



| 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)</p> <p>E A PERSOA DA EMPRESA ZENDAL- CZ-VACCINES- BIOFABRI (Porriño): Adolfo López Cruz (e-mail: a.lopez@czvaccines.com)</p> | | | |

| Competencias do título | |
|------------------------|--|
| Código | Competencias 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. |
| 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 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: 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). |
| 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 |



| | |
|--|---|
| Produción 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 |
| Produción 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 |
| Produción de vacinas: Capítulo 8. Fabricación e análise por contrato | Normas xerais Axente contratante Axente contratado Contrato |
| Produción de vacinas: Capítulo 9. Reclamacións e retirada de produtos | Reclamacións Retiradas |
| Produción de vacinas: Capítulo 10. Autoinspección | Produción de vacinas: Capítulo 10. Autoinspección |

| Planificación | | | | |
|----------------------------|------------------------------|-------------------|---|--------------|
| Metodoloxías / probas | Competencias | Horas presenciais | Horas non presenciais / 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 | 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