



Guía Docente

Datos Identificativos					2018/19
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				
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>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> <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>				

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	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 independentes 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 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	A35 B4 B13 B14 B15	13	39	52
Saídas de campo	B1 B5 B6 B9 B10 B12	8	8	16
Proba de resposta múltiple	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 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 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.</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> <p>Para o alumnado con recoñecemento de adicación a tempo parcial e dispensa académica de exención de asistencia, o profesor adoptará as medidas que considere oportunas para non perxudicar a súa calificación.</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 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	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
Os alumnos que non superen a materia na primeira convocatoria (28 febreiro 2019; 15:00 h), poderán presentarse a segunda convocatoria (4 xullo 2019; 16:00 h), sempre que asistiran as clases con regularidade. A docencia realizarase entre os días 18 ao 22 de febreiro de 2019.



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- Sarker, S. D.; Nahar, L, (2012). Natural Products Isolation: Methods and Protocols. New Jersey: Ed. Human Press- 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- Abul K. Abbas, Andrew H. Lichtman, Shiv Pillai, (2018). Inmunología celular y molecular, . Elsevier Saunde 9ª edición- Stanley A. Plotkin, Walter Orenstein and Paul A. Offit, (2017). Plotkin´s Vaccines. 7ª Ed. Elsevier Saunders- AEP, Manual de Vacunas en pediatría, http://vacunasae.org/documentos/manual/cap-1#6, (2018). . Asociación española de pediatría
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- Raviña Rubira, E, (2008). Un viaje a lo largo de la evolución histórica del descubrimiento de fármacos. Servicio de publicaciones de la Universidad de Santiago de Compostela- Belen de Andrés et al, (2018). Porqué nos vacunamos. Editorial Cata- Carlos González (2013). En defensa de las vacunas, Temas de hoy. <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 (Farmacoloxía 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