



## 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<sup>a</sup> 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 / 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.
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 Prevenición 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 inustificada 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



<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, (2017). Plotkin's 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://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-1#6">http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-1#6</a>, (2018). . Asociación española de pediatría</li> <li>- Tizard, I, (2017). Veterinary immunology. Elsevier</li> <li>- González-Fernández, África (2021). Inmuno Power. La Esfera de los libros</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>

## Recomendacións

### Materias que se recomenda ter cursado previamente

Aspectos legais e éticos en Biotecnoloxía/610475203

### Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Diseño 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