



Guía Docente

Datos Identificativos					2023/24
Asignatura (*)	Deseño e Produción de Vacinas e Fármacos			Código	610475503
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada				
Descritores					
Ciclo	Período	Curso	Tipo	Créditos	
Mestrado Oficial	2º cuatrimestre	Primeiro	Optativa	3	
Idioma	Castelán				
Modalidade docente	Presencial				
Prerrequisitos					
Departamento	Departamento profesorado másterQuímica				
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>IMPORTANTE: As plataformas de guías docentes das dúas universidades, aínda sendo similares, teñen lixeiras diferenzas. En caso de que exista algunha discrepancia entre as guías, terase en conta a publicada na páxina web do máster.</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> <p>NA DOCENCIA DESTA MATERIA PARTICIPA TAMÉN A PROFESORA DA UNIVERSIDADE DE VIGO: M^a África González Fernández (e-mail: africa@uvigo.es) E A PERSOA DA EMPRESA ZENDAL- CZ-VACCINES- BIOFABRI (Porriño): Adolfo López Cruz (e-mail: a.lopez@czvaccines.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 aplicarlos 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.
C4	Desenvolverse para o exercicio dunha cidadanía respectuosa coa cultura democrática, os dereitos humanos e a perspectiva de xénero.



C7	Desenvolver a capacidade de traballar en equipos interdisciplinares ou transdisciplinares, para ofrecer propostas que contribúan a un desenvolvemento sostible ambiental, económico, político e social.
----	---

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	CM4 CM7
Entender a metodoloxía de traballo nos procesos de deseño, síntese e escalado industrial	AM36	BM1 BM2 BM3 BM4 BM5 BM7 BM8 BM9 BM10 BM11 BM13 BM14 BM15	CM4 CM7
Utilizar criterios científicos e independentes para sustentar la toma de decisiones	AM35 AM36	BM1 BM5 BM7	CM4 CM7
Comprender y practicar la dinámica del trabajo en equipo y desarrollo de habilidades directivas y organizativas	AM35 AM36	BM2 BM9	CM4 CM7

Contidos	
Temas	Subtemas
Diseño e produción de vacunas e fármacos	Introdución. Fases de desenvolvemento. Validación e calidade.
Fármacos: Introducción	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).
Diseño 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.	Minería xenómica (genome mining); Biosíntese recombinante (metaxenómica); Biosíntese combinatoria
Vacinas: Introducción	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 Pandemias Nanovacunas Vacinas para SARS-Cov-2
Produción de vacinas: Capítulo 1. Investigación e Desenvolvemento de novas vacinas	Principio Ensaio preclínicos Ensaio clínicos Registro de Medicamentos
Produción de vacinas: Capítulo 2. Xestión da calidade	Principio Garantía de Calidade Control de Calidade Revisión da Calidade do produto
Produción de vacinas: Capítulo 3. Persoal	Principio Normas xerais Persoal responsable Formación Hixiene do persoal
Produción de vacinas: Capítulo 4. Locais e equipo	Locais Normas xerais Zona de produción Zonas de almacenamento Zonas de Control de Calidade Zonas auxiliares Equipo
Produción de vacinas: Capítulo 5. Documentación	Normas xerais Documentos necesarios Especificacións (materiais de partida e de acondicionamento, produtos intermedios e a granel, dos produtos terminados) Fórmula Patrón e Método Patrón Instrucións de acondicionamento Protocolos de produción de lotes Protocolo de Acondicionamento de Lotes Procedementos e rexistros Recepción Mostraxe Ensaio



Producción de vacinas: Capítulo 6. Produción	Normas xerais Prevencción da contaminación cruzada na produción Validación Materiais de partida Operacións de elaboración produtos intermedios e a granel Materiais de acondicionamento Operacións de acondicionamento Produtos terminados Materiais rexeitados, recuperados e devoltos
Producción de vacinas: Capítulo 7. Control de calidade	Normas xerais Boas prácticas de laboratorio en control de calidade Documentación Mostraxe Ensaio Estudos de Estabilidade en curso
Producción de vacinas: Capítulo 8. Fabricación e análise por contrato	Normas xerais Axente contratante Axente contratado Contrato
Producción de vacinas: Capítulo 9. Reclamacións e retirada de produtos	Reclamacións Retiradas
Producción de vacinas: Capítulo 10. Autoinspección	Producción de vacinas: Capítulo 10. Autoinspección

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 C4 C7	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 ZENDAL- CZ-VACCINES- BIOFABRI (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 ZENDAL-CZ-VACCINES- BIOFABRI (Porriño), 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> <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 suspender o curso. A asistencia e participación nas clases serán avaliadas	25
Saídas de campo	B1 B5 B6 B9 B10 B12 C4 C7	A saída de campo destina-se como práctica en pequenos grupos na empresa CZ veterinaria. 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. Parcial de farmacoloxía (30) Parcial de Inmunoloxía (30)	60

Observacións avaliación



AVALIACIÓN CONTINUA

En cada parcial debes obter polo menos un 4,5 (sobre 10) para poder facer a media co outro parcial. Unha vez aprobado conservará a nota do parcial aprobado para futuras convocatorias. A asistencia a clase é obrigatoria. A ausencia delas por causa inxustificada levará a suspenso da materia. Para engadir as notas de asistencia e visita á empresa, o alumno debe ter superada a materia (polo menos 5 puntos de 10). A cualificación global obterase da suma da media do exame, a asistencia a clase e a asistencia empresa

AVALIACIÓN GLOBAL

Aqueles alumnos que non queiran ser avaliados de forma continuada deberán solicitalo no tempo e forma establecidos o Centro, e sempre antes de comezar as clases.

O alumnado que opte por esta opción terá un único exame global de avaliación das dúas partes da materia, incluíndo preguntas sobre a produción de vacinas da empresa.

En todo caso, a asistencia a clase é OBRIGATORIA, xa sexa a avaliación continua ou global.

INFORMACIÓN XERAL

Os/as alumnos/as que non superen a materia na primeira convocatoria, poderán presentarse a segunda convocatoria, sempre que asistiran as clases con regularidade.

Cualificación de suspenso na convocatoria en que se cometa a falta e respecto da materia en que se cometese: o/a estudante será cualificado con ?suspenso? (nota numérica 0) na convocatoria correspondente do curso académico, tanto se a comisión da falta se produce na primeira oportunidade como na segunda. Para isto, procederase a modificar a súa cualificación na acta de primeira oportunidade, se fose necesario.

No caso de que se detecte plaxio, aplicarase a normativa da UDC. Segundo se recolle nas distintas normativas de aplicación para a docencia universitaria, tratarase de incorporar a perspectiva de xénero nesta materia. Traballarase para identificar e modificar prexucios e actitudes sexistas así como situacións de discriminación por razón de xénero e proporanse accións e medidas para corrixilas e fomentar valores de respecto e igualdade



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, (2017). Plotkin's 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, (2017). Veterinary immunology. Elsevier - González-Fernández, África (2021). Inmuno Power. La Esfera de los libros
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.

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