



| Guía Docente          |   |                    |                       |          |
|-----------------------|---|--------------------|-----------------------|----------|
| Datos Identificativos |   |                    | 2012/13               |          |
| Asignatura (*)        | Deseño e produción de vacunas e fármacos  | Código             | 610475503             |          |
| Titulación            |   |                    |                       |          |
| Descritores           |   |                    |                       |          |
| Ciclo                 | Período   | Curso              | Tipo                  | Créditos |
| Mestrado Oficial      | 2º cuatrimestre   | Primeiro           | Optativa              | 3        |
| Idioma                | CastelánGalegoInglés  |                    |                       |          |
| Prerrequisitos        |   |                    |                       |          |
| Departamento          | Química Fundamental   |                    |                       |          |
| Coordinación          | Jimenez Gonzalez, Carlos  | Correo electrónico | carlos.jimenez@udc.es |          |
| Profesorado           | Jimenez Gonzalez, Carlos  | Correo electrónico | carlos.jimenez@udc.es |          |
| Web                   | webs.uvigo.es/masterbiotecnoloxiaavanzada/  |                    |                       |          |
| Descrición xeral      | 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 da titulación |                            |
|----------------------------|----------------------------|
| Código                     | Competencias da titulación |

| Resultados da aprendizaxe   |  |                                 |  |
|---|--|---------------------------------|--|
| Competencias de materia (Resultados de aprendizaxe)   | Competencias da titulación                   |                                 |  |
| Coñecer as aplicacións biotecnolóxicas dos microorganismos,e saber manipularlos de cara á súa aplicación biotecnolóxica.  | AM3<br>AM4                                   |                                 |  |
| Coñecer as bases do deseño e funcionamento dun biorreactor  | AM8  |                                 |  |
| 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  | AM10<br>AM12<br>AM13<br>AM21<br>AM22<br>AM35 |                                 |  |
| Entender o interese, as vantaxes e a necesidade de traballar en equipos multidisciplinaís, organizando e planificando adecuadamente os recursos, dentro do ámbito Biotecnolóxico e promover dito traballo |  | BM2<br>BM9                      | CM4<br>CM8                             |
| Promover, dentro da industria Biotecnolóxica, o traballo respetuoso co medio ambiente e cos organismos que o integran   |  | BM10<br>BM11                    | CM4<br>CM8                             |
| Promover a capacidade de aprendizaxe autónoma, de liderazgo, a adaptación a novas situacións, así como a sensibilidade pola calidade e o respecto polo medio ambiente no ámbito da Biotecnoloxía          |  | BM12<br>BM13<br>BM14<br>BM15    | CM3<br>CM4<br>CM5<br>CM6<br>CM7<br>CM8 |
| Promover a capacidade de xestión da información relacionada coa Biotecnoloxía e a transmisión e comunicación eficaz da mesma  |  | BM1<br>BM3<br>BM6<br>BM7<br>BM8 | CM1<br>CM2<br>CM3<br>CM7               |



|  |  |            |                                 |
|--|--|------------|---------------------------------|
| Promover a capacidade para identificar problemas e buscar solucións así como para planificar e elaborar estudos técnicos dentro do ámbito da Biotecnoloxía |  | BM4<br>BM5 | CM3<br>CM5<br>CM6<br>CM7<br>CM8 |
|--|--|------------|---------------------------------|

| Contidos   |  |
|--|--|
| Temas  | Subtemas   |
| Diseño y producción de fármacos  | Introducción. Fases de desarrollo. Validación y calidad.   |
| Conceptos básicos de la acción de los Fármacos                                     | Interacción fármaco-diana biológica. Procesos ADME.  |
| Diseño de fármacos: Capítulo 1. Búsqueda de nuevos cabezas de serie                | Etapas en la búsqueda y descubrimiento de nuevos fármacos.   |
| Diseño de fármacos: Capítulo 2. La naturaleza como fuente de nuevos fármacos.      | Fármacos de origen vegetal. Fármacos de origen animal. Fármacos de origen microbiano. Fármacos de origen marino. Procesos de extracción, aislamiento y caracterización de los principios activos a partir de fuentes naturales.  |
| Diseño de fármacos: Capítulo 3. Etapas en la aprobación de los fármacos            | Optimización del cabeza de serie. Ensayos in Vitro/in Vivo. Fases pre-clínicas y clínicas. Registro. Puesta en el mercado.   |
| (*)Vacunas: Introducción   | (*)1. Introducción al sistema Inmunitario. Filogenia del sistema inmune. 2. Células del sistema inmunitario de vertebrados. 3. Respuestas específicas: Linfocitos T y B 4. Respuesta diferencial frente a virus, bacterias (intracelulares, extracelulares) y parásitos extracelulares.  |
| (*)Vacunas: Inmunización   | (*)5. Antígeno, inmunógeno, hapteno, adyuvante 6. Adquisición de inmunización: pasiva / activa. Vías de administración. 7. Vacunas timo-dependientes y timo-dependientes 8. Tipos de vacunas: Vivas, atenuadas, DNA, etc. 9. Vías de administración  |
| (*)Vacunas: Nuevas vacunas   | (*)Vacuna Perfecta Futuro de la vacunación (preventivas, terapéuticas) 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                             | (*)Principio Locales Normas generales Zona de producción Zonas de almacenamiento Zonas de Control de Calidad Zonas auxiliares Equipo   |
| (*)Producción de vacunas: Capítulo 5. Documentación                                | (*)Principio 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                                   | (*)Principio 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

| Metodoloxías / probas      | Horas presenciais | Horas non presenciais / traballo autónomo | Horas totais |
|----------------------------|-------------------|---|--------------|
| Sesión maxistral           | 19                | 38  | 57           |
| Saídas de campo            | 7                 | 7   | 14           |
| Estudo de casos            | 1                 | 0   | 1            |
| Proba de resposta múltiple | 2                 | 0   | 2            |
| Atención personalizada     | 1                 | 0   | 1            |

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

## Metodoloxías

| Metodoloxías               | Descrición  |
|----------------------------|---|
| Sesión maxistral           | El profesorado impartirá clases teóricas a todos los alumnos. Se pretende que el alumno adquiriera conocimientos de las materias que se imparten en el máster con un carácter participativo, y de debate constructivo.  |
| Saídas de campo            | La salida al campo se concibe como prácticas externas. Los alumnos realizarán prácticas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria (Porriño). Los grupos posteriormente pondrán en común sus experiencias al resto de compañeros y elaborarán una memoria de dichas prácticas.  |
| Estudo de casos            | Metodología donde el alumno se enfrenta ante la descripción de una situación específica que suscita un problema que tiene que ser comprendido, valorado y resuelto por un grupo de personas, a través de un proceso de discusión. El alumno se sitúa ante un problema concreto (caso), que describe una situación real de la vida profesional, y debe ser capaz de analizar una serie de hechos, referentes a un campo particular del conocimiento o de la acción, para llegar a una decisión razonada a través de un proceso de discusión en pequeños grupos de trabajo. |
| Proba de resposta múltiple | Consistirá en un examen de tipo test con preguntas relacionadas con la materia impartida.   |

## Atención personalizada

| Metodoloxías    | Descrición   |
|-----------------|--|
| Saídas de campo | En las salida al campo los estudiantes realizarán prácticas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria, donde conocerán todo el proceso de producción a escala industrial de las vacunas.<br><br>Los alumnos pondrán en común las experiencias obtenidas y realizarán una presentación (escrita y oral) al finalizar el curso. |

## Avaliación

| Metodoloxías               | Descrición   | Cualificación |
|----------------------------|--|---------------|
| Sesión maxistral           | Asistencia a las clases teóricas impartidas por los profesores.  | 20            |
| Saídas de campo            | La salida al campo se concibe como prácticas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria   | 20            |
| Proba de resposta múltiple | Preguntas sobre la materia impartida. Habrá dos cuestionarios: uno de Química y otro de Inmunología que contarán el 50% cada uno de ellos. | 50            |
| Estudo de casos            | Puesta en común de los grupos tras las prácticas en CZ veterinaria   | 10            |

## Observacións avaliación

|  |
|--|
| La prueba objetiva de la primera oportunidad se realizará el lunes siguiente a la finalización de la impartición de la materia.<br>La segunda oportunidad para superar la materia se realizará en el mes de Julio.<br>Tendrán prioridad para optar a Matrícula de Honra aquellos alumnos que se presenten en la primera oportunidad. |
|--|



## Fontes de información

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Bibliografía básica</b>         | <ul style="list-style-type: none"><li>- Patrick, G. L (2009). An Introduction to Medicinal Chemistry. 4th Ed. New York, Ed. Oxford University Press</li><li>- Abul K. Abbas, Andrew H. Lichtman, Shiv Pillai, (2012). Inmunología celular y molecular. 7ª Ed. Elsevier Saunders</li><li>- Delgado, A.; Minguillón, C.; Joglar, J. (2003). Introducción a la Química Terapéutica. 2ª Ed. Madrid, Ed. Díaz de Santos</li><li>- R. J. P. Cannell (1998). Natural Products Isolation. New Jersey: Ed. Human Press</li><li>- Galbis Pérez, J. A. (2004). Panorama actual de la Química Farmacéutica. 2ª Ed. Sevilla: Ed. Universidad de Sevilla</li></ul> |
| <b>Bibliografía complementaria</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Avendaño, C (2001). Introducción a la Química Farmacéutica. 2ª Ed. Madrid, Ed. McGraw-Hill</li><li>- P. Gil Ruiz (2002). Productos Naturales. Pamplona: Universidad Pública de Navarra</li></ul>   |

## Recomendacións

### Materias que se recomenda ter cursado previamente

Diseño de novos fármacos específicos (Farmacoloxía e Farmacoxenómica)/610475504

### Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Aspectos legais e éticos en Biotecnoloxía/610475203

### Materias que continúan o temario

Biotecnoloxía Industrial/610475105

Procesos e Produtos biotecnolóxicos/610475106

## Observacións

Es aconsexable 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 esta lengua.

(\*A Guía docente é o documento onde se visualiza a proposta académica da UDC. Este documento é público e non se pode modificar, salvo casos excepcionais baixo a revisión do órgano competente dacordo coa normativa vixente que establece o proceso de elaboración de guías