



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	Carácter	Curso	Cuadrimestre
	3	OP	1	2c
Lingua 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		Tipoloxía
CB1	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.	- saber
CB2	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.	- saber facer
CB3	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.	- saber facer
CB4	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.	- saber facer
CB5	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.	- saber
CE35	CE015.- Coñecer os procesos de deseño, desenvolvemento e produción de vacinas e fármacos.	- saber - saber facer
CE36	CE016.- Coñecer os factores xenéticos responsables da resposta variable a fármacos, nutrientes e xenobióticos e saber aplicalos ao deseño de novos fármacos específicos.	- saber
CT1	CGI1.- Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).	- saber
CT2	CGI2.- Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humanos, materiais, información e infraestruturas).	- saber facer

CT3	CGI3.- Capacidade de xestión da información (con apoio das tecnoloxías da información e as comunicacións).	- saber facer
CT4	CGI4.- Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal.	- saber facer
CT5	CGI5.- Capacidade para identificar problemas, buscar solucións e aplicarlas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.	- saber
CT6	CGI6.- Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.	- saber facer
CT7	CGI7.- Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que expón a biotecnoloxía.	- saber
CT8	CGI8.- Capacidade para lograr unha comunicación eficaz coa comunidade científica, profesional e académica, así como con outros sectores e medios de comunicación.	- saber facer
CT9	CGIP1.- Capacidade de traballo en equipo multidepartamental dentro da empresa.	- Saber estar / ser
CT10	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.	- Saber estar / ser
CT11	CGIP3.- Razoamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.	- saber
CT12	CGS1.- Adaptación a novas situacións legais ou novidades tecnolóxicas, así como a excepcionalidades asociadas a situacións de urxencia.	- Saber estar / ser
CT13	CGS2.- Aprendizaxe autónoma.	- Saber estar / ser
CT14	CGS3.- Liderado e capacidade de coordinación.	- Saber estar / ser
CT15	CGS4.- Sensibilización cara á calidade, o respecto ambiental, o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.	- Saber estar / ser

Resultados de aprendizaxe

Resultados de aprendizaxe	Competencias
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.	CB1 CB2 CB3 CB4 CB5 CE35 CE36 CT1 CT2 CT3 CT5 CT6 CT10 CT12 CT13
Entender a metodoloxía de traballo nos procesos de deseño, síntese e escalado industrial	CB1 CB2 CB5 CE35 CT1 CT2 CT3 CT4 CT5 CT7 CT8 CT9 CT10 CT11 CT13 CT14 CT15

Utilizar criterios científicos e independentes para sustentar a toma de decisións

CB1
CB3
CE35
CT1
CT5
CT7

Comprender e practicar a dinámica do traballo en equipo e desenvolvemento de habilidades directivas e organizativas.

CB1
CE35
CT2
CT9

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 Nanovacinas
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

Producción 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
Producción de vacinas: Capítulo 6. Producción	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 Ensaio 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 docente

	Horas na aula	Horas fóra da aula	Horas totais
Sesión maxistral	13	39	52
Prácticas externas	8	8	16
Probas de tipo test	1	6	7

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

Metodoloxía docente

	Descrición
Sesión 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 Competencias Avaliadas
------------	--------------------------------------

Prácticas externas	As prácticas externas na empresa CZ veterinaria. Valorarase a asistencia, participación e implicación nas mesmas.	15	CT1 CT5 CT6 CT9 CT10 CT12
Sesión maxistral	A asistencia ás clases é obrigatoria. Valorarase a implicación do alumno.	20	CE35 CE36 CT4 CT13 CT14 CT15
Probas de tipo test	Os exames poderán incluír probas tipo test, probas de razoamento e casos prácticos.	65	CB1 CB2 CB3 CB4 CB5 CE35 CE36 CT2 CT3 CT7 CT8 CT11

Outros comentarios e avaliación de Xullo

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

Bibliografía Complementaria

Abul K. Abbas, Andrew H. Lichtman, Shiv Pillai, Cellular and Molecular Immunology, octava edición, Elsevier Saunders, 2014,

Stanley A. Plotkin, Walter Orenstein and Paul A. Offit, Vaccines, Saunders, 2013,

Mark Peakman and Diego Vergani, Inmunología básica y clínica, segunda edición, Elsevier, 2011,

Comite asesor de vacunas, Manual de Vacunas en pediatría, Asociación española de pediatría, 2001,

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

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

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

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, New York

Recomendacións

Materias que continúan o temario

Bioteecnoloxía Industrial/V02M074V01105

Procesos e Produtos Bioteecnolóxicos/V02M074V01106

Materias que se recomienda cursar simultáneamente

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

Materias que se recomienda ter cursado previamente

Aspectos Legais e Éticos en Biotecnoloxía/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.
