



Teaching Guide

Teaching Guide				
Identifying Data			2018/19	
Subject (*)	Design and production of vaccines and medicines		Code	610475503
Study programme	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descriptors				
Cycle	Period	Year	Type	Credits
Official Master's Degree	2nd four-month period	First	Optional	3
Language	SpanishGalicianEnglish			
Teaching method	Face-to-face			
Prerequisites				
Department	Química			
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	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. NA DOCENCIA DESTA MATERIA PARTICIPA TAMÉN A PROFESORA DA UNIVERSIDADE DE VIGO: Mª África González Fernández (e-mail: africa@uvigo.es) E A PERSOA DA EMPRESA CZ-VETERINARIA: Adolfo López Cruz (e-mail: a.lopez@czveterinaria.com)			

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 aplicalos 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 aplicalas 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.

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	
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	
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	
Comprender y practicar la dinámica del trabajo en equipo y desarrollo de habilidades directivas y organizativas	AC35 AC36	BC2 BC9	

Contents	
Topic	Sub-topic
Deseño 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 biolóxicos (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.	Tecnoloxía do ADN recombinante: produción de bibliotecas, construción de ADN recombinante, PEGilación de proteína. Granxas farmacéuticas transxénicas.
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 Nanovacunas
Vacina de produción: Capítulo 1. Investigación e desenvolvemento de novas vacinas.	Principio Estudos pre-clínicos Ensaio Clínicos Rexistros de Medicamentos
Vacina de produción: Capítulo 2. Xestión da Calidade	Principio Garantía de calidade Control de Calidade Revisión da Calidade do Produto
Vacina de produción: Capítulo 3. Persoal	Principio Normas xerais A responsabilidade persoal Formación Hixiene Persoal
Vacina de produción: Capítulo 4. Instalacións e equipos	Principio Local Normas xerais Área de produción As zonas de almacenamento Áreas de Control de Calidade Áreas de apoio
Vacina de produción: Capítulo 5. Documentación	Principio Normas xerais Documentos necesarios Especificacións (materiais e envases iniciadoras) Os produtos intermedios ea granel, produtos acabados Fórmula e Procesamento Protocolo de acondicionado Protocolos de produción en lote Protocolo de acondicionado de lotes Procedementos e rexistros Recepción Mostraxe Ensaio



Vacina de produción: Capítulo 6. Producción	Principio Normas xerais A prevención de contaminación cruzada en produción validación Obras de Partida Operacións de procesamento de produtos intermedios ea granel Os materiais de envasado Operacións acondicionado Produtos acabados Rexeitado, materiais recuperados e devoltos
Vacina de produción: Capítulo 7. Control de calidade.	Normas xerais Boas prácticas de laboratorio no control de calidade Documentación Mostraxe Ensaio Os estudos de estabilidade en marcha
Vacina de produción: Capítulo 8. Fabricación e análise por contratos.	Normas xerais Axente Contatante Axente contratado Contrato
Producción de vacinas: Capítulo 9. Reclamacións e retirada do produto	Reclamacións Retiradas
Producción de vacinas: Capítulo 10. Auto-inspección.	Normas xerais.

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	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 CZ veterinaria (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	Nas saídas o campo, os alumnos realizarán as prácticas supervisadas en pequenos grupos na empresa CZ veterinaria, onde coñecerán todo o proceso de produción a escala industrial de vacinas. O traballo que teñen que realizar será supervisado polos profesores en pequenos grupos. Posta posterior en común por parte dos alumnos. Os alumnos que desexen poderán asistir nas horas das tutorías o fixar un día e hora co profesor para a aclaración sobre un tema. 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.
------------	---

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	20
Field trip	B1 B5 B6 B9 B10 B12	A saída de campo destina-se como práctica en pequenos grupos na empresa CZ veterinaria. Son VOLUNTARIAS. Avaliaranse a presenza, participación e implicación dos alumnos.	15
Multiple-choice questions	A35 A36 B2 B3 B7 B8 B11	Preguntas sobre os temas impartidos. O alumno terá que resolver dous cuestionarios: un de Química e outro de Inmunoloxía. Realizarase a media das dúas notas.	65

Assessment comments
Os alumnos que non superen a materia na primeira convocatoria (28 febreiro 2019; 15:00 h), poderán presentarse a segunda convocatoria (4 xullo 2019; 16:00 h), sempre que asistiran as clases con regularidade. A docencia realizarase entre os días 18 ao 22 de febreiro de 2019.

Sources of information	
Basic	- 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://vacunasae.org/documentos/manual/cap-1#6, (2018). . Asociación española de pediatría



Complementary	- 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.