



| Guía Docente          |   |                    |                       |          |
|-----------------------|---|--------------------|-----------------------|----------|
| Datos Identificativos |   |                    |                       | 2019/20  |
| 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          | Departamento profesorado másterQuímica  |                    |                       |          |
| Coordinación          | Jimenez Gonzalez, Carlos  | Correo electrónico | carlos.jimenez@udc.es |          |
| Profesorado           | Gonzalez Fernandez, Maria Africa<br>Jimenez Gonzalez, Carlos<br>López Cruz, Adolfo  | 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:<br/>Mª África González Fernández (e-mail: africa@uvigo.es)</p> <p>E A PERSOA DA EMPRESA CZ-VETERINARIA:<br/>Adolfo López Cruz (e-mail: a.lopez@czveterinaria.com)</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 aplicarlos 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 aplicarlas 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<br>BM2<br>BM3<br>BM5<br>BM6<br>BM10<br>BM12<br>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<br>BM2<br>BM3<br>BM4<br>BM5<br>BM7<br>BM8<br>BM9<br>BM10<br>BM11<br>BM13<br>BM14<br>BM15 |
| Utilizar criterios científicos e independentes para sustentar la toma de decisiones  | AM35<br>AM36                        | BM1<br>BM5<br>BM7  |
| Comprender y practicar la dinámica del trabajo en equipo y desarrollo de habilidades directivas y organizativas  | AM35<br>AM36                        | BM2<br>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 biolóxicos (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.<br>Importancia dos Produtos Naturais no mercado farmacéutico mundial<br>Esquema xeral de obtención dos ingredientes activos a partir de fontes naturais: procesos de extracción, illamento e caracterización de produtos naturais.<br>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.<br>Introdución ao sistema inmunitario.   |



|   |  |
|---|--|
| Vacinas: Inmunización   | Sistema inmune específica: os linfocitos T e B<br>Antixéno, inmunóxeno, subrogante hapteno.<br>Elementos a considerar na vacinación.<br>Vías de administración.  |
| Vacinas: novas vacinas  | A vacina perfecta<br>Tipos de vacinas<br>Vacina contra a gripe<br>Futuro da inmunización (preventivo e terapéutico)<br>Novas vacinas<br>Nanovacunas  |
| Vacina de produción:<br>Capítulo 1. Investigación e desenvolvemento de novas vacinas. | Principio<br>Estudos pre-clínicos<br>Ensaio Clínicos<br>Rexistro de Medicamentos   |
| Vacina de produción:<br>Capítulo 2. Xestión da Calidade                               | Principio<br>Garantía de calidade<br>Control de Calidade<br>Revisión da Calidade do Produto  |
| Vacina de produción:<br>Capítulo 3. Persoal   | Principio<br>Normas xerais<br>A responsabilidade persoal<br>Formación<br>Hixiene Persoal   |
| Vacina de produción:<br>Capítulo 4. Instalacións e equipos                            | Local<br>Normas xerais<br>Área de produción<br>As zonas de almacenamento<br>Áreas de Control de Calidade<br>Áreas de apoio   |
| Vacina de produción:<br>Capítulo 5. Documentación                                     | Normas xerais<br>Documentos necesarios<br>Especificacións (materiais e envases iniciadoras)<br>Os produtos intermedios ea granel, produtos acabados<br>Fórmula e Procesamento<br>Protocolo de acondicionado<br>Protocolos de produción en lote<br>Protocolo de acondicionamento de lotes<br>Procedementos e rexistros<br>Recepción<br>Mostraxe<br>Ensaio |
| Vacina de produción:<br>Capítulo 6. Produción   | Normas xerais<br>A prevención de contaminación cruzada en produción<br>validación<br>Obras de Partida<br>Operacións de procesamento de produtos intermedios ea granel<br>Os materiais de envasado<br>Operacións acondicionado<br>Produtos acabados<br>Rexeitado, materiais recuperados e devoltos  |



|  |  |
|--|--|
| Vacina de produción:<br>Capítulo 7. Control de calidade.                 | Normas xerais<br>Boas prácticas de laboratorio no control de calidade<br>Documentación<br>Mostraxe<br>Ensaio<br>Os estudos de estabilidade en marcha |
| Vacina de produción:<br>Capítulo 8. Fabricación e análise por contratos. | Normas xerais<br>Axente Contatante<br>Axente contratado<br>Contrato  |
| Produción de vacinas:<br>Capítulo 9. Reclamacións e retirada do produto  | Reclamacións<br>Retiradas  |
| Produción de vacinas:<br>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<br>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 | <p>Nas saídas o 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.<br>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.<br>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 (27 febreiro 2020; 15:00 h), poderán presentarse a segunda convocatoria (6 xullo 2020; 16:00 h), sempre que asistiran as clases con regularidade. A docencia realizarase entre os días 17 ao 21 de febreiro de 2020. |

| Fontes de información      |  |
|----------------------------|--|
| <b>Bibliografía 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>- Delgado, A.; Minguillón, C.; Joglar, J. (2003). Introducción a la Química Terapéutica. 2ª Ed. Madrid, Ed. Díaz de Santos</li> <li>- Galbis Pérez, J. A. (2004). Panorama actual de la Química Farmacéutica. 2ª Ed. Sevilla: Ed. Universidad de Sevilla</li> <li>- Sarker, S. D.; Nahar, L, (2012). Natural Products Isolation: Methods and Protocols. New Jersey: Ed. Human Press</li> <li>- Peakman, Mark; Vergani, Diego (2011). Inmunología básica y clínica. 2ª Ed., Elsevier</li> <li>- Comité asesor de vacunas (2001). Manual de Vacunas en pediatría,. Asociación española de pediatría</li> <li>- Stanley A. Plotkin, Walter Orenstein and Paul A. Offit, (2013). Vaccines. Saunders</li> <li>- Abul K. Abbas, Andrew H. Lichtman, Shiv Pillai, (2018). Inmunología celular y molecular, . Elsevier Saunde 9ª edición</li> <li>- Stanley A. Plotkin, Walter Orenstein and Paul A. Offit, (2017). Plotkin´s Vaccines. 7ª Ed. Elsevier Saunders</li> <li>- AEP, Manual de Vacunas en pediatría, <a href="http://vacunasae.org/documentos/manual/cap-1#6">http://vacunasae.org/documentos/manual/cap-1#6</a>, (2018). . Asociación española de pediatría</li> <li>- Tizard, I, (2018). Inmunología celular y molecular. Elsevier Saunders</li> </ul> |



|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Bibliografía 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><li>- 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</li><li>- Belen de Andrés et al, (2018). Porqué nos vacunamos. Editorial Cata</li><li>- Carlos González (2013). En defensa de las vacunas, Temas de hoy.</li></ul> <p>&lt;br /&gt;</p> |
|------------------------------------|---|

## 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

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