

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:

Вакцины на основе вирусных векторов и на основе матричной РНК (мРНК). 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 вакцин на основе вирусных векторов и на основе матричной РНК (мРНК). 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 вакцин на основе вирусных векторов и на основе матричной РНК (мРНК) изучить:
 - классификацию и состав;
 - преимущества и недостатки данных групп иммунобиологических лекарственных препаратов;
 - основные механизмы действия и применение в медицине данных 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 вакцин на основе вирусных векторов и на основе матричной РНК (мРНК).

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 (письменный опрос).

4.3.3 Разбор теоретического материала

План разбора теоретического материала

1 Рекомбинантные векторные вакцины

- классификация;
- общая характеристика векторных вакцин;
- состав векторных вакцин;
- особенности иммунного ответа при применении векторных вакцин.

2 Биосинтетические вакцины:

- основная методика, используемая при производстве биосинтетических вакцин

Биосинтетические вакцины представляют собой синтезированные из аминокислот пептидные фрагменты, которые соответствуют аминокислотной последовательности тем структурам вирусного (бактериального) белка, которые распознаются иммунной системой и вызывают иммунный ответ. Важным преимуществом синтетических вакцин по сравнению с традиционными является то, что они не содержат бактерий и вирусов, продуктов их жизнедеятельности и вызывают иммунный ответ узкой специфичности.

- *преимущества и недостатки применения синтетических пептидов по сравнению с живыми вакцинами* (реверсия патогенных свойств, остаточная вирулентность, неполная инаktivация, низкая иммуногенность).
- *требования к хранению и транспортировке биосинтетических вакцин.*

3 Фазы клинических испытаний вакцин

- *Фаза I – иммуногенность, нежелательные явления, оптимальная дозировка*

- Фаза 2 – иммунологическая эффективность, оптимальная дозировка
- Фаза 3 – профилактическая эффективность
- Фаза 4 – иммуногенность, иммунологическая, профилактическая и эпидемиологическая эффективность

4 Будущее вакцинации

- вакцина на основе искусственных АПК
- вакцина на основе вирусоподобных частиц

4.3.4 Самостоятельная работа:

1. Провести поиск и выписать названия вакцин на основе вирусных векторов и на основе матричной РНК (мРНК)
2. Заполнить таблицу Национального календаря прививок в РФ для заболеваний, профилактируемых вакцинами на основе вирусных векторов и на основе матричной РНК (мРНК). 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)