementos e se enfrontar á complexidade de formular xuízos a partir dunha información que, sendo incompleta ou limitada, inclúa reflexións sobre as responsabilidades sociais e éticas vinculadas á aplicación dos seus coñecementos e xuízos.
A4	Que os estudantes saiban comunicar as súas conclusións, e os coñecementos e razóns últimas que as sustentan, a públicos especializados e non especializados dun xeito claro e sen ambigüidades.
A5	Que os estudantes posúan as habilidades de aprendizaxe que lles permitan continuar estudando dun xeito que terá que ser, en grande medida, autodirixido e autónomo.
C35	CEO15.- Coñecer os procesos de deseño, desenvolvemento e produción de vacinas e fármacos.
C36	CEO16.- Coñecer os factores xenéticos responsables da resposta variable a fármacos, nutrientes e xenobióticos e saber aplicarlos ao deseño de novos fármacos específicos.
D1	CGI1.- Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).
D2	CGI2.- Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humanos, materiais, información e infraestruturas).
D3	CGI3.- Capacidade de xestión da información (con apoio das tecnoloxías da información e as comunicacións).
D4	CGI4.- Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal.
D5	CGI5.- Capacidade para identificar problemas, buscar solucións e aplicarlas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.
D6	CGI6.- Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.
D7	CGI7.- Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que expón a biotecnoloxía.

D8	CGI8.- Capacidade para lograr unha comunicación eficaz coa comunidade científica, profesional e académica, así como con outros sectores e medios de comunicación.
D9	CGIP1.- Capacidade de traballo en equipo multidepartamental dentro da empresa.
D10	CGIP2.- Capacidade de traballo nun contexto de sustentabilidade, caracterizado por: sensibilidade polo medio ambiente e polos diferentes organismos que o integran, así como concienciación polo desenvolvemento sostible.
D11	CGIP3.- Razoamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.
D12	CGS1.- Adaptación a novas situacións legais ou novidades tecnolóxicas, así como a excepcións asociadas a situacións de urxencia.
D13	CGS2.- Aprendizaxe autónoma.
D14	CGS3.- Liderado e capacidade de coordinación.
D15	CGS4.- Sensibilización cara á calidade, o respecto ambiental, o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.

Resultados de aprendizaxe

Resultados previstos na materia	Resultados de Formación e Aprendizaxe
Utilizar as ferramentas básicas necesarias para levar a cabo o deseño e desenvolvemento de novas vacúas e fármacos, así como dos seus procesos de produción.	A1 A2 A3 A4 A5 C35 C36 D1 D2 D3 D5 D6 D10 D12 D13
Entender a metodoloxía de traballo nos procesos de deseño, síntese e escalado industrial	A1 A2 A5 C35 D1 D2 D3 D4 D5 D7 D8 D9 D10 D11 D13 D14 D15
Utilizar criterios científicos e independentes para sustentar a toma de decisións	A1 A3 C35 D1 D5 D7
Comprender e practicar a dinámica do traballo en equipo e desenvolvemento de habilidades directivas e organizativas.	A1 C35 D2 D9

Contidos

Tema	
Fármacos: Introducción	Conceptos básicos. Clasificación e nomenclatura dos fármacos.
Fármacos: Mecanismos de actuación dos fármacos	Fases na acción dun medicamento. Interaccións entre os fármacos e as súas dianas biolóxicas (Farmacodinámica). Procesos ADME (Farmacocinética).

Deseño de fármacos	Etapas na procura e descubrimento de novos fármacos: Etapas previas. Etapas de descubrimento, optimización e desenvolvemento. Optimización do cabeza de serie. Ensaio in vitro/in vivo. Fases pre-clínicas e clínicas. Rexistro. Proceso de aprobación de fármacos. Posta no mercado
Fármacos: A natureza como fonte de novos fármacos.	Principais fontes naturais: Fármacos de orixe vexetal, de orixe animal, de orixe microbiano e de orixe mariña. Importancia dos Produtos Naturais no mercado farmacéutico mundial Esquema xeral de obtención dos principios activos a partir de fontes naturais: procesos de extracción, illamento e caracterización dos Produtos Naturais. Modernas aproximacións do estudo dos produtos naturais no desenvolvemento dos fármacos
Fármacos: O impacto da biotecnoloxía no descubrimento e produción de fármacos	Tecnoloxía do ADN recombinante: produción de xenotecas, construción do ADN recombinante, PEGilación de proteínas. Granxas farmacéuticas transxénicas.
Vacinas: Introducción	Introdución histórica. Introdución ao sistema Inmunitario.
Vacinas: Inmunización	Sistema inmune específico: linfocitos T e B Antígeno, inmunógeno, hapteno, adyuvante. Elementos a ter en conta na inmunización. Vías de administración.
Vacinas: Tipos / Novas vacinas	Vacina Perfecta Tipos de vacinas Vacina fronte á gripe Futuro da vacinación (preventivas, terapéuticas) Novas vacinas Novovacinas
Produción de vacinas: Capítulo 1. Investigación e Desenvolvemento de novas vacinas	Principio Ensaio preclínicos Ensaio clínicos Rexistro de Medicamentos
Produción de vacinas: Capítulo 2. Xestión da calidade	Principio Garantía de Calidade Control de Calidade Revisión da Calidade do produto
Produción de vacinas: Capítulo 3. Persoal	Principio Normas xerais Persoal responsable Formación Hixiene do persoal
Produción de vacinas: Capítulo 4. Locais e equipo	Locais Normas xerais Zona de produción Zonas de almacenamento Zonas de Control de Calidade Zonas auxiliares Equipo
Produción de vacinas: Capítulo 5. Documentación	Normas xerais Documentos necesarios Especificacións (materiais de partida e de acondicionamento, produtos intermedios e a granel, dos produtos terminados) Fórmula Patrón e Método Patrón Instrucións de acondicionamento Protocolos de produción de lotes Protocolo de Acondicionamento de Lotes Procedementos e rexistros Recepción Mostraxe Ensaio
Produción de vacinas: Capítulo 6. Produción	Normas xerais Prevenición da contaminación cruzada na produción Validación Materiais de partida Operacións de elaboración produtos intermedios e a granel Materiais de acondicionamento Operacións de acondicionamento Produtos terminados Materiais rexeitados, recuperados e devoltos

Producción de vacinas: Capítulo 7. Control de calidade	Normas xerais Boas prácticas de laboratorio en control de calidade Documentación Mostraxe Ensaíos Estudos de Estabilidade en curso
Producción de vacinas: Capítulo 8. Fabricación e análise por contrato	Normas xerais Axente contratante Axente contratado Contrato
Producción de vacinas: Capítulo 9. Reclamacións e retirada de produtos	Reclamacións Retiradas
Producción de vacinas: Capítulo 10. Autoinspección	Normas xerais

Planificación

	Horas na aula	Horas fóra da aula	Horas totais
Lección maxistral	13	39	52
Prácticas externas	8	8	16
Exame de preguntas obxectivas	1	6	7

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

Metodoloxía docente

	Descrición
Lección maxistral	Clases teóricas de presentación de contidos, e discusión. Introducción aos conceptos mediante a exposición dos profesores da materia, con interacción cos alumnos, potenciando a súa participación con preguntas, debates...
Prácticas externas	As prácticas externas realizaranse na empresa CZ veterinaria (Porriño). Os alumnos distribuiranse en grupos para estudar as distintas fases de produción de vacinas.

Atención personalizada

Metodoloxías	Descrición
Prácticas externas	Realizaranse por grupos pequenos con atención personalizada a cada grupo. Posta posterior en común por parte dos alumnos

Avaliación

	Descrición	Cualificación	Resultados de Formación e Aprendizaxe	
Lección maxistral	A asistencia ás clases é obrigatoria. Valorarase a implicación do alumno.	20	C35 C36	D4 D13 D14 D15
Prácticas externas	As prácticas externas na empresa CZ veterinaria. Valorarase a asistencia, participación e implicación nas mesmas.	15		D1 D5 D6 D9 D10 D12
Exame de preguntas obxectivas	Os exames poderán incluír probas tipo test, probas de razoamento e casos prácticos.	65	A1 A2 A3 A4 A5	C35 C36 D2 D3 D7 D8 D11

Outros comentarios sobre a Avaliación

Aqueles alumnos que non superen a materia na primeira convocatoria, poderán presentarse á segunda convocatoria, sempre que asistisen ás clases con regularidade.

A proba tipo test celebrárase o 27/02/2018, na primeira oportunidade, e o 5/07/2018, na segunda

A aula de impartición do Máster será na aula de videoconferencia A6 no Edificio de Ciencias experimentais (MÓDULO B, PLANTA BAIXA).

Bibliografía. Fontes de información

Bibliografía Básica

Abbas et al, **Inmunología celular y molecular**, 9ª edición, Elsevier Saunders, 2018

Stanley A. Plotkin, Walter Orenstein and Paul A. Offit, **Plotkin's Vaccines**, 7ª edición, Saunders, 2017

Tizard, I, **Veterinary Immunology**, 10ª edición, Elsevier, 2017

Delgado, A.; Minguillón, C.; Joglar, J., **Introducción a la Química Terapéutica**, Díaz de Santos, 2003

Patrick, G. L, **An Introduction to Medicinal Chemistry**, Oxford University Press, 2002

Gil Ruiz, P., **Productos Naturales**, Universidad Pública de Navarra, 2002

AEP, **Manual de Vacunas en pediatría**, <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-1#6>, Asociación española de pediatría, 2018

Raviña Rubira, E, **Medicamentos: Un viaje a lo largo de la evolución histórica del descubrimiento de fármacos**, Servicio de publicaciones de la Universidad de San, 2008

Sarker, S. D.; Nahar, L, **Natural Products Isolation: Methods and Protocols**, Humana Press, 2012

Bibliografía Complementaria

Belen de Andrés et al, **Porqué nos vacunamos**, Editorial Catarata, 2018

Carlos González, **En defensa de las vacunas**, Temas de hoy, 2013

Recomendacións

Materias que continúan o temario

Bioteconoloxía Industrial/V02M074V01105

Procesos e Produtos Biotecnolóxicos/V02M074V01106

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

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

Materias que se recomenda ter cursado previamente

Aspectos Legais e Éticos en Bioteconoloxía/V02M074V01203

Outros comentarios

É aconsellable que os alumnos teñan coñecemento de inglés a nivel de comprensión de textos, xa que parte das fontes de información que consultarán están publicadas neste idioma.
