



Прикладна епідеміологія та вакцинологія

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший (бакалаврський)</i>
Галузь знань	<i>16 - Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>162 – Біотехнології та біоінженерія</i>
Освітня програма	<i>Біотехнології</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>Очна (денна)</i>
Рік підготовки, семестр	<i>3 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>4 кредити (120 годин): лекції – 36 год; практичні – 36 год.; СРС – 48 год.</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік, МКР, ДКР</i>
Розклад занять	
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор: <i>доктор фармацевтичних наук, старший дослідник, доцент Соловйов Сергій Олександрович, e-mail: solovyov.nmape@gmail.com</i> Практичні: <i>доктор фармацевтичних наук, старший дослідник, доцент Соловйов Сергій Олександрович, e-mail: solovyov.nmape@gmail.com</i>
Розміщення курсу	<i>дистанційний ресурс (Google classroom)</i>

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Предмет навчальної дисципліни – Теоретичні та прикладні основи сучасної епідеміології інфекційних захворювань, причини, умови та механізми формування захворюваності населення на актуальні інфекційні захворювання; роль вакцинопрофілактики в контролі захворюваності, види вакцин, принципи їх конструювання та виробництва; створення та прикладне застосування аналітичних моделей ефективності вакцинопрофілактики населення, що ґрунтуються на епідемічному процесі.

Мета навчальної дисципліни є формування у здобувачів вищої освіти таких компетентностей:

- ознайомлення з етапами становлення та розвитку епідеміології як фундаментальної медичної науки;
- вивчення методів епідеміологічної діагностики та епідеміологічних досліджень;
- ознайомлення з медико-біологічними питаннями загальної епідеміології, епідеміології та вакцинопрофілактики актуальних інфекційних захворювань людини.
- ознайомлення з принципами конструювання різних типів вакцин, в тому числі розробки ад'ювантів;
- вивчення методів моделювання епідеміологічної та соціально-економічної ефективності вакцинопрофілактики населення.

В результаті вивчення навчальної дисципліни здобувачі вищої освіти набудуть таких загальних програмних результатів навчання:

- вміти визначати джерело, інфекційний агент та механізм передачі інфекційного захворювання;
- вміти проводити аналіз ретроспективних епідеміологічних даних;
- вміти розробляти принципові схеми виробництва вакцин;
- вміти розробляти прикладні моделі епідемічного процесу інфекційних захворювань;
- вміти розробляти оптимальні умови вакцинопрофілактики інфекційного захворювання.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Навчальна дисципліна має міждисциплінарний характер та інтегрує відповідно до свого предмету спеціальні знання з інших освітніх і наукових галузей. Вона ґрунтується на знаннях, одержаних студентами при вивченні дисциплін: «Загальна мікробіологія та вірусологія», «Загальна біотехнологія», «Вища математика».

3. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Основи сучасної епідеміології та вакцинопрофілактики інфекційних захворювань.

Тема 2. Види вакцин, принципи їх конструювання та виробництва.

Тема 3. Аналітичне моделювання ефективності вакцинопрофілактики населення, що ґрунтується на епідемічному процесі.

Навчальні матеріали та ресурси

Базова література, яку треба використовувати для опанування дисципліни, опрацьовується самостійно для підготовки до практичних занять і в умовах дистанційного навчання.

Базова література:

1. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія (під ред. акад. Широбокова В.П.). –
2. Вінниця., —Нова книга||. – 2011.- 951 с.
3. Епідеміологія: підручник для студ. вищих мед. закладів / А.М. Андрейчин, З.П. Васишин, Н.О. Виноград; за ред. І.П. Колеснікової – Вінниця: Нова Книга, 2012. – 576 с.
4. Kolhe, P., & Ohtake, S. (Eds.). (2021). Practical Aspects of Vaccine Development.
5. Епідеміологічне та фармакоекономічне моделювання вакцинопрофілактики гострих вірусних інфекцій в оцінці технологій охорони здоров'я : навч. посіб. / Соловйов С.О., Мальчиков В.В., Третиник В.В., Трохименко О.П., Гульпа В.С.; Дзюблик І.В., Трохимчук В.В. Київ: ТОВ "Видавниче підприємство Едельвейс". 2020. – 104 с.
6. Прикладне моделювання у фармакоекономічному аналізі етіологічної діагностики, вакцинопрофілактики та фармакотерапії гострих респіраторних вірусних інфекцій: Монографія / Соловйов С. О., Трохимчук В. В., Дзюблик І. В. – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 132 с.

Додаткова література:

7. Diekmann, Odo, and Johan Andre Peter Heesterbeek. Mathematical epidemiology of infectious diseases: model building, analysis and interpretation. Vol. 5. John Wiley & Sons, 2000.

4. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекція 1. Вступ в епідеміологію інфекційних захворювань.

Заплановано: Становлення та розвиток епідеміології як фундаментальної науки. Предмет епідеміології. Структура сучасної епідеміології. Методи епідеміології.

Тема самостійної роботи: Українські вчені-епідеміологи та їх вклад у науку.

Рекомендовано: 1, 2

Лекція 2. Епідеміологічні дослідження та доказова медицина

Заплановано: Причинність. Епідеміологічна діагностика. Епідеміологічні дослідження та доказова медицина.

Тема самостійної роботи: Мета-аналіз.

Рекомендовано: 2

Лекція 3. Вчення про епідемічний процес

Заплановано: Походження інфекційних хвороб та їх класифікація. Визначення поняття епідемічного процесу. Паразитарна система як біологічна основа епідемічного процесу. Закономірності формування епідемічного процесу. Соціальні та природні фактори епідемічного процесу. Прояви епідемічного процесу.

Тема самостійної роботи: Організаційна структура протиепідемічної діяльності. Епідеміологічний нагляд. Управління епідемічним процесом.

Рекомендовано: 2

Лекція 4. Профілактичні та протиепідемічні заходи.

Заплановано: Види та методи дезінфекції. Вибір засобів та методів дезінфекції. Рівні дезінфекції за ступенем знезараження. Групи хімічних сполук дезінфектантів. Чинники, що впливають на ефективність дезінфекції хімічним методом. Стерилізація. Фізичний метод стерилізації. Хімічний метод стерилізації.

Тема самостійної роботи: Порівняльна характеристика окремих дезінфектантів. Контроль якості дезінфекції. Камерний метод дезінфекції.

Рекомендовано: 2

Лекція 5. Загальні питання вакцинопрофілактики захворювань.

Заплановано: Історичні етапи розвитку вакцинопрофілактики та розвитку процесу виготовлення вакцин. Види вакцин та значення вакцинопрофілактики у боротьбі з різними захворюваннями. Імунологічні основи вакцинопрофілактики. Імуногенність вакцин. Стратегія та тактика вакцинопрофілактики населення.

Тема самостійної роботи: Правові основи вакцинопрофілактики

Рекомендовано: 2

Лекція 6. Розробка живих аттенуйованих вакцин

Заплановано: Принципи розробки живої ослабленої вакцини з урахуванням кінцевого результату. Раціональний дизайн формули живої аттенуйованої вакцини та оптимізаційні дослідження. Валідація, перевірка та підтвердження.

Тема самостійної роботи: Векторні вакцини.

Рекомендовано: 3

Лекція 7. Розробка субодиничних білкових вакцин

Заплановано: Область застосування та проблеми розробки форм білкових вакцин. Якість завдяки дизайну як керівний принцип у розробці субодиничних вакцин. Розробка формули вакцини та оптимізаційні дослідження.

Тема самостійної роботи: Кон'юговані вакцини.

Рекомендовано: 3

Лекція 8. Розробка ДНК- і РНК-вакцин

Заплановано: Переваги вакцин на основі нуклеїнових кислот. Біологічні основи конструювання ДНК і РНК вакцин. Стадії розробки вакцини на основі нуклеїнових кислот. Розробка процесу виробництва; масштабованість і технологічність.

Тема самостійної роботи: РНК-вакцини проти коронавірусної інфекції COVID-19.

Рекомендовано: 3

Лекція 9. Формула “антиген-ад’ювант”. Властивості та характеристика суспензійної вакцини з алюмінієвим ад’ювантом

Заплановано: Види ад’ювантів. Питання сумісності антигену та ад’юванту. Дизайн підготовки та введення вакцини. Ліофілізація антиген-ад’ювантної форми. Структура ад’юванта на основі алюмінію. Фізико-хімічні властивості суспензії на основі алюмінієвого ад’юванту.

Тема самостійної роботи: Комерційні вакцини з алюмінієвим ад’ювантом.

Рекомендовано: 3

Лекція 10. Суспензійні та ліофілізовані вакцини.

Заплановано: Взаємодія між розміром частинок, зарядом і швидкістю осідання суспензійної вакцини. Вплив транспортування на термодинамічну стійкість суспензії та час повторного диспергування. Властивості ліофілізованої форми та технологія отримання для різних типів вакцин.

Тема самостійної роботи: Промислове масштабування процесу ліофілізації.

Рекомендовано: 3

Лекція 11. Традиційні та нетрадиційні шляхи введення вакцин. Побічна дія вакцин.

Заплановано: Важливість правильної системи доставки для ефективної вакцинації. Традиційні методи введення: підшкірний та внутрішньом'язовий. Епідерміс і шкіра як нові місця введення вакцини. Інші ділянки тіла як мішені для введення вакцини. Імунологічна безпечність вакцин. Джерела та види побічної дії вакцин.

Тема самостійної роботи: Реактогенність вакцин та поствакцинальні реакції. Поствакцинальні ускладнення. Медичні протипоказання до вакцинації.

Рекомендовано: 3

Лекція 12. Поняття ефективності вакцин та роль математичного моделювання в його оцінці.

Заплановано: Імунологічна, профілактична, протиепідемічна та економічна ефективність вакцинації. Основи математичної епідеміології.

Тема самостійної роботи: Базова швидкість відтворення збудника інфекції.

Рекомендовано: 4, 5

Лекція 13. Базова стаціонарна модель епідемічного процесу інфекційного захворювання.

Заплановано: Базова швидкість відтворення інфекційних збудників. Середній вік інфікування. Параметр передачі збудника та сила інфекції. Основний критерій викорінення інфекційного захворювання.

Тема самостійної роботи: Програми імунізації та середній вік інфікування. Дослідження рівноважного стану при впровадженні імунізації населення.

Рекомендовано: 4, 5

Лекція 14. Базова динамічна модель епідемічного процесу інфекційного захворювання.

Заплановано: Динаміка епідемічної та ендемічної фази епідемічного процесу інфекційного захворювання. Періодичність підйомів захворюваності ендемічних та епідемічних інфекцій. Особливості динаміки сприйнятливості населення при впровадженні імунізації.

Тема самостійної роботи: Умова рівноваги динамічного епідемічного процесу.

Рекомендовано: 4, 5, 6

Лекція 15. Дослідження емпіричних доказів неоднорідності в епідеміологічних моделях.

Заплановано: Частка сприйнятливих осіб та середній вік інфікування після вакцинації. Вплив вакцинації на тривалість міжепідемічного періоду.

Тема самостійної роботи: Залежність швидкості передачі збудника та сили інфекції від віку.

Рекомендовано: 4, 5, 6

Лекція 16. Генетична, соціальна та просторова неоднорідність в епідеміологічних моделях.

Заплановано: Генетична неоднорідність та інтерпретація епідеміологічних даних. Особливості моделей, що враховують генетичну неоднорідність. Особливості моделювання епідемічного процесу інфекцій, що передаються статевим шляхом. Просторова неоднорідність.

Тема самостійної роботи: Носії інфекції та їх вплив на епідеміологічний процес. Математичне моделювання епідемічного процесу ВІЛ-інфекції.

Рекомендовано: 4, 5, 6

Лекція 17. Моделювання епідемічного процесу трансмісивних інфекцій.

Заплановано: Біологія та життєвий цикл збудників трансмісивних інфекцій. Епідеміологічні особливості моделювання поширення трансмісивних інфекцій.

Тема самостійної роботи: Математична модель епідемічного процесу малярії.

Рекомендовано: 4, 5, 6

Лекція 18. Економіко-епідеміологічне моделювання вакцинопрофілактики населення.

Заплановано: Економічна оцінка в охороні здоров'я. Види витрат при впровадженні вакцинопрофілактики населення. Економічна модель вакцинопрофілактики, що ґрунтується на епідемічному процесі. Оцінка, представлення та інтерпретація результатів моделювання економічної ефективності в умовах невизначеності.

Тема самостійної роботи: Моделювання поведінки осіб щодо вакцинації.

Рекомендовано: 4, 5, 6

Практична робота 1-2. Промислова технологія культивування біологічних агентів для виробництва інактивованої ротавірусної вакцини: моделювання та визначення оптимальних параметрів культивування клітин та вірусу, технологічний режим культивування та принципова схема виробництва антигенів.

Практична робота 3-4. Виробництво і контроль поліомієлітної живої атенуйованої вакцини: дослідження умов, що забезпечують найвищий вихід вірусу, дослідження стабільності окремих лікарських форм вакцини.

Практична робота 5-6. Побудова базової епідеміологічної SIR моделі без народжуваності та смертності. Побудова епідеміологічної SIR моделі з народжуваністю та смертністю. Побудова епідеміологічної SIS моделі без народжуваності та смертності. Побудова SEIR моделі з народжуваністю та смертністю. Побудова SIR моделі із носійством.

Практична робота 7-8. Побудова епідеміологічної SIS моделі з групами високого та низького ризику. Побудова епідеміологічної SIS моделі з n групами ризику. Побудова епідеміологічної SIR моделі з віковими групами. Побудова епідеміологічної SIR моделі з непостійним імунітетом. Побудова моделі непостійного імунітету з циклами.

Практична робота 9-10. Побудова епідеміологічної SIR моделі із смертністю, спричиненою захворюванням, і параметром передачі збудника, що залежить від щільності інфікованих осіб. Побудова епідеміологічної SIR моделі із смертністю, спричиненою захворюванням, і частотно-залежним параметром передачі збудника.

Практична робота 11-12. Статистичний аналіз ретроспективних даних щодо особливостей епідеміології, клініки поліомієліту в різних регіонах до і після впровадження масової імунізації. Побудова епідеміологічної моделі захворюваності поліомієліту та оцінка епідеміологічної ефективності вакцинопрофілактики

Практична робота 13-14. Статистичний аналіз ретроспективних даних щодо особливостей серологічної картини населення після вакцинації проти поліомієліту в різних регіонах. Побудова

аналітичної моделі та оцінка ефективності вакцинопрофілактики з огляду на серологічні дослідження.

Практична робота 15-16. Статистичний аналіз ретроспективних даних щодо особливостей виділення вакцинного вірусу та його вплив на захворюваність після вакцинації проти поліомієліту в різних регіонах. Побудова аналітичної моделі та оцінка ефективності вакцинопрофілактики з огляду на вірусологічні дослідження.

Практична робота 17-18. Дослідження молекулярно-біологічних особливостей циркуляції ротавірусів та епідемічного процесу ротавірусної інфекції в Україні. Визначення генотип-специфічної ефективності ротавірусної вакцини з огляду на молекулярну епідеміологію збудника. Побудова економічної моделі вакцинопрофілактики дітей, що ґрунтується на епідемічному процесі ротавірусної інфекції.

Домашня контрольна робота:

Опрацювання і реферування іноземних наукових статей за тематикою курсу (2-3 джерела, запропонованих викладачем) з наступною підготовкою звіту у формі короткої презентації обсягом 15-20 слайдів.

5. Самостійна робота студента/студента

Самостійна робота передбачає підготовку до лекцій та практичних занять, до участі в обговоренні питань тем, винесених для самостійної роботи, опрацювання джерел із списку літератури тощо.

Політика та контроль

6. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Система вимог, поставлених перед студентом, складається з:

– обов'язкового відвідування лекцій і практичних занять. Відсутність і присутність на них не оцінюється в балах, але оскільки на них викладається теоретичний матеріал, надаються методичні рекомендації та розвиваються навички, необхідні для виконання контрольних завдань, то відвідування впливає на результати аудиторної і самостійної роботи, підготовку до контрольних заходів;

- оцінювання роботи на практичних заняттях;
- виконання МКР згідно з вимогами та критеріями оцінювання.

Слід дотримуватися правил відвідування занять.

На заняттях передбачається активність студентів, дозволяється групова форма роботи.

Вагома частина рейтингу студента формується за рахунок активної участі в роботі на практичних заняттях. Система оцінювання орієнтована на отримання балів за підготовку до аудиторних занять, доповідь і активність студента в обговоренні питань теми. Тому пропуск практичного заняття не дає студенту можливість отримати бали у семестровий рейтинг.

У разі виявлення академічної недобросовісності під час виконання модульної контрольної роботи – результати контрольного заходу не враховуються.

Повторне написання модульної контрольної роботи не допускається.

Пропущені контрольні заходи

Якщо контрольні заходи пропущені з поважних причин (хвороба або вагомі життєві обставини), студенту надається можливість виконати ці контрольні заходи протягом найближчого тижня.

Студенти, які без поважної причини були відсутні на МКР, надається можливість виконання МКР на не запланованому занятті, але в такому разі до результату будуть застосовані штрафні бали.

Заохочувальні та штрафні бали

Заохочувальні бали

Написання тез, статті, участь у міжнародних, всеукраїнських та/або інших заходах або конкурсах за тематикою навчальної дисципліни + 10 балів

Штрафні бали

Невчасне виконання МКР (на не запланованому занятті) – 5 балів

Академічна доброчесність

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

7. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Рейтинг студента за освітній компонент складається з балів, які він отримує протягом семестру за: 1) участь у практичних заняттях; 2) виконання МКР; 3) виконання ДКР.

Практичні заняття (тах 54 бали):

Виконання здвоєних практичних робіт, та звіт за кожні дві практичні роботи (всього 9 звітів) оцінюється максимально у 6 балів.

Модульна контрольна робота (4 питання по 5 балів – тах 20 балів):

20-18 балів – повна правильна відповідь на запитання або не менше 90% необхідної інформації;

17-11 балів – повна відповідь на запитання з незначними помилками/неточностями або не менше 75% необхідної інформації;

10...9 балів – майже повна відповідь з незначними помилками/неточностями або не менше 60%

необхідної інформації;

0 балів – відповідь відсутня/неправильна або менше 60% необхідної інформації.

Домашня контрольна робота – тах 26 балів):

26-20 балів – повний і логічно побудований звіт-презентація із визначенням мети та власними узагальненнями і висновками.

19-10 балів – частково опрацьований матеріал і неповний звіт без власних висновків.

9 балів – частково опрацьований матеріал, недбале виконання домашньої контрольної роботи.

0 балів – невиконання домашньої контрольної роботи.

Результати оголошуються кожному студенту окремо у присутності або в дистанційній формі (у Кампусі або е-поштою).

Залік:

Необхідною умовою отримання заліку є виконання та захист усіх 9 практичних робіт.

Сума рейтингових балів, отриманих студентом протягом семестру, переводиться до підсумкової оцінки згідно з таблицею.

Якщо сума балів менша за 60 студент виконує залікову контрольну роботу. У цьому разі бали, отримані студентом за семестр скасовується, а сума балів, отриманих за виконання залікової контрольної роботи, переводиться до підсумкової оцінки згідно з таблицею.

Студент, який у семестрі отримав більше 60 балів, але бажає підвищити свій результат, може взяти участь у заліковій контрольній роботі. У цьому разі остаточний результат складається з балів, отриманих на заліковій контрольній роботі.

Залікова контрольна робота складається з 4 питань, за кожне з яких можна отримати 25 балів (max 100 балів):

25-23 балів – повна правильна відповідь на запитання або не менше 90% необхідної інформації;

22...19 балів – повна відповідь на запитання з незначними помилками/неточностями або не менше 75% необхідної інформації;

18...15 балів – майже повна відповідь з незначними помилками/неточностями або не менше 60% необхідної інформації;

0 балів – відповідь відсутня/неправильна або менше 60% необхідної інформації.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно

8. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

В умовах дистанційного режиму організація освітнього процесу здійснюється з використанням технологій дистанційного навчання: Slack, Telegram та «Електронний кампус». Навчальний процес у дистанційному режимі здійснюється відповідно до затвердженого розкладу навчальних занять. Заняття проходять з використанням сучасних ресурсів проведення онлайн-зустрічей (організація відеоконференцій в Zoom).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено: професором кафедри промислової біотехнології та біофармації, доктором фармацевтичних наук, старшим дослідником, доцентом С.О. Соловйовим

Ухвалено кафедрою промислової біотехнології та біофармації (протокол № 12 від 24.06.2022 року)

Погоджено Методичною комісією ФБТ (протокол № 9 від 30.06.2022 року)