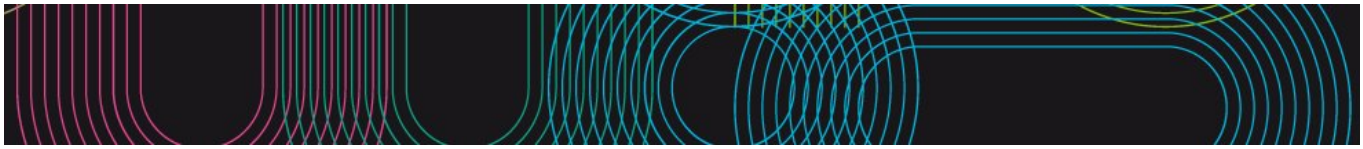

DATOS IDENTIFICATIVOS				
Diseño y Producción de Vacunas y Fármacos				
Asignatura	Diseño y Producción de Vacunas y Fármacos			
Código	V02M074V01214			
Titulacion	Máster Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descriptores	Creditos ECTS	Carácter	Curso	Cuatrimestre
	3	OP	1	2c
Idioma	Castellano			
Departamento	Bioquímica, genética e inmunología Dpto. Externo			
Coordinador/a	González Fernández, María África			
Profesorado	Estefanell de María, Jorge González Fernández, María África Jiménez González, Carlos López Cruz, Adolfo			
Correo-e	africa@uvigo.es			
Web	http://http://mba.uvigo.es/			
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 de titulación	
Código	
A3	CEC3.- Conocer las aplicaciones biotecnológicas de los microorganismos, plantas y animales y saber manipularlos de cara a su aplicación biotecnológica.
A4	CEC4.- Conocer y saber usar las técnicas de cultivo y la ingeniería celular.
A8	CEC8.- Conocer las bases del diseño y funcionamiento de un biorreactor.
A10	CEC10.- Saber realizar el diseño, planificación, evaluación y optimización de sistemas de producción biotecnológicos.
A12	CEC12.- Conocer y saber aplicar los sistemas de control de calidad vigentes.
A35	CEO15.- Conocer los procesos de diseño, desarrollo y producción de vacunas y fármacos.
B1	(*)CGI1.- Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).
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 aplicalas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.
B6	(*)CGI6.- Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.
B11	(*)CGIP3.- Razoamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.
B13	(*)CGS2.- Aprendizaxe autónoma.

Competencias de materia		
Competencias de materia	Tipología	Competencias

Conocer las aplicaciones biotecnológicas de los microorganismos y saber manipularlos de cara a su aplicación.	saber saber hacer	A3 A4
Conocer cómo funciona un biorreactor de cara a la producción de fármacos y vacunas	saber	A8
Conocimientos del proceso de producción de una vacuna: aspectos de calidad, normativas,	saber saber hacer	A10 A12 A35
(*)Promover, dentro da industria Biotecnolóxica, o traballo respetuoso co medio ambiente e cos organismos que o integran	saber Saber estar /ser	B11
(*)Promover a capacidade de xestión da información relacionada coa Biotecnoloxía e a transmisión e comunicación eficaz da mesma	saber	B1 B5 B6 B11 B13
(*)Promover a capacidade para identificar problemas e buscar solucións así como para planificar e elaborar estudios técnicos dentro do ámbito da Biotecnoloxía	saber saber hacer	B4 B5

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
Sesión magistral	15	30	45
Prácticas externas	8	0	8
Pruebas de tipo test	2	12	14
Informes/memorias de prácticas externas o prácticum	0	8	8
*Los datos que aparecen en la tabla de planificación son de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de alumnado			

Metodologías	
	Descripción
Sesión magistral	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	
	Descripción

Prácticas externas	Los alumnos realizarán las prácticas en CZ veterinaria en grupos reducidos supervisados en todo momento por un profesor. El trabajo que tienen que realizar será supervisado por los profesores en grupos reducidos.

Evaluación

	Descripción	Calificación
Prácticas externas	Las prácticas externas son obligatorias. Se valorará la asistencia, participación e implicación en las mismas.	20
Sesión magistral	La asistencia a las clases es obligatoria	20
Pruebas de tipo test	Respuestas de opción múltiple que permitirá valorar el grado de conocimiento teórico-práctico de los alumnos	50

Otros comentarios y segunda convocatoria

Aquellos alumnos que no superen la asignatura en la convocatoria de junio, podrán presentarse a la convocatoria de julio siempre que hayan asistido a clases teóricas y prácticas con regularidad al curso, y realizada la exposición del trabajo. En la convocatoria de julio se realizará un examen tipo test.

Fuentes de información

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

Abul K. Abbas, Andrew H. Lichtman, Shiv Pillai, Inmunología celular y molecular, séptima edicion, 2012, Elsevier Saunders

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

Barry R. Bloom and Paul-Henri Lambert , The Vaccine Book , 2003, Elsevier

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

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

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

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

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

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