

ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГИИ И БИОИНФОРМАТИКИ

Методические рекомендации для обучающихся к практическим занятиям по дисциплине:
«Иммунобиологические и генотерапевтические препараты»

Тематический блок: **Иммунобиологические лекарственные препараты**

Тема занятия:

Иммунобиологические лекарственные препараты. Вакцины живые (аттенуированные), инактивированные, адъювантные. Преимущества и недостатки данной группы иммунобиологических лекарственных препаратов.

Фармацевтический факультет

1. ЦЕЛИ ЗАНЯТИЯ

- научиться анализировать действие иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин) по совокупности их фармакологических свойств, механизмов и локализации действия;
- научиться общим принципам иммунологической основы вакцинации;
- научиться оценивать эффективность применения вакцин первого поколения: живые (аттенуированные) убитые, адъювантные в зависимости от их вида и способа применения;
- научиться оценивать преимущества и недостатки данной группы иммунобиологических лекарственных средств;
- ознакомиться с необходимостью проведения просветительской работы с населением по вопросам вакцинопрофилактики - как значимом факторе в борьбе с инфекционными болезнями

2. ЗАДАЧИ

- Для вакцин первого поколения: изучить:
 - классификацию;
 - состав живых (аттенуированные), убитых (инактивированные), адъювантных вакцин;
 - основные механизмы действия и применение в медицине вакцин первого поколения.
- Изучить особенности разработки и производства вакцин первого поколения.
- Изучить основные термины и определения, используемые в процессе создания вакцин
- Изучить общие требования к производству, транспортировке и хранению вакцин.

3. НА ЗАНЯТИИ ОТРАБАТЫВАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ И УМЕНИЯ

- умение классифицировать вакцины исходя из механизма действия, способов применения;
- умение анализировать возможности применения вакцин исходя из типа вакцина и источника антигена, скорости иммунного ответа;
- умение анализировать достоинства и недостатки живых (аттенуированные), убитых (инактивированные), адъювантных вакцин.

4. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЙ:

Место проведения: учебная аудитория кафедры фармакологии и биоинформатики.

Время проведения: часть 1 – 2 АЧ

Формируемые компетенции: УК-1.1.3, УК-1.2.1, УК-1.2.2, УК-1.2.3., УК-1.3.1, УК-1.3.2., УК-6.1.1., УК-6.2.1, УК-6.2.2, УК-6.3.1, УК-6.3.2, УК-6.3.3, УК-6.3.4, ОПК-1.1.1., ОПК-1.2.1, ОПК-1.2.2., ОПК-1.3.1, ОПК-6.1.1, ОПК-6.2.1, ОПК-6.3.1, ПК-7.1.1, ПК-7.2.1, ПК-7.3.1.

4.1 Технологическая карта занятия

Часть	№	Этап занятия	Время
1	1	Проверка присутствующих студентов на занятии, режим занятия, тема занятия.	5 мин
	2	Проверка исходного уровня знаний студентов (письменный опрос).	10 мин
	3	Опрос по теме занятия.	45 мин
	4	Самостоятельная работа студентов (по рецептуре с разбором наиболее сложных рецептов (если есть в теме), разбор ошибок врачебных рецептов, выписанных студентами; работа с синонимами).	15 мин
	5	Проверка самостоятельной работы	5 мин
	6	Подведение итогов занятия. Задание на следующее занятие.	5 мин
	7	Уборка рабочих мест.	5 мин

4.2 Демонстрации

1. Демонстрация рекламных проспектов по данной теме при опросе по теме занятия.

4.3 План занятия

4.3.1 Занятие начинается со вступительного слова преподавателя, формулировки цели занятия и ответов на вопросы студентов.

В природе единственная причина развития адаптивного иммунитета против какого-то возбудителя — это перенесенное заболевание. Человечество же изобрело способ заставить организм «поверить», будто он болел, хотя на самом деле оставался здоровым.

«Живыми» в вакцинах могут быть как бактерии, так и вирусы. Главная проблема при разработке таких препаратов заключается в обезвреживании того патогена, которым собираются вакцинировать. Самая первая вакцина против оспы, придуманная еще Эдвардом Дженнером, была именно «живым» вирусом оспы коров. Великому первопроходцу вакцинации мы должны быть благодарны не только за идею самой процедуры, но и за принципы ослабления патогенов, которые используются до сих пор. Как правило, ослабленные вакцины создают против вирусов, так как они позволяют развить более широкий иммунный ответ.

Но есть и примеры аттенуации (ослабления) бактерий — например, вакцина БЦЖ против туберкулеза, от полиомиелита, сезонного гриппа, желтой лихорадки, кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы и нескольких других заболеваний. Основная методика, которую используют для ослабления вируса, — заражение клеточных культур или куриных и перепелиных эмбрионов. В норме вирус адаптируется к своему хозяину довольно точно, заражение клеток другого вида будет затруднено или даже невозможно. Но если такое заражение всё же возможно хотя бы в небольшом числе случаев, то вирус в течение нескольких поколений подстраивается под нового хозяина и перестает быть опасным для человека. Частота мутаций в вирусном геноме обычно достаточно велика, чтобы обеспечить быструю подстройку. При этом там остается достаточное количество неизмененных участков, чтобы вызвать полноценный иммунный ответ и на исходный вирус.

Некоторые живые (аттенуированные) вирусные вакцины могут при длительной циркуляции в организме привитого частично вернуть свои свойства и заражать других людей. Пока это известно только для полиомиелитных вакцинных вирусов. Чтобы предупредить такую возможность, детям рекомендуется сначала ввести убитую вакцину (в России это делается двукратно) и лишь затем живую. Во многих странах применяется только убитая полиовакцина. Для других же живых вирусных вакцин феномен возврата вирулентности не описан, а альтернативы в виде «убитых» препаратов, как правило, нет.

В чём же преимущество живых вакцин? Почему нельзя ограничиться «убитыми»? Основная причина — это более сильный иммунный ответ. Дело в том, что при введении живой вакцины организм сталкивается не просто с набором антигенов, а с самым настоящим заболеванием, пусть и сильно ослабленным, и может подобрать больше специфических механизмов защиты. Такой иммунный ответ не только мощнее, но зачастую и продолжительнее. Также к плюсам

живых вакцин стоит отнести более удобное применение. Особенно хорошо это видно на примере вакцины от полиомиелита. Убитую вакцину чаще всего необходимо вводить с помощью болезненных инъекций, в то время как живые полиовакцины просто капают в рот.

К минусам же, несомненно, относятся все проблемы, свойственные живым болезнетворным агентам, которых мы вынуждены сохранять и использовать. Это серьезные требования к хранению и транспортировке, а также максимальная осторожность применения у пациентов с иммунодефицитами.

Значение темы в системе подготовки и деятельности провизора:

- информирование населения по вопросам вакцинации в соответствии с Национальным прививочным календарем;
- заострить внимание провизоров о запрете отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов (п. 5,6 постановления Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»)

4.3.2 Проверка исходного уровня знаний (письменный опрос).

4.3.3 Разбор теоретического материала

План разбора теоретического материала

1 Вакцины:

- классификация;
- общая характеристика живых (аттенуированные), убитых (инактивированные), адьювантных вакцин;
- состав вакцин первого поколения;
- особенности иммунного ответа при применении вакцин первого поколения.

2 Живые (аттенуированные) вакцины:

- основная методика, используемая для ослабления вируса при производстве живой вакцины;
- феномен возврата вирулентности после применения живых вирусных вакцин;
- преимущество использования живых вакцин;
- требования к хранению и транспортировке живых вакцин.

3 Инактивированные вакцины:

- способы инактивирования патогена для производства вакцин против полиомиелита, гепатита А, гриппа, тифа, холеры, чумы, коклюша и др.

4 Роль адьюванта в формировании иммунного ответа.

4.3.4 Самостоятельная работа:

1. Провести поиск и выписать названия вакцин первого поколения: живые (аттенуированные) убитые, адьювантные. Заполнить таблицу Национального календаря прививок в РФ для заболеваний, профилактируемых вакцинами первого поколения. Информация заносится в рабочие тетради студентов.
2. Работа с рекламными проспектами лекарственных средств по данной теме.

4.3.5 Проверка выполнения самостоятельной работы.

4.3.6 Подведение итогов занятия. Ответы на вопросы.

4.3.7 Заключительное слово преподавателя.

Составитель,
профессор, д.б.н.

М.П. Воронкова

Перечень рекомендуемой литературы, включая электронные учебные издания:

1. Харкевич Д. А. Фармакология : учебник / Харкевич Д. А. - 11-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 755, [5] с. : ил. - Текст: непосредственный.
2. Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. - 13-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 752 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-6820-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468203.html>
3. Фармакология : учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 6-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1104 с. - ISBN 978-5-9704-6819-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468197.html>
4. Майский, В. В. Фармакология с общей рецептурой : учебное пособие / В. В. Майский, Р. Н. Аляутдин. - 3-е изд., доп. и перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-4132-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441329.html>
5. Аляутдин, Р. Н. Фармакология. Ultra light : учеб. пособие / Р. Н. Аляутдин. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 584 с. - ISBN 978-5-9704-1985-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970419854.html>
6. Онкология : учебник / М. И. Давыдов, Ш. Х. Ганцев [и др.]. - Москва : ГЭОТАР Медиа, 2020. - 920 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5616-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456163.html>
7. Онкология : учебник / под ред. С. Б. Петерсона. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАРМедиа, 2018. - 288 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-4704-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447048.html>
8. Онкология / под ред. Чиссова В. И., Давыдова М. И. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 1072 с. - ISBN 978-5-9704-3284-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432846.html>
9. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : Т. 1 : учебник / под ред. Зверева В. В., Бойченко М. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-5835-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458358.html>
10. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : Т. 2 : учебник / под ред. Зверева В. В., Бойченко М. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 472 с. - ISBN 978-5-9704-5836-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458365.html>
11. Этиотропная терапия острых вирусных инфекций у детей : учеб. пособие для спец. 06010365 "Педиатрия" / Крамарь Л. В., Арова А. А., Желудков Ю. А. и др. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2012. - 156 с. - Текст: непосредственный.
12. Иоанниди Е. А. Хронические вирусные гепатиты В, D и С : этиопатогенез, эпидемиология, клиника, лечение и профилактика : учеб. пособие / Иоанниди Е. А., Божко В. Г., Беликова Е. А., Александров О. В. ; ВолгГМУ Минздрава РФ. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2016. - 71, [1] с. : табл. - Текст : электронный // ЭБС ВолгГМУ : электронно-библиотечная система. - URL: http://library.volgmed.ru/Marc/MObjectDown.asp?MacroName=%D5%F0%EE%ED%E8%F7_%E2%E8%F0%F3%F1_%E3%E5%EF%E0%F2%E8%F2%FB_2016&MacroAcc=A&DbVal=47
13. Kharkevitch D.A., Pharmacology / Kharkevitch D.A. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 672 с. - ISBN 5-9704-0264-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5970402648.html> (дата обращения: 28.02.2020). - Режим доступа : по подписке.

Перечень профессиональных баз данных, информационных справочных систем, электронных образовательных ресурсов, рекомендуемых для подготовки:

1. <http://vrachirf.ru/> - Информационный портал Врачи России
2. <https://pharmarf.ru> – информационный портал Фарма России
3. <https://www.rlsnet.ru/> - РЛС (регистр лекарственных средств России) (информационная справочная система)
4. <http://www.drugs.com> - Информационная база о лекарственных препаратах (информационная справочная система)
5. <https://grls.pharm-portal.ru/> - государственный реестр лекарственных средств.
6. <http://elibrary.ru> – Электронная база, электронных версий периодических изданий на платформе Elibrary.ru (профессиональная база данных)
7. <http://www.consultant.ru/> – Справочно-правовая система «Консультант-Плюс» (профессиональная база данных)