



Guía docente				
Datos Identificativos			2020/21	
Asignatura (*)	Diseño y producción de vacunas y fármacos		Código	610475503
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnología Avanzada			
Descriptores				
Ciclo	Periodo	Curso	Tipo	Créditos
Máster Oficial	2º cuatrimestre	Primero	Optativa	3
Idioma	CastellanoGallegoInglés			
Modalidad docente	Presencial			
Prerrequisitos				
Departamento	Departamento profesorado másterQuímica			
Coordinador/a	Jimenez Gonzalez, Carlos	Correo electrónico	carlos.jimenez@udc.es	
Profesorado	Jimenez Gonzalez, Carlos	Correo electrónico	carlos.jimenez@udc.es	
Web	masterbiotecnologiaavanzada.com/			
Descripción general	IMPORTANTE: Las plataformas de guías docentes de las dos universidades aun siendo similares tienen ligeras diferencias. Ante cualquier discrepancia entre las guías se tendrá en cuenta la publicada en la página web del máster. El curso tiene como finalidad que los alumnos aprendan los conceptos básicos del diseño de fármacos y la respuesta inmunitaria a vacunas, junto con la producción de fármacos y vacunas de uso humano y veterinario. Los alumnos realizarán prácticas en la empresa CZ veterinaria (Porriño), para observar cómo se obtiene una vacuna. EN LA DOCENCIA DE ESTA MATERIA PARTICIPA TAMBIÉN LA SIGUIENTE PROFESORA DE LA UVIGO: Mª África González Fernández (e-mail: africa@uvigo.es) Y DE LA EMPRESA CZ-VETERINARIA: Adolfo López Cruz (e-mail: a.lopez@czveterinaria.com)			
Plan de contingencia	1. Modificaciones en los contenidos No habrá cambios 2. Metodologías *Metodologías docentes que se mantienen Todas *Metodologías docentes que se modifican Las actividades de ?sesión magistral? mantendrán el mismo formato y contenido con la única diferencia de que se les enseñará utilizando Teams o la plataforma que la UDC pone a disposición de la comunidad docente en el caso de contingencia 3. Mecanismos de atención personalizada al alumnado Correo electrónico: permanente. Moodle: Diariamente. Según la necesidad del alumnado. Teams: Sesiones magistrales, seminarios, tutorías (2-6 h/semán). 4. Modificacines en la evaluación No habrá cambios ni en la metodología ni en los porcentajes asignados a cada una de las metodologías. *Observaciones de evaluación: La evaluación se mantendrá como se indica en la guía docente. La única diferencia estará en el canal utilizado para las pruebas que se llevarán a cabo en Teams o Moodle o una combinación de ellos. 5. Modificaciones de la bibliografía o webgrafía No hay cambios en la bibliografía.			



Competencias del título

Código	Competencias del título
A35	Conocer los procesos de diseño, desarrollo y producción de vacunas y fármacos.
A36	Conocer los factores genéticos responsables de la respuesta variable a fármacos, nutrientes y xenobióticos y saber aplicarlos al diseño de nuevos fármacos específicos.
B1	Capacidad de análisis y síntesis (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología).
B2	Capacidad de organización y planificación de todos los recursos (humanos, materiales, información e infraestructuras).
B3	Capacidad de gestión de la información (con apoyo de tecnologías de la información y las comunicaciones).
B4	Capacidad de planificación y elaboración de estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal.
B5	Capacidad de identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación.
B6	Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.
B7	Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología.
B8	Capacidad de comunicación eficazmente con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación.
B9	Capacidad de Trabajo en equipo multidepartamental dentro de la empresa.
B10	Capacidad de Trabajo en un contexto de sostenibilidad, caracterizado por: sensibilidad por el medio ambiente y por los diferentes organismos que lo integran así como concienciación por el desarrollo sostenible.
B11	Racionamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.
B12	Adaptación a nuevas situaciones legales, o novedades tecnológicas así como a excepciones asociadas a situaciones de emergencia.
B13	Aprendizaje autónomo.
B14	Liderazgo y capacidad de coordinación.
B15	Sensibilización hacia la calidad, el respeto medioambiental y el consumo responsable de recursos y la recuperación de residuos.

Resultados de aprendizaje

Resultados de aprendizaje	Competencias del 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	
Entender la metodología de trabajo en los procesos de diseño, síntesis y escalado industrial.	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	

Contenidos	
Tema	Subtema
Diseño y producción de vacunas y fármacos	Introducción. Fases de desarrollo. Validación y calidad.
Fármacos: Introducción	Conceptos básicos. Clasificación y nomenclatura de los fármacos
Fármacos: Mecanismos de actuación de los fármacos	Fases en la acción de un medicamento. Interacciones entre los fármacos y sus dianas biológicas (Farmacodinámica). Procesos ADME (Farmacocinética)
Diseño de fármacos	Etapas en la búsqueda y descubrimiento de nuevos fármacos: Etapas previas. Etapas de descubrimiento, optimización y desarrollo. Optimización del cabeza de serie. Ensayos in Vitro/in Vivo. Fases pre-clínicas y clínicas. Registro. Proceso de aprobación de fármacos. Puesta en el mercado
Fármacos: La naturaleza como fuente de nuevos fármacos.	Principales fuentes naturales: Fármacos de origen vegetal, de origen animal, de origen microbiano y de origen marino. Importancia de los Productos Naturales en el mercado farmacéutico mundial Esquema general de obtención de los principios activos a partir de fuentes naturales: procesos de de extracción, aislamiento y caracterización de los Productos Naturales. Modernas aproximaciones del estudio de los productos naturales en el desarrollo de los fármacos
Fármacos: El impacto de la biotecnología en el descubrimiento y producción de fármacos	Tecnología del ADN recombinante: producción de genotecas, construcción del ADN recombinante, PEGilación de proteínas. Granjas farmacéuticas transgénicas
Vacinas: Introducción	Introducción histórica. Inmunización activa y pasiva Introducción al sistema inmunitario.
Vacinas: Inmunización	Sistema inmune específico: linfocitos T y B Antígeno, inmunógeno, hapteno, adyuvante. Elementos a tener en cuenta en la inmunización. Vías de administración.
Vacunas: Tipos / Nuevas vacunas	Vacuna Perfecta Tipos de vacunas Vacuna frente a la gripe Futuro de la vacunación (preventivas, terapéuticas) Nuevas vacunas Nanovacunas
Producción de vacunas: Capítulo 1. Investigación y Desarrollo de nuevas vacunas	Principio Ensayos preclínicos Ensayos clínicos Registro de Medicamentos
Producción de vacunas: Capítulo 2. Gestión de la calidad	Principio Garantía de Calidad Control de Calidad Revisión de la Calidad del producto



Producción de vacunas: Capítulo 3. Personal	Principio Normas generales Personal responsable Formación Higiene del personal
Producción de vacunas: Capítulo 4. Locales y equipo	Locales Normas generales Zona de producción Zonas de almacenamiento Zonas de Control de Calidad Zonas auxiliares Equipo
Producción de vacunas: Capítulo 5. Documentación	Normas generales Documentos necesarios Especificaciones (materiales de partida y de acondicionamiento, productos intermedios y a granel, de los productos terminados) Fórmula Patrón y Método Patrón Instrucciones de acondicionamiento Protocolos de producción de lotes Protocolo de Acondicionamiento de Lotes Procedimientos y registros Recepción Muestreo Ensayos
Producción de vacunas: Capítulo 6. Producción	Normas generales Prevención de la contaminación cruzada en la producción Validación Materiales de partida Operaciones de elaboración productos intermedios y a granel Materiales de acondicionamiento Operaciones de acondicionamiento Productos terminados Materiales rechazados, recuperados y devueltos
Producción de vacunas: Capítulo 7. Control de calidad	Normas generales Buenas prácticas de laboratorio en control de calidad Documentación Muestreo Ensayos Estudios de Estabilidad en curso
Producción de vacunas: Capítulo 8. Fabricación y análisis por contrato	Normas generales Agente contratante Agente contratado Contrato
Producción de vacunas: Capítulo 9. Reclamaciones y retirada de productos	Reclamaciones Retiradas
Producción de vacunas: Capítulo 10. Autoinspección	Normas generales



Metodologías / pruebas	Competencias	Horas presenciales	Horas no presenciales / trabajo autónomo	Horas totales
Sesión magistral	A35 B4 B13 B14 B15	13	39	52
Salida de campo	B1 B5 B6 B9 B10 B12	8	8	16
Prueba de respuesta múltiple	A35 A36 B2 B3 B7 B8 B11	1	5	6
Atención personalizada		1	0	1
(*) Los datos que aparecen en la tabla de planificación són de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de los alumnos				

Metodologías	
Metodologías	Descripción
Sesión magistral	El profesorado impartirá clases teóricas a todos los alumnos. Se pretende que el alumno adquiera conocimientos de las materias que se imparten en el máster con un carácter participativo, y de debate constructivo
Salida de campo	En las salidas al campo, los alumnos realizarán prácticas externas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria (Porriño), donde conocerán todo el proceso de producción a escala industrial de las vacunas. Los alumnos realizarán prácticas externas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria (Porriño).
Prueba de respuesta múltiple	Preguntas sobre la materia impartida. Habrá dos cuestionarios uno sobre fármacos y otro sobre vacunas. Se realizará la media con las notas obtenidas en cada parte del examen

Atención personalizada	
Metodologías	Descripción
Salida de campo	Los estudiantes realizarán prácticas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria, donde conocerán el proceso de producción a escala industrial de las vacunas. El trabajo que tienen que realizar será supervisado por los profesores en grupos reducidos. Aquellos alumnos que lo deseen puede acudir a las horas de tutoría o acordar un día y hora con el profesorado para aclarar dudas sobre la materia. Para el alumnado con reconocimiento de dedicación a tiempo parcial y dispensa académica de exención de asistencia, el profesor adoptará las medidas que considere oportunas para no perjudicar su calificación.

Evaluación			
Metodologías	Competencias	Descripción	Calificación
Sesión magistral	A35 B4 B13 B14 B15	La asistencia a las clases teóricas es OBLIGATORIA. Todas las ausencias deben estar justificadas. La ausencia de 2 días o más a las clases teóricas, llevará a suspender la asignatura. Se valorará la asistencia y participación en clase	20
Salida de campo	B1 B5 B6 B9 B10 B12	Prácticas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria. Las prácticas externas son VOLUNTARIAS. Se valorará la asistencia, participación e implicación en las mismas	15
Prueba de respuesta múltiple	A35 A36 B2 B3 B7 B8 B11	Preguntas sobre la materia impartida. Habrá dos cuestionarios uno sobre fármacos y otro sobre vacunas. Se realizará la media con las notas obtenidas en cada parte del examen.	65



Observaciones evaluación

Los alumnos que no hayan superado la materia en primera oportunidad podrán realizarlo en segunda oportunidad, siempre que hayan asistido a las clases con regularidad. Tendrán prioridad para optar a Matrícula de Honra aquellos alumnos que se presenten en la primera oportunidad.

Fuentes de información

Básica	- 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://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-1#6, (2018). . Asociación española de pediatría - Tizard, I, (2018). Inmunología celular y molecular. Elsevier Saunders
Complementaria	- 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.

Recomendaciones

Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente

Aspectos legales y éticos en Biotecnología/610475203

Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

Diseño de nuevos fármacos específicos (Farmacología y Farmacogenómica)/610475504

Asignaturas que continúan el temario

Biotecnología Industrial/610475105

Procesos y Productos biotecnológicos/610475106

Otros comentarios

Es aconsejable que los alumnos tengan conocimiento de inglés a nivel de comprensión de textos, ya que parte de las fuentes de información que consultarán están publicadas en este idioma

(*) La Guía Docente es el documento donde se visualiza la propuesta académica de la UDC. Este documento es público y no se puede modificar, salvo cosas excepcionales bajo la revisión del órgano competente de acuerdo a la normativa vigente que establece el proceso de elaboración de guías