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	Carácter	Curso	Cuatrimestre
	3	OP	1	2c
Lengua Impartición	Castellano			
Departamento	Bioquímica, genética e inmunología 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			
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		Tipología
CB1	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.	• saber
CB2	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.	• saber hacer
CB3	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.	• saber hacer
CB4	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.	• saber hacer
CB5	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.	• saber
CE35	CEO15.- Conocer los procesos de diseño, desarrollo y producción de vacunas y fármacos.	• saber • saber hacer
CE36	CEO16.- Conocer los factores genéticos responsables de la respuesta variable a fármacos, nutrientes y xenobióticos y saber aplicarlos al diseño de nuevos fármacos específicos.	• saber
CT1	CGI1.- Capacidad de análisis y síntesis (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología).	• saber
CT2	CGI2.- Capacidad de organización y planificación de todos los recursos (humanos, materiales, información e infraestructuras).	• saber hacer
CT3	CGI3.- Capacidad de gestión de la información (con apoyo de las tecnologías de la información y las comunicaciones).	• saber hacer

CT4	CGI4.- Capacidad de planificación y elaboración de estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal.	• saber hacer
CT5	CGI5.- Capacidad para identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación.	• saber
CT6	CGI6.- Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.	• saber hacer
CT7	CGI7.- Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la biotecnología.	• saber
CT8	CGI8.- Capacidad para lograr una comunicación eficaz con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación.	• saber hacer
CT9	CGIP1.- Capacidad de trabajo en equipo multidepartamental dentro de la empresa.	• Saber estar /ser
CT10	CGIP2.- Capacidad de trabajo en un contexto de sostenibilidad, caracterizado por: sensibilidad por el medio ambiente y por los diferentes organismos que lo integran, así como concienciación por el desarrollo sostenible.	• Saber estar /ser
CT11	CGIP3.- Razonamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.	• saber
CT12	CGS1.- Adaptación a nuevas situaciones legales o novedades tecnológicas, así como a excepcionalidades asociadas a situaciones de urgencia.	• Saber estar /ser
CT13	CGS2.- Aprendizaje autónomo.	• Saber estar /ser
CT14	CGS3.- Liderazgo y capacidad de coordinación.	• Saber estar /ser
CT15	CGS4.- Sensibilización hacia la calidad, el respeto medioambiental, el consumo responsable de recursos y la recuperación de residuos.	• Saber estar /ser

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	Tecnología del ADN recombinante: producción de genotecas, construcción del ADN recombinante, PEGilación de proteínas. Granjas farmacéuticas transgénicas.
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

	Horas en clase	Horas fuera de clase	Horas totales
Lección magistral	13	39	52
Prácticas externas	8	8	16
Examen de preguntas objetivas	1	6	7

*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...
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	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

Prácticas externas	Las prácticas externas son voluntarias.	15	CT1 CT5 CT6 CT9 CT10 CT12
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
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).
Examen primera convocatoria 27 feb 2020 (15-16 h)

Examen segunda convocatoria: 6 jul 2020 (16-17 h)

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

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

Fuentes de información

Bibliografía Básica

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

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 pediatria, http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-1#6, Asociación española de pediatria, 2018, España

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

Bibliografía Complementaria

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

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

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 compresión de textos, ya que parte de las fuentes de información que consultarán están publicadas en este idioma.