



Guía Docente				
Datos Identificativos				2014/15
Asignatura (*)	Deseño e produción de vacunas e fármacos		Código	610475503
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
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	<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 da titulación	
Código	Competencias da titulación
A3	Coñecer as aplicacións biotecnolóxicas dos microorganismos, plantas e animais e saber manipularlos de cara á súa aplicación biotecnolóxica.
A4	Coñecer e saber usar as técnicas de cultivo e a enxeñaría celular.
A8	Coñecer as bases do deseño e funcionamento dun bioreactor.
A10	Saber realizar o deseño, planificación, avaliación e optimización de sistemas de produción biotecnolóxica.
A12	Coñecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixente.
A35	Coñecer os procesos de deseño, desenvolvemento e produción de vacinas e fármacos.
B1	Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).
B4	Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal.
B5	Capacidade de identificar problemas, buscar solucións e aplicarlas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.
B6	Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.
B11	Racionamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.
B13	Aprendizaxe autónoma.

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	
		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	
		AM12	
		AM35	
Promover, dentro da industria Biotecnolóxica, o traballo respetuoso co medio ambiente e cos organismos que o integran			BM11



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	BM1 BM5 BM6 BM11 BM13
Promover a capacidade para identificar problemas e buscar solucións así como para planificar e elaborar estudos técnicos dentro do ámbito da Biotecnoloxía	BM4 BM5

Contidos	
Temas	Subtemas
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 Ensaio 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 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	Nestas sesións o profesorado impartirá clases teóricas a todos os alumnos. Preténdese que os alumnos adquiren coñecementos das materias ensinadas no Máster con debate participativo e construtivo.
Saídas 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.
Estudo 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.
Proba de resposta múltiple	Estará composto por un exame de múltiple opción, con preguntas sobre o tema ensinado.

Atención personalizada

Metodoloxías	Descrición
Saídas de campo	Nas saídas de 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.

Avaliación

Metodoloxías	Descrición	Cualificación
Sesión maxistral	A participación dos alumnos nas clases teóricas impartidas polos profesores e OBLIGATORIA	20
Saídas de campo	A saída de campo destina-se como práctica en pequenos grupos na empresa CZ veterinaria. Son obrigatorias. Avaliaranse a presenza, participación e implicación dos alumnos. Avaliaranse as competencias B1, B4 y B5.	20
Proba de resposta múltiple	Preguntas sobre os temas impartidos. O alumno terá que resolver dous cuestionarios: un de Química e outro de Inmunoloxía. Cada un deles contarán o 50%. Avaliaranse as competencias A3, A4,A8, A10, A12, A35, B6 y B13	50
Estudo de casos	Posta en común dos grupos tras as prácticas na empresa CZ veterinaria. Avaliaranse as competencias B5 y B11.	10

Observacións avaliación



A proba obxectivo da primeira oportunidade realizarase o luns, tras a conclusión da entrega do tema. A segunda oportunidade realizarase en xullo. Darase prioridade os alumnos que presentaronse na primeira oportunidade para a Matrícula de Honra.

Fontes de información

Bibliografía básica	<ul style="list-style-type: none">- Patrick, G. L (2009). An Introduction to Medicinal Chemistry. 4th Ed. New York, Ed. Oxford University Press- Asociación española de pediatría (2001). Comité asesor de vacunas, Manual de Vacunas en pediatría,.- Peakman, Mark; Vergani, Diego (2011). Inmunología básica y clínica. segunda edición, 2011, Elsevier- Abul K. Abbas, Andrew H. Lichtman, Shiv Pillai, (2012). Inmunología celular y molecular. 7ª Ed. Elsevier Saunders- Delgado, A.; Minguillón, C.; Joglar, J. (2003). Introducción a la Química Terapéutica. 2ª Ed. Madrid, Ed. Díaz de Santos- R. J. P. Cannell (1998). Natural Products Isolation. New Jersey: Ed. Human Press- Galbis Pérez, J. A. (2004). Panorama actual de la Química Farmacéutica. 2ª Ed. Sevilla: Ed. Universidad de Sevilla- Barry R. Bloom and Paul-Henri Lambert (2003). The Vaccine Book. Elsevier
Bibliografía complementaria	<ul style="list-style-type: none">- Avendaño, C (2001). Introducción a la Química Farmacéutica. 2ª Ed. Madrid, Ed. McGraw-Hill- P. Gil Ruiz (2002). Productos Naturales. Pamplona: Universidad Pública de Navarra

Recomendacións

Materias que se recomenda ter cursado previamente

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

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Aspectos legais e éticos en Biotecnología/610475203

Materias que continúan o temario

Biotecnología Industrial/610475105

Procesos e Produtos biotecnolóxicos/610475106

Observacións

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.

(*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