

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»
(АНОО ВО «УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»)**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Технологии разработки и производства вакцин»

Уровень образования:	высшее образование – программа специалитета
Специальность:	06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика
Направленность (профиль):	Биоинженерия

1. Трудоемкость дисциплины (модуля): 2 з.е.

2. Место дисциплины в учебном плане: дисциплина «Технологии разработки и производства вакцин» входит в Блок 1. «Дисциплины (модули)», часть, формируемую участниками образовательных отношений «Профессиональная подготовка», трек «Медицинская биоинженерия» и изучается в 15-16 модуле (8 семестр).

3. Цель дисциплины (модуля): освоение и получение теоретических и практических знаний в области технологии и производства вакцин.

4. Задачи дисциплины (модуля):

- Приобретение знаний о технологиях производства вакцин и применении современной приборно-инструментальной базы в своей профессиональной деятельности.
- Формирование навыков об основных методах разработки технологии получения вакцин.

5. Перечень разделов (тем) дисциплины и их краткое содержание:

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
Введение в дисциплину	Биотехнология изготовления вакцин. Общие принципы современной классификации вакцин и краткая их технологическая характеристика. Общая характеристика иммунной системы, классификация иммунитета, органы и клетки иммунной системы. Гинериммунизация животных. Приготовление сывороточных и глобулиновых препаратов.
Технологии производства различных вакцин	Технология производства живых вакцин, принципы аттенуации бактерий и вирусов, инактивированные корпускулярные вакцины, химические вакцины, анатоксины и ассоциированные вакцины. Генетическая иммунизация, ДНК – вакцины, способы введения генетических вакцин в организм. Технология производства аттенуированных вакцин, технология производства вакцин против лептоспироза. Технология производства вакцины против тифофитии и парши. Технология производства лиофилизированных вакцин. Особенности технологии получения гемовакцин. Технология получения некорпускулярных вакцин. Особенности биотехнологии противовирусных вакцин Культуры клеток, используемые в качестве субстрата при изготовлений противовирусных вакцин
Диагностические сыворотки и серологические реакции	Общая характеристика диагностических препаратов, диагностические сыворотки, агглютинирующие сыворотки и технология их приготовления, преципитирующие сыворотки и технология их приготовления, антитоксические сыворотки и технология их приготовления, диагностические сыворотки для постановки реакции связывания комплемента и технология их приготовления, флуоресцирующие диагностические сыворотки, контроль диагностических сывороток, антигены-диагностикумы. Контроль диагностических стандартных антигенов, особенности приготовления вирусных диагностикумов, общая характеристика бактериофагов,

	аллергены, технология их приготовления, моноклональные антитела, молекулярная диагностика, методы иммунодиагностики, системы ДНК-диагностики. Диагностические сыворотки. Моноклональные антитела и антиген-диагностикумы. Особенности приготовления противовирусных диагностикумов.
Контроль производства и применения вакцин	Система оценки безопасности вакцин, принципы организации и проведения испытаний новых препаратов, схема клинического исследования вакцин, системы контроля качества вакцин и сывороток. Принцип вакцинации, иммунологическая память, достижения вакцинации, правила проведения вакцинации.

6. Образовательные результаты освоения дисциплины (модуля):

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ОПК-3 Способен проводить экспериментальную работу с организмами и клетками, использовать физико-химические методы исследования макромолекул, математические методы обработки результатов биологических исследований	ИОПК-3.1 Применяет полученные знания об экспериментальной работе в области биотехнологии и адекватно выбирает алгоритмы для решения задач в области биоинженерии
	ИОПК-3.2 Выбирает оптимальные пути решения биотехнологических задач на основе современной методологии с использованием современного оборудования и экспериментальных методов
	ИОПК-3.3 Работает с современным лабораторным оборудованием общего назначения, а также специализированными приборами для молекулярно-генетических исследований (амплификаторы, приборы для электрофоретического разделения биомолекул и т.п.)
	ИОПК-3.4 Использует базовые знания фундаментальных разделов математики и биоинформатики в объеме, необходимом для обработки информации и анализа биологических данных, в том числе в соответствии с задачами генетики, геномики и генетических технологий
ПК-1 Способность выявлять актуальные проблемы в области профессиональной специализации, понимать структурно-функциональные особенности объекта исследования, формулировать цель и задачи изучения, осуществлять поиск необходимой информации для планирования работ и анализа ее результатов	ИПК-1.1 Знает подходы к поиску источников информации об объекте изучения, ее извлечению и обработке
	ИПК-1.2 Знает структурно-функциональные особенности биологического объекта исследования
	ИПК-1.3 Умеет находить и анализировать информацию о биологических молекулах,

	клетках, тканях, организмах и их взаимодействиях в живых системах
ПК-3 Способность выполнять работы по осуществлению процессов получения биотехнологической и биомедицинской продукции	ИПК-3.1 Способен проводить испытания образцов целевых продуктов биотехнологического и биомедицинского производства, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	ИПК-3.2 Планирует и осуществляет биотехнологические процессы с использованием культур микроорганизмов, культур клеток, тканей растений и животных
	ИПК-3.3 Анализирует и выбирает методы контроля качества биотехнологического и биомедицинского производства
ЛК-1. Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, демонстрируя нестандартное, критическое и гибкое мышление	ИЛК-1.1 Умеет нестандартно подходить к решению задач, способен к декомпозиции, прогнозированию проблемных ситуаций
	ИЛК-1.2 Способен быстро ориентироваться и приспосабливаться к изменяющейся ситуации, внедрять новые методики, подходы, генерировать интересные, новаторские идеи
ЛК-2. Способность осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения профессиональных задач в заданных условиях	ИЛК-2.1 Осуществляет поиск информации, необходимой для решения профессиональной задачи и проводит критический анализ различных источников информации
	ИЛК-2.2 Выявляет соотношение части и целого, их взаимосвязь, а также взаимоподчиненность элементов системы в ходе решения поставленной задачи, синтезирует новое содержание и рефлексивно интерпретирует результаты анализа

7. Оценочные и методические материалы

7.1. Оценочные материалы для организации текущего контроля

Контрольные работы (КР1-3)

- Форма: письменная, синхронная
- Место и время проведения: во время контактной работы в аудитории, согласно расписанию
- Примеры контрольных работ:

Контрольная работа 1.

Вопросы: 1. На какие периоды условно можно поделить историю создания средств специфической профилактики? 2. Кем и когда были открыты вакцины? 3. Какие способы аттенуации вакцинных штаммов вам известны? 4. Какие технологические параметры важно учитывать при глубинном методе культивирования микроорганизмов в реакторах? 5. По какому

принципу делятся все вакцины? 6. Опишите технологические схемы изготовления инактивированных и живых вакцин. В чем их отличие? 7. Охарактеризуйте поливалентные и ассоциированные вакцины; 8. Охарактеризуйте гомологичные и гетерологичные вакцины; 9. Охарактеризуйте корпускулярные и субъединичные вакцины; 10. Охарактеризуйте рекомбинантные и реассортантные вакцины.

Контрольная работа 2.

Вопросы: 1. Охарактеризуйте генно-инженерные и пептидные (синтетические вакцины). 2. Что означает аббревиатура ВГНКИ? 3. Каково значение выражения «аттенуированный штамм»? 4. Биотехнология производства туберкулина. 5. Законы, постановления правительства и другие нормативно правовые акты, принятые в РФ в области биотехнологии, генно-инженерной деятельности и биобезопасности. 6. Особенности организации биотехнологического производства. 7. Микробиологический синтез и трансформация. 8. Производство гемовакцин. 9. Производство инактивированных вакцин. 10. Производство гипериммунных сывороток.

Контрольная работа 3.

Вопросы: 1. Значение микроорганизмов в природе. 2. Генно-инженерные вакцины. 3. Опишите технологическую схему противолептоспирных сухих и жидких вакцин. 4. Опишите общую схему технологического процесса изготовления вакцин против трихофитии. 5. Какие способы инактивации вакцинных штаммов микроорганизмов вам известны? 6. В каких вариантах изготавливается вакцина поливалентная ВГНКИ против лептоспироза животных? 7. Опишите технологические приемы приготовления поливалентных жидких и сухих вакцин ВГНКИ против лептоспироза животных. 8. Опишите технологические приемы концентрирования лептоспир. 9. Какова разница в содержании фрагментов лептоспир в исходной и в концентрированной биомассе? 10. Какой адъювант и в каком виде добавляют в культуру лептоспир?

Критерии оценки:

1. Корректность выполнения заданий — 0,5 балла.
2. Полнота и логика ответа — 0,5 балла.

7.2. Оценочные материалы для организации промежуточной аттестации

- Форма проведения: устная (синхронная), в очном формате в зависимости от расписания. Промежуточная аттестация включает в себя: консультацию (К1), которая проводится после изучения 1-го модуля; экзамен (Э1), который проводится после изучения 2-го модуля; консультацию (К2), которая проводится после изучения 3-го модуля; экзамен (Э2), который проводится после изучения 4-го модуля.

- Место проведения: учебная аудитория.

Пример экзаменационного задания:

1. Общие принципы современной классификации вакцин.
2. Система оценки безопасности вакцин.

В каждом экзаменационном билете будет указано два вопроса из предложенного перечня вопросов для подготовки к экзаменам. Дополнительные вопросы будут также выбраны из предложенного перечня вопросов для подготовки к экзаменам. Максимальный балл на экзамене – 10 баллов с учётом дополнительных вопросов.

Критерии оценки:

1. Получен правильный ответ на первый вопрос (2).
2. Полнота правильного ответа (0-2).
3. Получен неправильный ответ на первый вопрос (0).

4. Получен правильный ответ на второй вопрос (2).
5. Полнота правильного ответа (0-2).
6. Получен неправильный ответ на второй вопрос (0).
7. Получены ответы на дополнительные вопросы (0-2).

7.3. Методические рекомендации

Обучение по дисциплине предполагает изучение курса на аудиторных занятиях (практические занятия) и в ходе самостоятельной работы студентов. Студентам необходимо ознакомиться с содержанием рабочей программы дисциплины, с целями и задачами дисциплины, ее связями с другими дисциплинами образовательной программы, методическими разработками по данной дисциплине.

Обучение по дисциплине проводится последовательно путем проведения практических занятий с углублением и закреплением полученных знаний в ходе самостоятельной работы с последующим переводом знаний в умения в ходе практических занятий. Получение углубленных знаний по изучаемой дисциплине достигается за счет дополнительных часов к аудиторной работе самостоятельной работы студентов. Выделяемые часы целесообразно использовать для знакомства с дополнительной научной литературой по проблематике дисциплины, анализа научных концепций и современных подходов к осмыслению рассматриваемых проблем. К самостоятельному виду работы студентов относится работа в библиотеках, в электронных поисковых системах и т.п. по сбору материалов, необходимых для проведения практических занятий или выполнения конкретных заданий преподавателя по изучаемым темам. Обучающиеся могут установить электронный диалог с преподавателем, выполнять посредством него контрольные задания.