



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
Idioma				
Departamento	Bioquímica, genética e inmunología Dpto. Externo			
Coordinador/a	González Fernández, María África			
Profesorado	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

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
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
CE1	CEC1.- Saber buscar y analizar la biodiversidad de microorganismos, plantas y animales, así como seleccionar los de mayor interés biotecnológico (aplicado).	
CE2	CEC2.- Tener una visión integrada del metabolismo y del control de la expresión génica para poder abordar su manipulación.	

CE3	CEC3.- Conocer las aplicaciones biotecnológicas de los microorganismos, plantas y animales y saber manipularlos de cara a su aplicación biotecnológica.	
CE4	CEC4.- Conocer y saber usar las técnicas de cultivo y la ingeniería celular.	
CE5	CEC5.- Conocer los principios de la genómica y la proteómica.	
CE6	CEC6.- Conocer y saber aplicar en biotecnología técnicas convencionales, instrumentales así como tecnologías como la nanotecnología y la teledetección.	
CE7	CEC7.- Saber buscar, obtener e interpretar la información de las bases de datos biológicas: genómicas proteómicas, transcriptómicas y metabolómicas y utilizar las herramientas básicas de la bioinformática.	
CE8	CEC8.- Conocer las bases del diseño y funcionamiento de un biorreactor.	
CE9	CEC9.- Saber diseñar y ejecutar un protocolo completo de purificación de una molécula, orgánulo o fracción celular.	
CE10	CEC10.- Saber realizar el diseño, planificación, evaluación y optimización de sistemas de producción biotecnológicos.	- saber
CE11	CEC11.- Diseñar y gestionar proyectos de base biotecnológica.	
CE12	CEC12.- Conocer y saber aplicar los sistemas de control de calidad vigentes.	- saber - saber hacer
CE13	CEC13.- Saber gestionar y trabajar con garantías en cualquier laboratorio biotecnológico del ámbito público o privado.	
CE14	CEC14.- Tener una visión integrada de los procesos de I+D+I desde el descubrimiento de nuevos conocimientos básicos hasta el desarrollo de aplicaciones concretas de este conocimiento y la introducción en el mercado de nuevos productos biotecnológicos.	
CE15	CEC15.- Saber diseñar una investigación prospectiva de mercado para un producto biotecnológico.	
CE16	CEC16.- Conocer y analizar los aspectos financieros que se están expandiendo en el mercado biotecnológico.	
CE17	CEC17.- Saber buscar y obtener información de las principales bases de datos sobre patentes y elaborar la memoria de solicitud de una patente de un proceso biotecnológico.	
CE18	CEC18.- Poseer un amplio conocimiento de los aspectos éticos y legales que afectan a las diferentes disciplinas relacionadas con la biotecnología.	
CE19	CEC19.- Conocer todos los aspectos legales en el ámbito de la biotecnología.	
CE20	CEC20.- Saber implantar los sistemas de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo con las normativas vigentes.	
CE21	CEO1.- Conocer los recursos microbianos, vegetales y animales de interés biotecnológico, así como sus aplicaciones en la industria alimentaria y agropecuaria.	
CE22	CEO2.- Conocer, saber diseñar y controlar los procesos de producción en las industrias alimentaria y agropecuaria.	
CE23	CEO3.- Conocer las técnicas de análisis de alimentos y sus aplicaciones.	
CE24	CEO4.- Conocer las estrategias de producción y mejora de alimentos por métodos biotecnológicos.	
CE25	CEO5.- Conocer y saber implantar los procesos de control de calidad, control de puntos críticos y trazabilidad en las industrias agroalimentarias.	
CE26	CEO6.- Conocer las aplicaciones de la biotecnología al desarrollo sostenible.	
CE27	CEO7.- Conocer la problemática de la contaminación ambiental y saber hacer evaluaciones de impacto ambiental.	
CE28	CEO8.- Conocer y saber aplicar las técnicas de detección y tratamiento de la contaminación ambiental.	
CE29	CEO9.- Conocer y saber aplicar las técnicas de biorremediación y biorrecuperación de ambientes contaminados.	
CE30	CEO10.- Conocer y saber utilizar las medidas de prevención y gestión de la contaminación ambiental enfocada al control de la misma y a la minimización de sus efectos.	
CE31	CEO11.- Saber llevar a cabo auditorias sobre contaminación ambiental.	
CE32	CEO12.- Conocer los tipos de procesos moleculares y celulares de carácter general implicados en patologías.	
CE33	CEO13.- Saber realizar el diagnóstico molecular de enfermedades y terapia génica.	

CE34	CE014.- Conocer y saber aplicar las técnicas de reproducción asistida en humanos y animales.	
CE35	CE015.- Conocer los procesos de diseño, desarrollo y producción de vacunas y fármacos.	- saber - saber hacer
CE36	CE016.- Conocer los factores genéticos responsables de la respuesta variable a fármacos, nutrientes y xenobióticos y saber aplicarlos al diseño de nuevos fármacos específicos.	- saber
CE37	CE017.- Conocer y saber aplicar las técnicas de biología forense.	
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 excepciones 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
Conocimientos del proceso de producción de una vacuna: aspectos de calidad, normativas,	CB1 CB2 CB3 CB4 CB5 CE10 CE12 CE35 CT1 CT2 CT3 CT5 CT6 CT10 CT12 CT13

(*)Promover, dentro da industria Biotecnolóxica, o traballo respetuoso co medio ambiente e cos organismos que o integran	CE10 CE12 CE36 CT3 CT4 CT5 CT7 CT9 CT10 CT11 CT13 CT14 CT15
--	---

(*)Promover a capacidade de xestión da información relacionada coa Biotecnoloxía e a transmisión e comunicación eficaz da mesma	CB4 CB5 CE10 CE12 CT1 CT2 CT5 CT6 CT8 CT11 CT13
---	---

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

	Atención personalizada	Evaluación	Horas presenciales A	Horas presenciales fuera del aula Entorno académico guiado B	Factor de trabajo C	Horas fuera del aula D	Horas totales (A+B+D) E
Sesión magistral	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	13	0	3	39	52
Prácticas externas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	8	0	1	8	16
Pruebas de tipo test	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1	0	6	6	7
Horas totales E:							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
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	Competencias Evaluadas
Prácticas externas	Las prácticas externas son obligatorias. Se valorará la asistencia, participación e implicación en las mismas.	15	CT1 CT5 CT6 CT9 CT10 CT12
Sesión magistral	La asistencia a las clases es obligatoria	20	CE10 CE35 CT4 CT13 CT14 CT15
Pruebas de tipo test	Respuestas de opción múltiple que permitirá valorar el grado de conocimiento teórico-práctico de los alumnos	65	CB1 CB2 CB3 CB4 CB5 CE12 CE35 CE36 CT2 CT3 CT7 CT8 CT11

Otros comentarios y evaluación de Julio

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.

Las pruebas tipo test se celebrarán el día 6 de mayo de 2016, de 15:00 a 16:00, en el aula de impartición de la docencia (aula de videoconferencia A6) . La 2ª oportunidad se celebrará el 11-jul-2016 (17:00 h).

Fuentes de información

Abul K. Abbas, Andrew H. Lichtman, Shiv Pillai, Cellular and Molecular Immunology, octava edición, 2014, Elsevier Saunders
Stanley A. Plotkin, Walter Orenstein and Paul A. Offit, Vaccines, 2013, Saunders
Mark Peakman and Diego Vergani, Inmunología básica y clínica, segunda edición, 2011, Elsevier

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

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

Bioteología Industrial/V02M074V01105

Proceos y Productos Bioteológicos/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 Bioteología/V02M074V01203