Guia docente				
Datos Identificativos				2019/20
Asignatura (*)	Diseño y producción de vacunas y fármacos		Código	610475503
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descriptores				
Ciclo	Periodo	Curso	Tipo	Créditos
Máster Oficial	2º cuatrimestre	Primero	Optativa	3
Idioma	CastellanoGallegoInglés			
Modalidad docente	Presencial			
Prerrequisitos				
Departamento	Departamento profesorado másterQuímica			
Coordinador/a	Jimenez Gonzalez, Carlos	Correo electrónico	carlos.jimenez@udc.es	
Profesorado	Gonzalez Fernandez, Maria Africa Jimenez Gonzalez, Carlos López Cruz, Adolfo	Correo electrónico	carlos.jimenez@udc.es	
Web	masterbiotecnologiaavanzada.com/			
Descripción general	El curso tiene como finalidad que los alumnos aprendan los conceptos básicos del diseño de fármacos y la respuesta inmunitaria a vacunas, junto con la producción de fármacos y vacunas de uso humano y veterinario. Los alumnos realizarán prácticas en la empresa CZ veterinaria (Porriño), para observar cómo se obtiene una vacuna. EN LA DOCENCIA DE ESTA MATERIA PARTICIPA TAMBIÉN LA SIGUIENTE PROFESORA DE LA UVIGO: Mª África González Fernández (e-mail: africa@uvigo.es) Y DE LA EMPRESA CZ-VETERINARIA: Adolfo López Cruz (e-mail: a.lopez@czveterinaria.com)			

Competencias del título	
Código	Competencias del título
A35	Conocer los procesos de diseño, desarrollo y producción de vacunas y fármacos.
A36	Conocer los factores genéticos responsables de la respuesta variable a fármacos, nutrientes y xenobióticos y saber aplicarlos al diseño de nuevos fármacos específicos.
B1	Capacidad de análisis y síntesis (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología).
B2	Capacidad de organización y planificación de todos los recursos (humanos, materiales, información e infraestructuras).
B3	Capacidad de gestión de la información (con apoyo de tecnologías de la información y las comunicaciones).
B4	Capacidad de planificación y elaboración de estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal.
B5	Capacidad de identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación.
B6	Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.
B7	Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología.
B8	Capacidad de comunicación eficazmente con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación.
B9	Capacidad de Trabajo en equipo multidepartamental dentro de la empresa.
B10	Capacidad de Trabajo en un contexto de sostenibilidad, caracterizado por: sensibilidad por el medio ambiente y por los diferentes organismos que lo integran así como concienciación por el desarrollo sostenible.
B11	Racionamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.
B12	Adaptación a nuevas situaciones legales, o novedades tecnológicas así como a excepcionalidades asociadas a situaciones de emergencia.
B13	Aprendizaje autónomo.
B14	Liderazgo y capacidad de coordinación.
B15	Sensibilización hacia la calidad, el respeto medioambiental y el consumo responsable de recursos y la recuperación de residuos.

Resultados de aprendizaje

Resultados de aprendizaje	Competencias del 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	
Entender la metodología de trabajo en los procesos de diseño, síntesis y escalado industrial.	AM36	BM1 BM2 BM3 BM4 BM5 BM7 BM8 BM9 BM10 BM11 BM13 BM14 BM15	
Utilizar criterios científicos e independientes para sustentar la toma de decisiones	AM35 AM36	BM1 BM5 BM7	
Comprender y practicar la dinámica del trabajo en equipo y desarrollo de habilidades directivas y organizativas.	AM35 AM36	BM2 BM9	

Contenidos	
Tema	Subtema
Diseño y producción de vacunas y fármacos	Introducción. Fases de desarrollo. Validación y calidad.
Fármacos: Introdución	Conceptos básicos. Clasificación y nomenclatura de los fármacos
Fármacos: Mecanismos de actuación de los fármacos	Fases en la acción de un medicamento. Interacciones entre los fármacos y sus dianas biológicas (Farmacodinámica). Procesos ADME (Farmacocinética)
Diseño de fármacos	Etapas en la búsqueda y descubrimiento de nuevos fármacos: Etapas previas. Etapas de descubrimiento, optimización y desarrollo. Optimización del cabeza de serie. Ensayos in Vitro/in Vivo. Fases pre-clínicas y clínicas. Registro. Proceso de aprobación de fármacos. Puesta en el mercado
Fármacos: La naturaleza como fuente de nuevos fármacos.	Principales fuentes naturales: Fármacos de origen vegetal, de origen animal, de origen microbiano y de origen marino. Importancia de los Productos Naturales en el mercado farmacéutico mundial Esquema general de obtención de los principios activos a partir de fuentes naturales: procesos de de extracción, aislamiento y caracterización de los Productos Naturales. Modernas aproximaciones del estudio de los productos naturales en el desarrollo de los fármacos
Fármacos: El impacto de la biotecnología en el descubrimiento y producción de fármacos	Tecnología del ADN recombinante: producción de genotecas, construcción del ADN recombinante, PEGilación de proteínas. Granjas farmacéuticas transgénicas

Vacinas: Introdución	Introducción histórica. Inmunización activa y pasiva Introducción al sistema inmunitario.
Vacinas: Inmunización	Sistema inmune específico: linfocitos T y B Antígeno, inmunógeno, hapteno, adyuvante. Elementos a tener en cuenta en la inmunización. Vías de administración.
Vacunas: Tipos / Nuevas vacunas	Vacuna Perfecta Tipos de vacunas Vacuna frente a la gripe Futuro de la vacunación (preventivas, terapéuticas) Nuevas vacunas Nanovacunas
Producción de vacunas: Capítulo 1. Investigación y Desarrollo de nuevas vacunas	Principio Ensayos preclínicos Ensayos clínicos Registro de Medicamentos
Producción de vacunas: Capítulo 2. Gestión de la calidad	Principio Garantía de Calidad Control de Calidad Revisión de la Calidad del producto
Producción de vacunas: Capítulo 3. Personal	Principio Normas generales Personal responsable Formación Higiene del personal
Producción de vacunas: Capítulo 4. Locales y equipo	Locales Normas generales Zona de producción Zonas de almacenamiento Zonas de Control de Calidad Zonas auxiliares Equipo
Producción de vacunas: Capítulo 5. Documentación	Normas generales Documentos necesarios Especificaciones (materiales de partida y de acondicionamiento, productos intermedios y a granel, de los productos terminados) Fórmula Patrón y Método Patrón Instrucciones de acondicionamiento Protocolos de producción de lotes Protocolo de Acondicionamiento de Lotes Procedimientos y registros Recepción Muestreo Ensayos

Producción de vacunas: Capítulo 6. Producción	Normas generales Prevención de la contaminación cruzada en la producción Validación Materiales de partida Operaciones de elaboración productos intermedios y a granel Materiales de acondicionamiento Operaciones de acondicionamiento Productos terminados Materiales rechazados, recuperados y devueltos
Producción de vacunas: Capítulo 7. Control de calidad	Normas generales Buenas prácticas de laboratorio en control de calidad Documentación Muestreo Ensayos Estudios de Estabilidad en curso
Producción de vacunas: Capítulo 8. Fabricación y análisis por contrato	Normas generales Agente contratante Agente contratado Contrato
Producción de vacunas: Capítulo 9. Reclamaciones y retirada de productos	Reclamaciones Retiradas
Producción de vacunas: Capítulo 10. Autoinspección	Normas generales

Planificación				
Metodologías / pruebas	Competéncias	Horas presenciales	Horas no presenciales / trabajo autónomo	Horas totales
Sesión magistral	A35 B4 B13 B14 B15	13	39	52
Salida de campo	B1 B5 B6 B9 B10 B12	8	8	16
Prueba de respuesta múltiple	A35 A36 B2 B3 B7 B8 B11	1	5	6
Atención personalizada		1	0	1
(*)Los datos que aparecen en la tabla de planificación són de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de los alumnos				

Metodologías	
Metodologías	Descripción
Sesión magistral	El profesorado impartirá clases teóricas a todos los alumnos. Se pretende que el alumno adquiera conocimientos de las materias que se imparten en el máster con un carácter participativo, y de debate constructivo
Salida de campo	En las salidas al campo, los alumnos realizarán prácticas externas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria (Porriño), donde conocerán todo el proceso de producción a escala industrial de las vacunas. Los alumnos realizarán prácticas externas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria (Porriño).
Prueba de respuesta múltiple	Preguntas sobre la materia impartida. Habrá dos cuestionarios uno sobre fármacos y otro sobre vacunas. Se realizará la media con las notas obtenidas en cada parte del examen

Atención personalizada	
Metodologías	**Descripción**
Salida de campo	Los estudiantes realizarán prácticas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria, donde conocerán el proceso de producción a escala industrial de las vacunas. El trabajo que tienen que realizar será supervisado por los profesores en grupos reducidos. Aquellos alumnos que lo deseen puede acudir a las horas de tutoría o acordar un día y hora con el profesorado para aclarar dudas sobre la materia. Para el alumnado con reconocimiento de dedicación a tiempo parcial y dispensa académica de exención de asistencia, el profesor adoptará las medidas que considere oportunas para no perjudicar su calificación.

Evaluación			
Metodologías	**Competéncias**	**Descripción**	**Calificación**
Sesión magistral	A35 B4 B13 B14 B15	La asistencia a las clases teóricas es OBLIGATORIA. Todas las ausencias deben estar justificadas. La ausencia de 2 días o más a las clases teóricas, llevará a suspender la asignatura. Se valorará la asistencia y participación en clase	20
Salida de campo	B1 B5 B6 B9 B10 B12	Prácticas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria. Las prácticas externas son VOLUNTARIAS. Se valorará la asistencia, participación e implicación en las mismas	15
Prueba de respuesta múltiple	A35 A36 B2 B3 B7 B8 B11	Preguntas sobre la materia impartida. Habrá dos cuestionarios uno sobre fármacos y otro sobre vacunas. Se realizará la media con las notas obtenidas en cada parte del examen.	65

Observaciones evaluación
La prueba objetiva de la primera oportunidad se realizará 27 febrero 2020 (15:00 h) La segunda oportunidad para superar la materia se realizará en el 6 julio 2020 (16:00 h),siempre que hayan asistido a las clases con regularidad Tendrán prioridad para optar a Matrícula de Honra aquellos alumnos que se presenten en la primera oportunidad. La docencia se realizará los días del 17 al 21 de febrero de 2020.

Fuentes de información	
Básica	- 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 - Comite asesor de vacunas (2001). Manual de Vacunas en pediatria,. Asociación española de pediatria - 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 pediatria, http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-1#6, (2018). . Asociación española de pediatria - Tizard, I, (2018). Inmunología celular y molecular. Elsevier Saunders

Complementária	- 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.

Recomendaciones
Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente
Aspectos legales y éticos en Biotecnología/610475203
Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente
Diseño de nuevos fármacos específicos (Farmacología y Farmacogenómica)/610475504
Asignaturas que continúan el temario
Biotecnología Industrial/610475105 Procesos y Productos biotecnológicos/610475106
Otros comentarios
Es aconsejable que los alumnos tengan conocimiento de inglés a nivel de compresión de textos, ya que parte de las fuentes de información que consultarán están publicadas en este idioma

(*) La Guía Docente es el documento donde se visualiza la propuesta académica de la UDC. Este documento es público y no se puede modificar, salvo cosas excepcionales bajo la revisión del órgano competente de acuerdo a la normativa vigente que establece el proceso de elaboración de guías