



Guía docente				
Datos Identificativos				2014/15
Asignatura (*)	Diseño y producción de vacunas y fármacos	Código	610475503	
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnología Avanzada			
Descriptorios				
Ciclo	Periodo	Curso	Tipo	Créditos
Máster Oficial	2º cuatrimestre	Primero	Optativa	3
Idioma	CastellanoGallegoInglés			
Prerrequisitos				
Departamento	Química Fundamental			
Coordinador/a	Jimenez Gonzalez, Carlos	Correo electrónico	carlos.jimenez@udc.es	
Profesorado	Jimenez Gonzalez, Carlos	Correo electrónico	carlos.jimenez@udc.es	
Web	webs.uvigo.es/masterbiotecnologiaavanzada/			
Descripción general	<p>NA DOCENCIA DESTA MATERIA PARTICIPA TAMÉN A PROFESORA DA UNIVERSIDADE DE VIGO:  Mª África González Fernández (e-mail: africa@uvigo.es)  E AS PERSOAS DA EMPRESA CZ-VETERINARIA:  Jorge Estefanell de María (e-mail: j.estefanell@czveterinaria.com)  Adolfo López Cruz (e-mail: a.lopez@czveterinaria.com)</p> <p>O curso ten como obxectivo axudar os alumnos a aprender os conceptos básicos de deseño de fármacos e a resposta inmunolóxica ás vacinas, xunto coa produción de medicamentos e vacinas para uso humano e veterinario. Os alumnos han practicar na empresa CZ veterinaria (Porriño), para observar como se obtén unha vacina.</p>			

Competencias de la titulación	
Código	Competencias de la titulación
A3	Conocer las aplicaciones biotecnológicas de los microorganismos, plantas y animales y saber manipularlos de cara a su aplicación biotecnológica.
A4	Conocer y saber usar las técnicas de cultivo y la ingeniería celular.
A8	Conocer las bases del diseño y funcionamiento de un biorreactor.
A10	Saber realizar el diseño, planificación, evaluación y optimización de sistemas de producción biotecnológicos.
A12	Conocer y saber aplicar los sistemas de control de calidad vigentes.
A35	Conocer los procesos de diseño, desarrollo y producción de vacunas y fármacos.
B1	Capacidad de análisis y síntesis (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología).
B4	Capacidad de planificación y elaboración de estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal.
B5	Capacidad de identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación.
B6	Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.
B11	Racionamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.
B13	Aprendizaje autónomo.

Resultados de aprendizaje		
Competencias de materia (Resultados de aprendizaje)	Competencias de la titulación	
Conocer las aplicaciones biotecnológicas de los microorganismos, y aprender a manipularlos para llevar a cabo sus aplicaciones biotecnológicas.	AM3	
	AM4	
Aprender los conceptos básicos del diseño y operación de un 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	
	AM12	
	AM35	
Promover dentro de la industria de la biotecnología, el trabajo respetuoso con el medio ambiente y los organismos que lo integran.		BM11



Promover el aprendizaje autónomo, el liderazgo, la adaptación a las nuevas situaciones, así como la sensibilidad a la calidad y el respeto al medio ambiente en el ámbito de la biotecnología.	BM1 BM5 BM6 BM11 BM13
Promover la capacidad de identificar los problemas y buscar soluciones y planificar y preparar estudios técnicos en el campo de la Biotecnología.	BM4 BM5

Contenidos	
Tema	Subtema
Deseño e produción de vacunas e fármacos	Introdución. Fases de desenvolvemento. Validación e calidade.
Fármacos: Introdución	Conceptos básicos. Clasificación e nomenclatura dos fármacos.
Fármacos: Mecanismos de actuación dos fármacos	Fases da acción dun fármaco. Interaccións entre os medicamentos e as súas dianas biolóxicas (farmacodinámica). Procesos de ADME (Farmacocinética).
Deseño de fármacos	Fases na procura e descubrimento de novos fármacos: etapas anteriores. Fases do descubrimento, optimización e desenvolvemento. Optimizando o cabeza de serie. Os ensaios in vitro / in vivo. Fases preclínica e clínica. Rexistro. Proceso de aprobación de fármacos. Posta no mercado
Fármacos: A natureza como fonte de novos fármacos.	As principais fontes naturais: Fármacos de orixe vexetal, animal e microbiana de orixe mariña. Importancia dos Produtos Naturais no mercado farmacéutico mundial Esquema xeral de obtención dos ingredientes activos a partir de fontes naturais: procesos de extracción, illamento e caracterización de produtos naturais. Técnicas modernas do estudo dos produtos naturais no desenvolvemento de medicamentos
Fármacos: O impacto da biotecnoloxía no descubrimento e produción de fármacos.	Tecnoloxía do ADN recombinante: produción de bibliotecas, construción de ADN recombinante, PEGilación de proteína. Granxas transxénicas.
Vacinas: Introdución	Introdución histórica. A inmunización activa e pasiva. Introdución ao sistema inmunitario.
Vacinas: Inmunización	Sistema inmune específica: os linfocitos T e B Antixéno, inmunóxeno, subrogante hapteno. Elementos a considerar na vacinación. Vías de administración.
Vacinas: novas vacinas	A vacina perfecta Tipos de vacinas Vacina contra a gripe Futuro da inmunización (preventivo e terapéutico) Novas vacinas Nanovacunas
Vacina de produción: Capítulo 1. Investigación e desenvolvemento de novas vacinas.	Principio Estudos pre-clínicos Ensaos Clínicos Rexistro de Medicamentos
Vacina de produción: Capítulo 2. Xestión da Calidade	Principio Garantía de calidade Control de Calidade Revisión da Calidade do Produto



Vacina de produción: Capítulo 3. Persoal	Principio Normas xerais A responsabilidade persoal Formación Hixiene Persoal
Vacina de produción: Capítulo 4. Instalacións e equipos	Principio Local Normas xerais Área de produción As zonas de almacenamento Áreas de Control de Calidade Áreas de apoio
Vacina de produción: Capítulo 5. Documentación	Principio Normas xerais Documentos necesarios Especificacións (materiais e envases iniciadoras) Os produtos intermedios ea granel, produtos acabados Fórmula e Procesamento Protocolo de acondicionado Protocolos de produción en lote Protocolo de acondicionamento de lotes Procedementos e rexistros Recepción Mostraxe Ensaio
Vacina de produción: Capítulo 6. Producción	Principio Normas xerais A prevención de contaminación cruzada en produción validación Obras de Partida Operacións de procesamento de produtos intermedios ea granel Os materiais de envasado Operacións acondicionado Produtos acabados Rexeitado, materiais recuperados e devoltos
Vacina de produción: Capítulo 7. Control de calidade.	Normas xerais Boas prácticas de laboratorio no control de calidade Documentación Mostraxe Ensaio Os estudos de estabilidade en marcha
Vacina de produción: Capítulo 8. Fabricación e análise por contratos.	Normas xerais Axente Contatante Axente contratado Contrato
Produción de vacinas: Capítulo 9. Reclamacións e retirada do produto	Reclamacións Retiradas
Produción de vacinas: Capítulo 10. Auto-inspección.	Normas xerais.



## Planificación

Metodoloxías / probas	Horas presenciales	Horas no presenciales / traballo autónomo	Horas totales
Sesión magistral	19	38	57
Salida de campo	7	7	14
Estudio de casos	1	0	1
Prueba de resposta múltiple	2	0	2
Atención personalizada	1	0	1

(\*) Los datos que aparecen en la tabla de planificación són de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de los alumnos

## Metodoloxías

Metodoloxías	Descrición
Sesión magistral	Nestas sesións o profesorado impartirá clases teóricas a todos los alumnos. Preténdese que os alumnos adquiren coñecementos das materias ensinadas no Máster con debate participativo e construtivo.
Salida de campo	A saída de campo concíbese como prácticas externas. Os alumnos farán a práctica supervisada en pequenos grupos na empresa CZ veterinaria (Porriño). Os grupos compartirán as súas experiencias con outros compañeiros e prepararán un informe de tales prácticas.
Estudio de casos	O alumno enfrentase coa descrición dunha situación específica que suscita un problema que ten que ser comprendido, apreciado e resolto por un grupo de deles través dun proceso de discusión. O alumno está ante un problema específico (caso), que describe unha situación real da vida profesional, e debe ser capaz de analizar unha serie de feitos relativos a un determinado campo de coñecemento ou acción, para chegar a unha decisión razoada a través dun proceso de discusión en pequenos grupos de traballo.
Prueba de resposta múltiple	Estará composto por un exame de múltiple opción, con preguntas sobre o tema ensinado.

## Atención personalizada

Metodoloxías	Descrición
Salida de campo	Nas saídas o campo, os alumnos realizarán as prácticas supervisadas en pequenos grupos na empresa CZ veterinaria, onde coñocerán todo o proceso de produción a escala industrial de vacinas.  O traballo que teñen que realizar será supervisado polos profesores en pequenos grupos.

## Evaluación

Metodoloxías	Descrición	Calificación
Sesión magistral	Asistencia a las clases teóricas impartidas por los profesores. La asistencia a las clases teóricas es OBLIGATORIA.	20
Salida de campo	La salida al campo se concibe como prácticas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria. Las prácticas externas son OBLIGATORIAS. Se valorará la asistencia, participación e implicación en las mismas. Se evaluará las competencias B1, B4 y B5.	20
Prueba 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. Se evaluarán las competencias A3, A4, A8, A10, A12, A35, B6 y B13.	50
Estudio de casos	Puesta en común de los grupos tras las prácticas en CZ veterinaria. Se evaluarán las competencias B5 y B11.	10

## Observaciones evaluación



La prueba objetiva de la primera oportunidad se realizará el lunes siguiente a la finalización de la impartición de la materia.

La segunda oportunidad para superar la materia se realizará en el mes de Julio.

Tendrán prioridad para optar a Matrícula de Honra aquellos alumnos que se presenten en la primera oportunidad.

## Fuentes de información

<b>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>- Asociación española de pediatría (2001). Comité asesor de vacunas, Manual de Vacunas en pediatría,.</li><li>- Peakman, Mark; Vergani, Diego (2011). Inmunología básica y clínica. segunda edición, 2011, Elsevier</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><li>- Barry R. Bloom and Paul-Henri Lambert (2003). The Vaccine Book. Elsevier</li></ul>
<b>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>

## Recomendaciones

### Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente

Diseño de nuevos fármacos específicos (Farmacología y Farmacogenómica)/610475504

### Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

Aspectos legales y éticos en Biotecnología/610475203

### Asignaturas que continúan el temario

Biotecnología Industrial/610475105

Procesos y Productos biotecnológicos/610475106

### Otros comentarios

É aconsellable que os alumnos teñan coñecemento do idioma inglés na comprensión de texto, porque gran parte das fontes de información que teñen que consultar son publicados nesta lingua.

(\*) La Guía Docente es el documento donde se visualiza la propuesta académica de la UDC. Este documento es público y no se puede modificar, salvo cosas excepcionales bajo la revisión del órgano competente de acuerdo a la normativa vigente que establece el proceso de elaboración de guías