

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Факультет фармацевтичний

**Кафедра Загальної і клінічної епідеміології та біобезпеки
з курсом мікробіології та вірусології**

**Силабус навчальної дисципліни
«ВАКЦИНОЛОГІЯ. ІНСТРУМЕНТИ ТА ТЕХНОЛОГІЇ»**

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити. Семестр: V-VI 3 рік навчання.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедри загальної і клінічної епідеміології та біобезпеки з курсом мікробіології та вірусології, навчальна дисципліна “Мікробіологія з основами імунології”. Одеса, вул. Князівська, 1, ауд. 1-6.
Викладач (-і)	Грузевський О.А., д.мед.н.; професор. Доценти: к.мед.н. Головатюк О.Л., к.мед.н. Кольцова І.Г., к.мед.н. Куртова М.М., к.б.н. Шевчук Г.Ю. Асистенти: Дениско Т.В., Дубіна А.В., Кагляк М.Д., Кобильник С.М., Табуліна А.М., Тарасов Є.В.
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Шевчук Ганна Юріївна, завуч кафедри, 093-419-96-77 Дубіна Анжела Володимирівна, відповідальна за організаційно-виховну роботу кафедри 067-428-63-43 Чебан Майя Іванівна, лаборант кафедри 048-753-0981 E-mail: onmedumicrobio@onmedu.edu.ua ; Онлайн - консультації: з 14.30 до 16.30 кожного четверга, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, Moodle, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber та Telegram (через створені у Telegram групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни — вакцинопрофілактика, етапи розробки та клінічних досліджень вакцин, підходи до оцінки їх безпеки, якості та ефективності. В курсі представлено аналіз актуальних проблем вакцинології через призму різних вакцин-контрольованих хвороб.

Пререквізити і постреквізити дисципліни (місце дисципліни в освітній програмі):

Пререквізити: українська мова (за професійним спрямуванням), іноземна мова (за професійним спрямуванням), латинська мова та медична термінологія, мікробіологія, вірусологія та імунологія, медична біологія, медична та біологічна фізики, біологічна та біоорганічна хімія, анатомія людини, гістологія, цитологія та ембріологія, фізіологія.

Постреквізити: загальна гігієна, епідеміологія, патологічна фізіологія, патологічна анатомія, клінічна імунології та алергологія, інфекційні хвороби, внутрішні хвороби та інші клінічні дисципліни.

Мета дисципліни: Опанування здобувачем вищої освіти знань про класифікацію та характеристику вакцин, етапи їх розробки та клінічних досліджень, підходи до оцінки безпеки, якості та ефективності вакцин, про сучасні платформи та підходи до вакцинопрофілактики.

Завдання дисципліни:

1. Навчити аналізувати результати клінічних випробувань вакцини та визначити її ефективність.
2. Сформувані знання основні класи вакцин та їхні характеристики.
3. Навчити критично аналізувати етичні аспекти вакцинації та визначити оптимальні стратегії вирішення етичних проблем.
4. Сформувані вміння визначати можливі ризики та несприятливі події після імунізації.
5. Сформувані вміння застосовувати вакцинальні знання для пояснення важливості вакцинації та сприяння свідомому прийняттю вакцин в громадськості.

Очікувані результати:

У результаті вивчення елективного курсу здобувач повинен:

Знати:

- основні класи вакцин та їхні характеристики;
- основні етапи виробництва вакцин;
- механізм дії вакцин та їх вплив на імунну систему;
- ролі вакцинації в глобальному здоров'ї.

Вміти:

- аналізувати результати клінічних випробувань вакцини та визначити її ефективність;
- визначати можливі ризики та несприятливі події після імунізації;
- здійснити критичний аналіз етичних аспектів вакцинації та визначити оптимальні стратегії вирішення етичних проблем;
- застосовувати вакцинальні знання для пояснення важливості вакцинації та сприяння свідомому прийняттю вакцин в громадськості;
- застосовувати інноваційні вакцинологічні стратегії.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання

Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять (30 год.) та організації самостійної роботи здобувача (60 год.).

Методи навчання: бесіда, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій; виконання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Основи вакцинології. Імунологічне підґрунтя вакцинопрофілактики.

Тема 2. Класифікація та порівняльна характеристика вакцин.

Тема 3. Досвід викорінення віспи: імунізація, стратегії контролю та ерадикації вакцин-контрольованих хвороб.

Тема 4. Етапи розробки та клінічних досліджень вакцин-кандидатів.

Тема 5. Етичні аспекти процесу розробки вакцин та вакцинації.

Тема 6. Чинні стандарти GMP (good manufacturing practices) для виробництва вакцин та антитіл.

Тема 7. Моніторинг безпеки вакцин, оцінка їх якості та ефективності.

Тема 8. Несприятливі події після імунізації: класифікація, докази та причинно-наслідковий зв'язок.

Тема 9. Грип: проблема створення нової вакцини щороку.

Тема 10. Вакцини проти SARS-CoV 2: Де ми зараз?

Тема 11. Вакцини проти вірусу Ебола: огляд сучасних підходів.

Тема 12. Туберкульоз: БЦЖ, нові вакцини та біомаркери для випробувань вакцин.

Тема 13. Вакцини проти раку як перспективні імунотерапевтичні засоби: платформи та поточний прогрес.

Тема 14. Вакцини, розробка та впровадження яких ще попереду. Вакцини та реагування на спалахи інфекційних хвороб.

Тема 15. Виклики, пов'язані з вакцинами проти ВІЛ.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Абул К. Аббас, Ендрю Г. Ліхтман & Шив Піллай. Основи імунології: функції та розлади імунної системи: 6-е видання. Київ: Медицина, 2020, 328 с.

2. Майкл Р Барер, Вілл Ірвінг, Ендрю Свонн & Нелсон Перера. Медична мікробіологія, Посібник з мікробних інфекцій: патогенез, імунітет, лабораторна діагностика та контроль: 19-е видання: у двох томах. Київ: Медицина, 2021, 434 с.

3. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія» - 3-тє видання, оновлено та доповнено // Широбоков В.П за ред. – Вінниця: «Нова книга», 2021. 920 с.

Додаткова:

1. Dudley MZ, Halsey NA, Omer SB, Orenstein WA, O'Leary ST, Limaye RJ, Salmon DA. The state of vaccine safety science: systematic reviews of the evidence. Lancet Infect Dis. 2020 May;20(5):e80-e89. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30130-4. Epub 2020 Apr 9. PMID: 32278359.

2. Jalilian H, Amraei M, Javanshir E, Jamebozorgi K, Faraji-Khiavi F. Ethical considerations of the vaccine development process and vaccination: a scoping review. BMC Health Serv Res. 2023 Mar 14;23(1):255. doi: 10.1186/s12913-023-09237-6. PMID: 36918888; PMCID: PMC10013982.

3. Schragger LK, Harris RC, Vekemans J. Research and development of new tuberculosis vaccines: a review. F1000Res. 2018 Nov 1;7:1732. doi: 10.12688/f1000research.16521.2. PMID: 30613395; PMCID: PMC6305224.

4. Gross L, Lhomme E, Pasin C, Richert L, Thiebaut R. Ebola vaccine development: Systematic review of pre-clinical and clinical studies, and meta-analysis of determinants of antibody response variability after vaccination. Int J Infect Dis. 2018 Sep;74:83-96. doi: 10.1016/j.ijid.2018.06.022. Epub 2018 Jul 5. PMID: 29981944.

5. Liu J, Fu M, Wang M, Wan D, Wei Y, Wei X. Cancer vaccines as promising immuno-therapeutics: platforms and current progress. J Hematol Oncol. 2022 Mar 18;15(1):28. doi: 10.1186/s13045-022-01247-x. PMID: 35303904; PMCID: PMC8931585.

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань за темами.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Структура оцінки поточної навчальної діяльності одного практичного заняття
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у практичному занятті, демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання. Бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, демонструє гарні навички та вміння при виконанні практичного завдання, правильно оцінює отримані результати. Тестові завдання виконані в повному обсязі.
Добре «4»	Здобувач бере участь у практичному занятті; добре володіє матеріалом. Демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 70% відповідей на запитання є правильними.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь в практичному занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на практичних заняттях. Демонструє навички та вміння при виконанні практичного завдання, однак оцінює отримані результати недостатньо повно і точно. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у практичному занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, демонструє недостатні навички та вміння, не може впоратися з практичною роботою і оцінкою отриманих результатів. Тестування не виконано.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота передбачає підготовку до кожного практичного заняття, самостійного вивчення певного переліку тем або тем, що потребують поглибленого вивчення. Питання з тем, що відведені на самостійне вивчення включені до контрольних заходів.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;

- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-наушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, альбом, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Запізнення на заняття – не припустимі. Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.