



| Guía Docente | | | | |
|-----------------------|---|--------------------|-----------------------|-----------|
| Datos Identificativos | | | | 2016/17 |
| 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 | | | |
| 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 | masterbiotecnologiaavanzada.com/ | | | |
| Descrición xeral | <p>NA DOCENCIA DESTA MATERIA PARTICIPA TAMÉN A PROFESORA DA UNIVERSIDADE DE VIGO: Mª África González Fernández (e-mail: africa@uvigo.es)</p> <p>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 |
| A35 | Coñecer os procesos de deseño, desenvolvemento e produción de vacinas e fármacos. |
| A36 | Coñecer os factores xenéticos responsables da resposta variable a fármacos, nutrientes e xenobióticos e saber aplicalos ao deseño de novos fármacos específicos. |
| B1 | Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía). |
| B2 | Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humanos, materiais, información e infraestruturas). |
| B3 | Capacidade de xestión da información (con apoio de tecnoloxías da información e as comunicacións). |
| B4 | Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal. |
| B5 | Capacidade de identificar problemas, buscar solucións e aplicalas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación. |
| B6 | Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas. |
| B7 | Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que propón a Biotecnoloxía. |
| B8 | Capacidade de comunicación eficazmente coa comunidade científica, profesional e académica, así como con outros sectores e medios de comunicación. |
| B9 | Capacidade de Traballo en equipo multidepartamental dentro da empresa. |
| B10 | Capacidade de Traballo nun contexto de sostibilidade, caracterizado por: sensibilidade polo medio ambiente e polos diferentes organismos que o integran así como concienciación polo desenvolvemento sostible. |
| B11 | Racionamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual. |
| B12 | Adaptación a novas situacións legais, ou novidades tecnolóxicas así como a excepcións asociadas a situacións de urxencia. |
| B13 | Aprendizaxe autónoma. |
| B14 | Liderazgo e capacidade de coordinación. |
| B15 | Sensibilización cara á calidade, o respecto medioambiental e o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos. |

| 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 | AM35 | BM1 BM2 BM3 BM5 BM6 BM10 BM12 BM13 |
| Identificar los factores genéticos responsables de respuesta variable a fármacos, nutrientes y xenobióticos para considerarlos en el diseño de nuevos fármacos específicos | AM36 | BM1 BM2 BM3 BM4 BM5 BM7 BM8 BM9 BM10 BM11 BM13 BM14 BM15 |
| Utilizar criterios científicos e independientes para sustentar la toma de decisiones | AM35 AM36 | BM1 BM5 BM7 |
| Comprender y practicar la dinámica del trabajo en equipo y desarrollo de habilidades directivas y organizativas | AM35 AM36 | BM2 BM9 |

| 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 farmacéuticas 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 acondicionado 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 | A35 B4 B13 B14 B15 | 13 | 39 | 52 |
| Saídas de campo | B1 B5 B6 B9 B10 B12 | 8 | 8 | 16 |
| Proba de resposta múltiple | A36 A35 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 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) 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 | <p>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.</p> <p>O traballo que teñen que realizar será supervisado polos profesores en pequenos grupos. Posta posterior en común por parte dos alumnos.</p> <p>Os alumnos que desexen poderán asistir nas horas das tutorías o fixar un día e hora co profesor para a aclaración sobre un tema.</p> |
|-----------------|--|

| Avaliación | | | |
|----------------------------|---------------------------|--|---------------|
| Metodoloxías | Competencias / Resultados | Descrición | Cualificación |
| Sesión maxistral | 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 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 OBLIGATORIAS. Avaliaranse a presenza, participación e implicación dos alumnos. | 15 |
| Proba de resposta múltiple | A36 A35 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 |
|---|
| <p>Aquelles alumnos que no superen la asignatura en la primera convocatoria (2 marzo 2017; 15:00 h), podrán presentarse a la segunda convocatoria (6 julio 2017; 16:00 h), siempre que hayan asistido a las clases con regularidad.</p> <p>La docencia se realizará los días 15, 16, 17, 20 y 21 de febrero</p> |

| 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 |

| Recomendacións |
|---|
| Materias que se recomenda ter cursado previamente |
| Aspectos legais e éticos en Biotecnoloxía/610475203 |



| Materias que se recomenda cursar simultaneamente |
|--|
|--|

| |
|---|
| Deseño de novos fármacos específicos (Farmacoloxía e Farmacoxenómica)/610475504 |
|---|

| Materias que continúan o temario |
|----------------------------------|
|----------------------------------|

| |
|-------------------------------------|
| Bioteconoloxía 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 |
|--|