



Teaching Guide

Identifying Data					2023/24
Subject (*)	Design and production of vaccines and medicines		Code	610475503	
Study programme	Mestrado Universitario en Biotecnología Avanzada				
Descriptors					
Cycle	Period	Year	Type	Credits	
Official Master's Degree	2nd four-month period	First	Optional	3	
Language	Spanish				
Teaching method	Face-to-face				
Prerequisites					
Department	Departamento profesorado másterQuímica				
Coordinador	Jimenez Gonzalez, Carlos	E-mail	carlos.jimenez@udc.es		
Lecturers	Jimenez Gonzalez, Carlos	E-mail	carlos.jimenez@udc.es		
Web	masterbiotecnologiaavanzada.com/				
General description	<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>				

Study programme competences

Code	Study programme competences
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.
C4	Acting as a respectful citizen according to democratic cultures and human rights and with a gender perspective.



C7	Developing the ability to work in interdisciplinary or transdisciplinary teams in order to offer proposals that can contribute to a sustainable environmental, economic, political and social development.
----	--

Learning outcomes			
Learning outcomes	Study programme competences		
Learn how to use the basic tools needed to carry out the design and development of new vaccines and drugs and their production processes.	AC35	BC1 BC2 BC3 BC5 BC6 BC10 BC12 BC13	CC4 CC7
Promote within the biotechnology industry, respectful work environment and the organisms in it.	AC36	BC1 BC2 BC3 BC4 BC5 BC7 BC8 BC9 BC10 BC11 BC13 BC14 BC15	CC4 CC7
Promoting independent learning, leadership, adapting to new situations and sensitivity to quality and respect for the environment in the field of biotechnology.	AC35 AC36	BC1 BC5 BC7	CC4 CC7
Comprender y practicar la dinámica del trabajo en equipo y desarrollo de habilidades directivas y organizativas	AC35 AC36	BC2 BC9	CC4 CC7

Contents	
Topic	Sub-topic
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.	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

Planning				
Methodologies / tests	Competencies	Ordinary class hours	Student?s personal work hours	Total hours
Guest lecture / keynote speech	A35 B4 B13 B14 B15	13	39	52
Field trip	B1 B5 B6 B9 B10 B12 C4 C7	8	8	16
Multiple-choice questions	A35 A36 B2 B3 B7 B8 B11	1	5	6
Personalized attention		1	0	1

(*)The information in the planning table is for guidance only and does not take into account the heterogeneity of the students.

Methodologies	
Methodologies	Description
Guest lecture / keynote speech	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.
Field trip	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.
Multiple-choice questions	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.

Personalized attention	
Methodologies	Description



Field trip	<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>
------------	---

Assessment			
Methodologies	Competencies	Description	Qualification
Guest lecture / keynote speech	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
Field trip	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
Multiple-choice questions	A35 A36 B2 B3 B7 B8 B11	Preguntas sobre os temas impartidos. Parcial de farmacoloxía (30) Parcial de Inmunoloxía (30)	60

Assessment comments



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



Basic	<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
Complementary	<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.

Recommendations	
Subjects that it is recommended to have taken before	
Legal and ethical aspects in Biotechnology/610475203	
Subjects that are recommended to be taken simultaneously	
Specific novel drug design (Pharmacology and Pharmacogenomics)/610475504	
Subjects that continue the syllabus	
Industrial Biotechnology /610475105	
Biotechnological Processes and Products/610475106	
Other comments	
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.	

(*)The teaching guide is the document in which the URV publishes the information about all its courses. It is a public document and cannot be modified. Only in exceptional cases can it be revised by the competent agent or duly revised so that it is in line with current legislation.