

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора филиала – руководитель
образовательных программ

А. С. Воронцов



г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

Дисциплина специализации «Биотехнология» по выбору студента:

Иммунобиотехнология

Уровень высшего образования:

Специалитет

Специальность:

06.05.02 Фундаментальная и прикладная биология

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

Биотехнология

Форма обучения:

Очная

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 06.05.02 «ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ И ПРИКЛАДНАЯ БИОЛОГИЯ» (образовательная программа специалитета «Биотехнология»).

ОС МГУ утвержден решением Ученого совета МГУ имени М.В.Ломоносова 20.01.2022 года.

Год приема на обучение 2024

1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к части ОПОП ВО устанавливаемой участниками образовательных отношений, раздел учебного плана: Вариативная часть, блок: «Дисциплины специализации», реализуется в 11 семестре.

Цели и задачи дисциплины:

В результате освоения дисциплины студент должен иметь представление о современном состоянии, методах получения или конструирования вакцин и получению рекомбинантных антител человека и животных, особенностях использования, влиянии на иммунную систему.

2. Входные требования для освоения дисциплины:

Для изучения дисциплины «Иммунобиотехнология» студент должен обладать знаниями по биохимии, цитологии, гистологии.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
<p>СПК-1. Способен осуществлять критический анализ информации в области генетических технологий, используемых в промышленных биотехнологиях, для применения в практической деятельности</p>	<p>СПК-1.1. Анализирует стратегии развития генетических технологий, используемых в промышленных биотехнологиях, с учётом возможностей и современных требований</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • классификацию, способы получения, принципы действия и области применения иммунобиологических препаратов (вакцин, иммуноглобулинов, иммуномодуляторов, иммуномедиаторов, аллергенов). <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками оценки безвредности и иммуногенности иммунобиологических препаратов; произ-

		водства и доклинических исследований в соответствии со стандартами GMP и GLP
--	--	--

4. Объем дисциплины

Объем дисциплины - 4 з.е. (144 ак.ч), из них 54 ак.ч - контактная работа обучающихся с преподавателем. Самостоятельная работа обучающихся – 90 ак.ч. Форма промежуточной аттестации – экзамен в 11 семестре.

5. Форма обучения – очная.

6. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий

№ п/п	Наименование и содержание разделов и тем дисциплины	В том числе		Форма текущего контроля успеваемости
		Занятия лекционного типа (Лекции)	Самостоятельная работа	
1	Раздел 1. Введение в иммунобиотехнологию. Вакцины	6	12	Домашнее задание, контрольная работа, опрос
	<p>Вакцинация – наиболее рентабельное из медицинских мероприятий;</p> <p>История зарождения и развития вакцинопрофилактики;</p> <p>Понятие об антигенах (Т-зависимые и Т-независимые антигены; полисахаридные антигены; белковые и полипептидные антигены; гаптены; токсины и анатоксины) и иммунитете (врожденном и приобретенном, гуморальном и клеточном, антитоксическом и антибактериальном). Судьба антигена при его введении в организм. Органы и клетки иммунной системы;</p> <p>Идеальная вакцина;</p> <p>Основные типы вакцинных препаратов, стратегия их разработки, накопленный арсенал методов для их конструирования, а также оценки безопасности и иммуногенности;</p> <p>Методы вакцинации (внутрикожный, подкожный и внутримышечный методы введения вакцин; безыгольный метод вакцинации; аэрозольный метод вакцинации; энте-</p>			

	<p>ральный метод вакцинации).</p> <p>Понятие об инфекционных и паразитарных заболеваниях. Жизненные циклы возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний. Патогенез. Патогенность и вирулентность. Факторы патогенности (токсины, капсулы, адгезины и др.).</p> <p>Механизмы передачи инфекций. Антропозоонозы, зоонозы, сапронозы. Энзоотия, эпизоотия, эпидемия, пандемия. Инфекционный и эпидемический процессы (индивидуальный и популяционный иммунитет). Календарь обязательных прививок</p> <p>Гиполипидемическое, иммунокорректирующее и антиоксидантное действие.</p>			
2	<p>Раздел 2. Антиинфекционный приобретенный иммунитет</p> <p>Генетика приобретенного антиинфекционного иммунитета;</p> <p>Медиаторы иммунного ответа;</p> <p>Антитела (строение и синтез; функции; гетерогенность и специфичность; классы иммуноглобулинов);</p> <p>Стадии развития иммунного ответа (стадия индукции; процессинг и презентация; стадия иммунорегуляции; эффекторная стадия; иммунологическая память). Фазы развития поствакцинального иммунитета;</p> <p>Типы и виды антиинфекционного иммунитета (антибактериальный, противовирусный, иммунитет при микозах, протозойных инфекциях и гельминтозах);</p> <p>Иммунологическая толерантность;</p> <p>Возрастные особенности развития иммунитета (у плода, в постнатальном периоде, у пожилых лиц);</p> <p>Аллергия (стадии и виды аллергических реакций: анафилактические (IgE — опосредованные); цитотоксические; вызванные иммунными комплексами; повышенная чувствительность замедленного типа).</p>	8	12	Домашнее задание, контрольная работа, опрос
3	<p>Раздел 3. Биологическая безопасность при проведении работ с патогенными биологическими агентами (ПБА)</p> <p>Классификация лабораторных помещений по уровню биологической безопасности. Боксы биологической безопасности;</p> <p>Требования к проведению работ с ПБА. Классификация ПБА по группам патогенности (опасности);</p> <p>Основные принципы безопасной работы с ПБА.</p>	8	12	Домашнее задание, контрольная работа, опрос

4	Раздел 4. Живые вакцины, убитые вакцины и вакцины "тени"	8	12	Домашнее задание, контрольная работа, опрос
	<p>"Современные" коммерческие живые вакцины;</p> <p>Прецизионно аттенуированные вакцины (делеция генов факторов патогенности или "домашнего хозяйства" и/или введение в геном генов "авирулентности"). Двухэтапный метод рекомбинации для делетирования и/или встраивания фрагментов ДНК без включения в геном бактерии дополнительных нуклеотидных последовательностей, который может быть использован для неоднократных генетических манипуляций (сочетание λ-Red рекомбинации и контрселективного скрининга с помощью гена <i>sacB</i>);</p> <p>Конструирование вакцин на основе гетерологичных бактериальных или вирусных векторов;</p> <p>Компонентный состав живых вакцин.</p> <p>"Современные" коммерческие убитые вакцины;</p> <p>Вакцины "тени";</p> <p>Компонентный состав убитых вакцин.</p>			
5	<p>Раздел 5. Молекулярные (химические, субъединичные) вакцины; съедобные вакцины, ДНК вакцины, вакцины на основе фагового и бактериального дисплея</p> <p>Классические молекулярные вакцины на основе нативных индивидуальных антигенов;</p> <p>Рекомбинантные протективные антигены (слитные белки; синтетические антигены, составленные из протективных эпитопов; ДНК шаффлинг в оптимизации аминокислотных последовательностей протективных антигенов и др.);</p> <p>Методики обратной (реверсивной) вакцинологии;</p> <p>Компонентный состав молекулярных вакцин.</p> <p>Растения как биореакторы для продукции протективных антигенов. Выбор растения продуцента. Оптимизация уровня экспрессии генов протективных антигенов в растениях;</p> <p>ДНК вакцины;</p>	8	12	Домашнее задание, контрольная работа, опрос

	Вакцины на основе фагового и бактериального дисплея			
6	<p>Раздел 6. Оценка безвредности и иммуногенности вакцин</p> <p>Иммуногенность вакцин и способы ее усиления; Побочное действие вакцин. Реактогенность вакцин и поствакцинальные реакции; Источники побочного действия вакцин. Виды побочного действия вакцин. ; Фармакологическое действие вакцин. Поствакцинальный инфекционный процесс; Туморогенное действие вакцин; Образование антител к непротективным антигенам вакцин; Иммуномодулирующее действие вакцин. Аутоиммунные состояния. Иммунодефицитные состояния; Психогенное действие вакцин; Поствакцинальные осложнения. Мониторинг побочного действия вакцин. Расследование случаев поствакцинальных осложнений.</p>	8	12	Домашнее задание, контрольная работа, опрос
7	<p>Раздел 7. GMP и GLP</p> <p>GMP требования к производству вакцин (обеспечение качества, персонал, помещения и оборудование, документация, производство, контроль качества, контракты на производство продукции и проведение анализов, рекламации и отзыв продукции, валидация, самоинспекция); Стандартизация доклинических исследований в соответствии с правилами качественной лабораторной практики (общие положения GLP, внедрение системы обеспечения качества, система документирования, разработка СОП и форм для регистрации данных, руководители исследований).</p>	8	18	Домашнее задание, контрольная работа, опрос
	ВСЕГО	108	36	

7. Фонд оценочных средств для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

7.1. Перечень оценочных средств

Компетенция	Результат обучения по дисциплине (модулю)	Оценочные средства
ОПК-2. Способен планировать и проводить биологические эксперименты, наблюдение, описание, идентификацию, классификацию и культивирование биологических объектов, опираясь на знание их структурной и функциональной организации, механизмов жизнедеятельности, используя современное оборудование, информационные технологии и профессиональные базы данных, физико-химические методы и методы моделирования, соблюдая требования биоэтики, техники безопасности и информационной безопасности	Знает: <ul style="list-style-type: none">классификацию, способы получения, принципы действия и области применения иммунобиологических препаратов (вакцин, иммуноглобулинов, иммуномодуляторов, иммуномедиаторов, аллергенов). Владеет: <ul style="list-style-type: none">навыками оценки безвредности и иммуногенности иммунобиологических препаратов; производства и доклинических исследований в соответствии со стандартами GMP и GLP	<ul style="list-style-type: none">Контрольные работы,Вопросы для текущей и промежуточной аттестации

7.2. Типовые задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения

Примерный перечень вопросов для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации

1. Вакцинация. История зарождения и развития вакцинопрофилактики. Идеальная вакцина.
2. Типы антигенов. Судьба антигена при его введении в организм.
3. Типы иммунитета. Органы и клетки иммунной системы.
4. Методы вакцинации.
5. Основные типы вакцинных препаратов, стратегия их разработки, накопленный арсенал методов для их конструирования, оценка безопасности и иммуногенности.
6. Патогенез. Патогенность и вирулентность. Факторы патогенности и вирулентности.
7. Механизмы передачи инфекций. Антропонозы, зоонозы, сапронозы. Энзоотия, эпизоотия, эпидемия, пандемия. Инфекционный и эпидемический процессы. Календарь обязательных прививок.

8. Генетика приобретенного антиинфекционного иммунитета; Медиаторы иммунного ответа.
9. Антитела (строение и синтез; функции; гетерогенность и специфичность; классы иммуноглобулинов).
10. Стадии развития иммунного ответа. Фазы развития поствакцинального иммунитета
11. Типы и виды антиинфекционного иммунитета. Иммунологическая толерантность.
12. Стадии и виды аллергических реакций: анафилактические (IgE — опосредованные); цитотоксические; вызванные иммунными комплексами; повышенная чувствительность замедленного типа.
13. Классификация лабораторных помещений по уровню биологической безопасности. Боксы биологической безопасности.
14. Требования к проведению работ с ПБА. Классификация ПБА по группам патогенности. Основные принципы безопасной работы с ПБА.
15. Коммерческие убитые вакцины и коммерческие живые вакцины. Компонентный состав.
16. Вакцины "тени"
17. Прецизионно аттенуированные вакцины.
18. Вакцины, сконструированные на основе гетерологичных бактериальных или вирусных векторов.
19. Молекулярные вакцины. Компонентный состав молекулярных вакцин.
20. Рекомбинантные протективные антигены.
21. Методики реверсивной вакцинологии.
22. ДНК вакцины
23. Вакцины на основе фагового и бактериального дисплея
24. Терапевтические вакцины. Компонентный состав, свойства, область применения.
25. Контрацептивные вакцины. Антигены репродуктивных органов.
26. Адъюванты. Классификация, механизмы действия, побочные эффекты.
27. Типы адъювантов. Носители, цитокины.
28. Искусственные адъюванты.
29. Иммуногенность вакцин, способы ее усиления.
30. Виды и источники побочного действия вакцин. Реактогенность вакцин и поствакцинальные реакции.
31. Фармакологическое действие вакцин. Поствакцинальный инфекционный процесс.
32. Туморогенное действие вакцин. Образование антител к непротективным антигенам.
33. Иммуномодулирующее действие вакцин. Аутоиммунные состояния. Иммунодефицитные состояния.
34. GMP требования к производству вакцин.
35. Стандарты доклинических исследований в соответствии с правилами качественной лабораторной практики. Общие положения GLP.
36. Классы иммуноглобулинов. Участие в распознавании антигенов. Система комплемента.
37. Форматы рекомбинантных антител. Регуляторные молекулы на основе антиген-связывающих участков антител
38. Принципы получения рекомбинантных антител.
39. Методы селекции антитела из фаговых библиотек антител.
40. Методы оптимизации аффинности и термодинамических параметров одноцепочечных миниантител.
41. Рекомбинантные антитела – блокаторы и антитоксические вещества. Принципы конструирования.

42. Рекомбинантные антитела как активаторы/блокаторы клеточных процессов.
43. Принципы продукции рекомбинантных антител.
44. Проблемы использования рекомбинантных антител, побочные иммунологические реакции.

7.3. Описание показателей, критериев и шкал оценивания

Шкала оценивания сформированности компетенций

Уровень сформированности компетенции	Баллы	Оценка в 5-ти балльной шкале	Оценка на зачете
недостаточный	Менее 20	неудовлетворительно	не зачтено
базовый	20-26	удовлетворительно	зачтено
Высокий (повышенный)	27-32	хорошо	
Продвинутый (повышенный)	33-40	отлично	

ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ результатов обучения

по дисциплине (модулю)

(*оценка сформированности компетенций дается в соответствии со шкалой выше)

Оценка	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Рез-т обучения				
Знания (приведены в п.3.)	Отсутствие знаний	Фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные систематические знания
Навыки /владения/опыт деятельности (приведены в п.3.)	Отсутствие навыков (владений, опыта деятельности)	Наличие отдельных навыков	В целом, сформированные навыки (владения), но используемые не в активной форме	Сформированные навыки (владения), применяемые при решении задач

8. Ресурсное обеспечение

8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Медуницин Н. В. Вакцинология. – М.: Триада-Х, 1999. – 272 с.
2. Aguilar J. C., Rodríguez E. G. Vaccine adjuvants revisited. *Vaccine*. 2007; **25**(19): 3752-62.
3. Bonanni P., Santos J. I. Vaccine evolution. *Vaccine* 2011; **1**(1): 1-24.
4. Chan AC, Carter PJ. Therapeutic antibodies for autoimmunity and inflammation. *Nat Rev Immunol*. 2010 May; **10**(5):301-16.
5. Garçon N., Leroux-Roels G., Cheng W.-F. Vaccine adjuvants. *Vaccine* 2011; **1**(1): 89-113.
6. Leo O., Cunningham A., Stern P. L. Vaccine immunology. *Vaccine* 2011; **1**(1): 25-59.
7. Leroux-Roels G., Bonanni P., Tantawichien T., Zepp F. Vaccine development. *Vaccine* 2011; **1**(1): 115-150.
8. Lowe D., Dudgeon K., Rouet R., Schofield P., Jermutus L., Christ D. Aggregation, stability, and formulation of human antibody therapeutics in advances in protein chemistry and structural biology, Elsevier Inc., 2011, Vol. 84, p, 41-61

9. Senter PD, Sievers EL. The discovery and development of brentuximab vedotin for use in relapsed Hodgkin lymphoma and systemic anaplastic large cell lymphoma. *Nat Biotechnol.* 2012, Vol. 30(7), p.631-7.
10. Sievers EL, Senter PD. Antibody-drug conjugates in cancer therapy. *Annu Rev Med.* 2013, Vol. 64, p.15-29
11. Stanberry L. R., Strugnell R. Vaccines of the future. *Vaccine* 2011; **1**(1): 151-199.
12. Strugnell R., Zepp F., Cunningham A., Tantawichien T. Vaccine antigens. *Vaccine* 2011; **1**(1): 61-88.

Дополнительная литература

1. Асептическое производство медицинских иммунобиологических препаратов. Методические указания. МУ-44-116. М., 1997.
2. Аттестация перевиваемых клеточных линий субстратов производства и контроля медицинских иммунобиологических препаратов. Методические указания. Минздрав СССР, 1989.
3. Безопасность инъекций в программах иммунизации. Рекомендации ВОЗ. Киев, 1996.
4. Вакцинопрофилактика (справочник для врачей). Под ред. В. К. Таточенко, Н. А. Озерцовского. М., 1998 г.
5. Воробьев А. А., Васильев Н. Н. Адъюванты. М., «Медицина», 1969 г.
6. Воробьев А. А., Лебединский В. А. Массовые способы иммунизации. М., «Медицина», 1977 г.
7. Иммунизация и борьба с инфекционными заболеваниями. ВОЗ. Европейское региональное бюро. Копенгаген, 1994 г.
8. Иммунология инфекционного процесса. Руководство для практических врачей. Под ред. В. И. Покровского, С. П. Гордиенко, В. И. Литвинова. М., 1994 г.
9. Медицинские иммунобиологические препараты. Приготовление, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций. МР. МУ-78-113. М., 1998г.
10. Медуницын Н. В., Литвинов В. И., Мороз А. М. Медиаторы клеточного иммунитета и клеточного взаимодействия. М., Медицина, 1980 г.
11. Методические рекомендации по профилактической иммунизации детей с измененной реактивностью. МЗ СССР, Утверждено 25 октября 1989 г.
12. Методические указания по улучшению иммунопрофилактики полиомиелита, коклюша, дифтерии, столбняка, кори, эпидемического паротита и предупреждению поствакцинальных осложнений. МЗ СССР. Утверждены 28 мая 1987 г.
13. Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов, вводимых людям. Методические указания. МУ 4.1/4.2.588-96, М., 1996 г.
14. Об организации на территории страны системы «Холодовой цепи» при транспортировке и хранении медицинских иммунобиологических препаратов. Приказ МЗ СССР № 827/672 от 18 ноября 1988 г.
15. Общая иммунология. ВОЗ, Женева, 1993 г.
16. О календаре профилактических прививок. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 375 от 18.12.97 г.
17. Определение класса чистоты производственных помещений и рабочих мест. Методические указания. МУ 3.3.2.056-96. М., 1996 г.
18. Оценка иммунного статуса человека. Методические рекомендации М., 1984 г.
19. Петров Р В., Хаитов Р. М. Искусственные антигены и вакцины. М., Медицина, 1988 г.
20. Покровский В. И., Авербах М. М., Литвинов В. И., Рубцов И. Е. Приобретенный иммунитет и инфекционный процесс. М., Медицина, 1979 г.
21. Порядок и методы контроля иммунологической безопасности вакцин. Методические принципы. РД 42-28-10-90. М., 1989 г.'

22. Поствакцинальные осложнения (клиника, диагностика, лечение). Методические рекомендации. Л., 1991 г.
23. Построение, содержание и изложение инструкций по применению медицинских иммунобиологических препаратов. Основные положения. РД 42-28-7-88. М., 1988 г.
24. Производство и контроль медицинских иммунобиологических препаратов для обеспечения их качества. Санитарные правила. СП 3.3.2.015-84. М., 1994 г.
25. Регламент производства медицинских иммунобиологических препаратов, ОСТ 42-1-83. Приложение к приказу Минздрава СССР № 1023 от 31.08.83 г;
26. Руководство по вакцинному и сывороточному делу. Под ред. П. Н. Бургасова. М., Медицина, 1978 г.
27. Семенов Б. Ф., Каулен Д. Р., Баландин И. Т. Клеточные и молекулярные основы противовирусного иммунитета. М., Медицина, 1982 г.
28. Сертификация медицинских иммунобиологических препаратов. Методические указания. МУ 3.2.2.684-98. М., 1998 г.
29. Синяк К. М., Жарко Т. Р., Вернер О. М. Пособие по медицинским иммунобиологическим препаратам. Киев, «Здоровье», 1992 г.
30. Стефани Д. В., Вельтищев Ю. Е. Иммунология и иммунопатология детского возраста. Руководство. - Медицина», М., 1996 г.
31. Global programme for vaccines and immunization. WHO, Geneva, 1998.

8.2. Перечень лицензионного и(или) свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

1. Яндекс Браузер
2. Libre Office
3. Adobe Acrobat Reader
4. Windows,
5. Google Chrome
6. MS Office

8.3. Описание материально-технической базы

Для освоения дисциплины требуется свободный доступ к сети Интернет, а также:

- Аудитории для проведения лекционных, семинарских и практических занятий, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации
 - А. Помещения: аудитории для проведения лекционных/семинарских/практических занятий, текущего контроля и промежуточной аттестации: учебная аудитория филиала МГУ в г. Грозном;
 - Б. Оборудование: наборы ученической мебели, рабочее место преподавателя, компьютеры, проектор, экран, доска.

9. Язык преподавания

Русский.

10. Преподаватели

Профессорско-преподавательский состав Биологический Факультет МГУ.

11. Разработчик программы

Лагарькова Мария Андреевна, д.б.н., профессор РАН, член-корреспондент РАН.