



Guía Docente

Datos Identificativos					2015/16
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				
Modalidade docente	Presencial				
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	mba.uvigo.es/				
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 A PERSOA DA EMPRESA CZ-VETERINARIA: 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 / Resultados do título

Código	Competencias / Resultados do título
--------	-------------------------------------

Resultados da aprendizaxe

Resultados de aprendizaxe	Competencias / Resultados do título	
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	BM1 BM2 BM3 BM5 BM6 BM10 BM12 BM13
Promover, dentro da industria Biotecnolóxica, o traballo respetuoso co medio ambiente e cos organismos que o integran	AM10 AM12 AM36	BM3 BM4 BM5 BM7 BM9 BM10 BM11 BM13 BM14 BM15



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	AM10 AM12	BM1 BM2 BM5 BM6 BM8 BM11 BM13
--	--------------	---

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	Competencias / Resultados	Horas lectivas (presenciais e virtuais)	Horas traballo autónomo	Horas totais
Sesión maxistral	A10 A35 B4 B13 B14 B15	13	39	52
Saídas de campo	B1 B5 B6 B9 B10 B12	8	8	16
Proba de resposta múltiple	A12 A35 A36 B2 B3 B7 B8 B11	1	5	6
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 adquiran 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) onde coñecerán todo o proceso de produción a escala industrial das vacunas.
Proba de resposta múltiple	Estará composto por un exame de múltiple opción, con preguntas sobre o tema ensinado. Haberá dos cuestionarios: un sobre fármacos e outro sobre vacunas. Realizarase a media coas notas obtidas en cada parte do examen.

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 coñecerán todo o proceso de produción a escala industrial de vacinas. O traballo que teñen que realizar será supervisado polos profesores en pequenos grupos. Os alumnos que desexen poderán asistir nas horas das tutorías o fixar un día e hora co profesor para a aclaración sobre un tema.

Avaliación

Metodoloxías	Competencias / Resultados	Descrición	Cualificación
Sesión maxistral	A10 A35 B4 B13 B14 B15	A participación dos alumnos nas clases teóricas impartidas polos profesores e OBLIGATORIA. Todas as faltas deben ser xustificadas. A ausencia de dous días ou máis das clases teóricas, levará a suspender o curso. A asistencia e participación nas clases serán avaliadas	20
Saídas de campo	B1 B5 B6 B9 B10 B12	A saída de campo destina-se como práctica en pequenos grupos na empresa CZ veterinaria. Son VOLUNTARIAS. Avaliaranse a presenza, participación e implicación dos alumnos.	15
Proba de resposta múltiple	A12 A35 A36 B2 B3 B7 B8 B11	Preguntas sobre os temas impartidos. O alumno terá que resolver dous cuestionarios: un de Química e outro de Inmunoloxía. Realizarase a media das dúas notas.	65

Observacións avaliación

--



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- Delgado, A.; Minguillón, C.; Joglar, J. (2003). Introducción a la Química Terapéutica. 2ª Ed. Madrid, Ed. Díaz de Santos- Galbis Pérez, J. A. (2004). Panorama actual de la Química Farmacéutica. 2ª Ed. Sevilla: Ed. Universidad de Sevilla- R. J. P. Cannell (1998). Natural Products Isolation. New Jersey: Ed. Human Press- Abul K. Abbas, Andrew H. Lichtman, Shiv Pillai, (2014). Cellular and Molecular Immunology. 8ª Ed. Elsevier Saunders- Peakman, Mark; Vergani, Diego (2011). Inmunología básica y clínica. 2ª Ed., Elsevier- Comité asesor de vacunas (2001). Manual de Vacunas en pediatría., Asociación española de pediatría- Stanley A. Plotkin, Walter Orenstein and Paul A. Offit, (2013). Vaccines. Saunders <p>Os profesores entregarán os alumnos a bibliografía (libros, separatas, artigos ...) da materia correspondente.</p>
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 <p>
</p>

Recomendacións

Materias que se recomenda ter cursado previamente

Aspectos legais e éticos en Biotecnoloxía/610475203

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

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

Materias que continúan o temario

Biotecnoloxía 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