



DATOS IDENTIFICATIVOS

Diseño y Producción de Vacunas y Fármacos

Asignatura	Diseño y Producción de Vacunas y Fármacos			
Código	V02M074V01214			
Titulación	Máster Universitario en Biotecnología Avanzada			
Descriptores	Creditos ECTS	Carácter	Curso	Cuatrimestre
	3	OP	1	2c
Lengua Impartición	Castellano			
Departamento	Bioquímica, genética e inmunología Dpto. Externo			
Coordinador/a	Simón Vázquez, Rosana			
Profesorado	Jiménez González, Carlos López Cruz, Adolfo Simón Vázquez, Rosana			
Correo-e	rosana.simon@uvigo.es			
Web	http://http://masterbiotecnologiaavanzada.com/index.php/plan-docente/materias			
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

Código	
A1	Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
A2	Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
A3	Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
A4	Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones, y los conocimientos y razones últimas que las sustentan, a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
A5	Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Resultados de aprendizaje

Resultados de aprendizaje	Competencias
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.	CB1 CB2 CB3 CB4 CB5 CE35 CE36 CT1 CT2 CT3 CT5 CT6 CT10 CT12 CT13

Entender la metodología de trabajo en los procesos de diseño, síntesis y escalado industrial.	CB1 CB2 CB5	CE35	CT1 CT2 CT3 CT4 CT5 CT7 CT8 CT9 CT10 CT11 CT13 CT14 CT15
Utilizar criterios científicos e independientes para sustentar la toma de decisiones	CB1 CB3	CE35	CT1 CT5 CT7
Comprender y practicar la dinámica del trabajo en equipo y desarrollo de habilidades directivas y organizativas.	CB1	CE35	CT2 CT9

Contenidos

Tema	
Fármacos: Introducción	Conceptos básicos. Clasificación y nomenclatura de los fármacos.
Fármacos: Mecanismos de actuación de los fármacos	Fases en la acción de un medicamento. Interacciones entre los fármacos y sus dianas biológicas (Farmacodinámica). Procesos ADME (Farmacocinética).
Diseño de fármacos	Etapas en la búsqueda y descubrimiento de nuevos fármacos: Etapas previas. Etapas de descubrimiento, optimización y desarrollo. Optimización del cabeza de serie. Ensayos in Vitro/in Vivo. Fases pre-clínicas y clínicas. Registro. Proceso de aprobación de fármacos. Puesta en el mercado
Fármacos: La naturaleza como fuente de nuevos fármacos.	Principales fuentes naturales: Fármacos de origen vegetal, de origen animal, de origen microbiano y de origen marino. Importancia de los Productos Naturales en el mercado farmacéutico mundial Esquema general de obtención de los principios activos a partir de fuentes naturales: procesos de de extracción, aislamiento y caracterización de los Productos Naturales. Modernas aproximaciones del estudio de los productos naturales en el desarrollo de los fármacos
Fármacos: El impacto de la biotecnología en el descubrimiento y producción de fármacos	Minería genómica (genome mining); Biosíntesis recombinante (metagenómica); Biosíntesis combinatoria
Vacunas: Introducción	Introducción histórica. Introducción al sistema Inmunitario.
Vacunas: Inmunización	Sistema inmune específico: linfocitos T y B Antígeno, inmunógeno, hapteno, adyuvante. Elementos a tener en cuenta en la inmunización. Vías de administración.
Vacunas: Tipos / Nuevas vacunas	Vacuna Perfecta Tipos de vacunas Vacuna frente a la gripe Futuro de la vacunación (preventivas, terapéuticas) Nuevas vacunas 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

	Atención personalizada	Evaluación	Horas presenciales	Horas fuera del aula	Horas totales
Lección magistral	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	13	39	52
Prácticum, Practicas externas y clínicas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	8	8	16
Examen de preguntas objetivas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1	6	7
Horas totales					75
Carga lectiva en créditos ECTS UVIGO:					3

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

Metodologías

Descripción

Lección magistral	Clases teóricas de presentación de contenidos, y discusión. Introducción a los conceptos mediante la exposición de los profesores de la materia, con interacción con los alumnos, potenciando su participación con preguntas, debates...
Prácticum, Practicas externas y clínicas	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
Prácticum, Practicas externas y clínicas	Se realizarán por grupos pequeños con atención personalizada a cada grupo. Puesta posterior en común por parte de los alumnos

Evaluación

	Descripción	Calificación	Competencias Evaluadas		
Lección magistral	La asistencia a las clases es obligatoria. Se valorará la implicación del alumno. En caso de ausencia no justificada, llevará a no superar la materia.	20	CE35	CE36	CT4 CT13 CT14 CT15
Prácticum, Practicas externas y clínicas	Las prácticas externas son voluntarias.	15			CT1 CT5 CT6 CT9 CT10 CT12
Examen de preguntas objetivas	Los exámenes podrán incluir pruebas tipo test, pruebas de razonamiento y casos prácticos.	65	CB1 CB2 CB3 CB4 CB5	CE35 CE36	CT2 CT3 CT7 CT8 CT11

Otros comentarios sobre la Evaluación

Aquellos alumnos que no superen la asignatura en la primera convocatoria, podrán presentarse a la segunda convocatoria, siempre que hayan asistido a las clases con regularidad.

El aula de impartición del Máster será en el aula de videoconferencia A6 en el Edificio de Ciencias experimentales (MÓDULO B, PLANTA BAJA).

Para la fecha de exámenes, lugar y hora de celebración, por favor consulten en la web del Master: <http://masterbiotecnologiaavanzada.com/>

Para concertar cita para tutorías, por favor remitan correo electrónico a: rosana.simon@uvigo.es

Fuentes 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

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

Aspectos Legales y Éticos en Biotecnología/V02M074V01203

Otros 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 este idioma.

Plan de Contingencias

Descripción

=== MEDIDAS EXCEPCIONALES PLANIFICADAS ===

Ante la incierta e imprevisible evolución de la alerta sanitaria provocada por el COVID-19, la Universidad de Vigo y la Universidad de A Coruña establecen una planificación extraordinaria que se activará en el momento en que las administraciones y la propia institución lo determinen atendiendo a criterios de seguridad, salud y responsabilidad, y garantizando la docencia en un escenario no presencial o parcialmente presencial. Estas medidas ya planificadas garantizan, en el momento que sea preceptivo, el desarrollo de la docencia de un modo más ágil y eficaz al ser conocido de antemano (o con una amplia antelación) por el alumnado y el profesorado a través de la herramienta normalizada e institucionalizada de las guías docentes.

=== ADAPTACIÓN DE LAS METODOLOGÍAS ===

* Metodologías docentes que se modifican

Las lecciones magistrales pasarán a impartirse a través del aula virtual.

Si no fuese posible realizar las prácticas externas en condiciones de seguridad, podrían sustituirse por alguna actividad alternativa.

* Mecanismo no presencial de atención al alumnado (tutorías).

Las tutorías podrán realizarse por medios telemáticos (correo electrónico, videoconferencia, foros de FAITIC, ...) bajo la modalidad de concertación previa.

=== ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN ===

La evaluación se mantendrá igual que en la modalidad presencial, excepto en el caso de que no sea posible realizar las prácticas externas ni ninguna otra actividad alternativa. En este caso la calificación del examen supondrá el 80% de la nota de la asignatura.
