

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:

Анатоксиновые и сплит-вакцины. Субъединичные вакцины – полисахаридные, конъюгированные, вакцины на основе белка, рекомбинантные или на основе исходного патогена. Преимущества и недостатки данных групп 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 сплит-вакцины, субъединичных и рекомбинантных вакцин. Преимущества и недостатки данных групп иммунобиологических лекарственных препаратов. 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 сплит-вакцин, субъединичных и рекомбинантных вакцин изучить:
 - классификацию и состав;
 - преимущества и недостатки данных групп иммунобиологических лекарственных препаратов;
 - основные механизмы действия и применение в медицине вакцин второго, третьего поколения и генно-инженерных вакцин.
- Изучить особенности разработки и производства изучаемой группы вакцин.
- 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 субъединичных, генно-инженерных и сплит-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.

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 студентов (письменный опрос).

4.3.3 Разбор теоретического материала

План разбора теоретического материала

1 Вакцины:

- классификация;
- общая характеристика вакцин: сплит-вакцин, субъединичных и полученных генно-инженерным путем;
- состав вакцин, изучаемых групп;
- особенности иммунного ответа при применении генно-инженерных, субъединичных и сплит-вакцин.

2 Сплит- вакцины:

- основная методика, используемая при производстве сплит вакцины, отличия в составе

Сплит-вакцины (расщепленные) состоят из антигенов микроорганизмов, полученных преимущественно химическими способами. Они содержат: смесь различных органических соединений или комплексы, состоящие из белков, полисахаридов и липидов. В некоторых случаях используются рибосомальные фракции микробов. Вирусные сплит-вакцины изготавливают из разрушенных вирусов. Основной принцип получения заключается в выделении протективных анти-

генов и очистки их от балластных веществ. Такие вакцины характеризуются слабой реактогенностью, могут вводиться многократно и в больших дозах.

- *преимущество использования сплит-вакцин;*
- *требования к хранению и транспортировке сплит-вакцин.*

3 Субъединичные вакцины:

– *полисахаридные вакцины, конъюгированные вакцины и вакцины на основе белка. основная методика, используемая при производстве субъединичных вакцин*

Субъединичные вакцины состоят из фрагментов антигена, способных обеспечить адекватный иммунный ответ. Эти вакцины могут быть представлены как частицами микробов, так и получены в лабораторных условиях с использованием генно-инженерной технологии. Примерами субъединичных вакцин, в которых используются фрагменты бактерий, являются вакцины против *Streptococcus pneumoniae* и менингококка типа А. Субъединичные вирусные вакцины содержат фрагментированные и очищенные частицы, в том числе поверхностные белки и другие компоненты вирусов. В эту группу входят вакцины против гриппа.

– *преимущества субъединичных вакцин:* - очищенный иммуногенный белок стабилен - безопасен (в сравнении с патогенным микроорганизмом) - его химические свойства известны - в нем отсутствуют дополнительные белки и нуклеиновые кислоты, которые могли бы вызвать нежелательные биологические эффекты в организме хозяина (аллергия)

4 Генно-инженерные вакцины

- *рекомбинантные вакцины - как новое поколение иммунных препаратов;*
- *получение рекомбинантных вакцин*

Основной путь - встраивание генетического материала возбудителя в геном других микроорганизмов дрожжевых клеток, вирусов, бактерий, растений. После выращивания выделяют готовый синтезированный антиген, очищают его и готовят действующее вещество. Примером рекомбинантной вакцины, состоящей из готового антигена, является вакцина против гепатита В (Ре-комбивакс HB и др.).

– *варианты создания генно-инженерных вакцин* (внесение генов вирулентности в авирулентные или слабовирулентные микроорганизмы; внесение генов вирулентности в неродственные микроорганизмы с последующим выделением Ag и его использованием в качестве иммуногена; искусственное удаление генов вирулентности и использование модифицированных организмов в виде корпускулярных вакцин).

5 Перспективы использования нуклеиновых кислот для иммунопрофилактики инфекций, вызываемых внутриклеточными паразитами (вирусами, малярийного плазмодия или возбудителя туберкулеза).

4.3.4 Самостоятельная работа:

1. Провести поиск и выписать названия вакцин второго поколения: сплит-вакцины, субъединичных и рекомбинантных вакцин.
2. Заполнить таблицу Национального календаря прививок в РФ для заболеваний, профилактируемых вакцинами второго и третьего поколения. Информация заносится в рабочие тетради студентов.
3. 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)