



Прикладна епідеміологія та вакцинологія

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший (бакалаврський)</i>
Галузь знань	<i>16 – Хімічна інженерія 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	<i>http://roz.kpi.ua та https://schedule.kpi.ua</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лектор: доктор фармацевтичних наук, старший дослідник, доцент Соловйов Сергій Олександрович, e-mail: solovyov.ntape@gmail.com Практичні: доктор фармацевтичних наук, старший дослідник, доцент Соловйов Сергій Олександрович, e-mail: solovyov.ntape@gmail.com</i>
Розміщення курсу	<i>Платформа дистанційного навчання «Сікорський». Електронний Кампус КПІ ім. Ігоря Сікорського</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 принципів 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. Аналітичне моделювання ефективності вакцинопрофілактики населення, що ґрунтується на епідемічному процесі.

Тема 3. Види вакцин, принципи їх конструювання та виробництва.

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.). – Вінниця., —Нова книга||. – 2011.- 951 с.
2. 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.
3. Kolhe, P., & Ohtake, S. (Eds.). (2021). Practical Aspects of Vaccine Development.
4. 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.
5. 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:

6. 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. Основи вакцинопрофілактики.

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. 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 7. Ефективність та безпечність вакцин.

Заплановано: Основи ефективності вакцинації. Імунологічна, профілактична, протиепідемічна, генотип-специфічна, економічна ефективність. Стратегії ефективної вакцинопрофілактики. Імунологічна безпека вакцин.

Тема самостійної роботи: Реактогенність вакцин та поствакцинальні реакції. Джерела та види побічної дії вакцин..

Рекомендовано: 4, 5

Лекція 8. Вступ в математичну епідеміологію. Епідеміологічні дані. Сила інфекції.

Заплановано: Історія математичної епідеміології. Популяційна біологія інфекційних хвороб. Базова швидкість репродукції паразитів. Епідеміологічні дані. Проста модель та її біологічні основи. Сила інфекції.

Тема самостійної роботи: Базова швидкість репродукції збудників вірусних та бактеріальних інфекцій.

Рекомендовано: 4, 5

Лекція 9. 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 10. 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 11. 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 12. Базові принципи виробництва вакцин. Виробництво вірусних вакцин

Заплановано: Основні принципи виробництва вакцин. Принципи виробництва атенуйованих вірусних вакцин. Виробництво атенуйованої та інактивованої вакцини проти грипу в культурі клітин. Виробництво атенуйованої та інактивованої вакцини проти грипу в курячих ембріонах.

Тема самостійної роботи: Виробництво атенуйованої ротавірусної вакцини.

Рекомендовано: 3

Лекція 13. Виробництво вакцин на основі вірусоподібних частинок та вірусних векторів

Заплановано: Вірусоподібні частинки (ВПЧ). Біологічні системи для отримання ВПЧ. Принциповий процес виробництва вакцин на основі ВПЧ. Вакцини з вірусним вектором

Тема самостійної роботи: Принциповий процес виробництва на прикладі аденовірусної векторної вакцини

Рекомендовано: 3

Лекція 14. Виробництво полісахаридних вакцин та вакцин на основі мРНК

Заплановано: Бактеріальні полісахариди. Типові полісахаридні кон'юговані вакцини. Принциповий процес виробництва полісахаридної кон'югованої вакцини. Обґрунтування розробки мРНК вакцин. Основи виробництва мРНК

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

Рекомендовано: 3

Лекція 15. Дизайн рецептури та належна практика розробки вакцини

Заплановано: Профіль цільового продукту. Профіль якості цільового продукту. Критичні атрибути якості продукту. Якісний підхід до розробки рецептури.

Тема самостійної роботи: Скопінгові та скринінгові дослідження. Оптимальний або індивідуальний дизайн вакцини

Рекомендовано: 3

Лекція 16. 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 17. 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 18. Залік

Практична робота 1 (4 год). Молекулярно-епідеміологічні дослідження циркуляції ротавірусів та оцінка генотип-специфічної ефективності вакцинації населення

Практична робота 2 (4 год). Побудова та аналіз моделі профілактичної ефективності ротавірусної вакцини в Україні.

Практична робота 3 (4 год). Побудова та аналіз епідеміологічної моделі ротавірусної інфекції та аналіз ефективності вакцинопрофілактики в Україні

Практична робота 4 (4 год). Дослідження епідеміологічної та поведінкової складових вакцинопрофілактики грипу в Україні

Практична робота 5 (4 год). Аналіз ефективності високоактивної антиретровірусної терапії (ВААРТ) ВІЛ-інфекції / СНІДу з використанням епідеміологічного моделювання

Практична робота 6 (6 год). Визначення оптимальних схем діагностичного скринінгу ВПЛ-асоційованих патологій шийки матки у врахуванням вакцинопрофілактики

Практична робота 7 (4 год). Моделювання та оптимізація безперервного та напівбезперервного виробництва вірусних вакцин

Практична робота 8 (4 год). Математичне моделювання отримання вакцини на основі капсульних полісахаридів в біореакторах.

Практичне заняття 9 (2 год.). Модульна контрольна робота

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 недоброчесності під час виконання МКР чи ДКР – результати контрольного заходу не враховуються.

Заборонено наводити у списку використаної літератури російських джерел при виконанні ДКР.

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 48 балів):

Виконання здвоєних практичних робіт, та звіт за кожні дві практичні роботи (всього 8 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 32 бали):

32-25 балів – повний і логічно побудований звіт-презентація із визначенням мети та власними узагальненнями і висновками.

24-15 балів – частково опрацьований матеріал і неповний звіт без власних висновків.

14-9 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 «автоматом» є виконання та захист усіх 9 практичних робіт та семестровий рейтинг не менше 60 балів.

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 (тах 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 № 16 від 24.06.2024 року)

Погоджено Методичною комісією ФБТ (протокол № 19 від 28.06.2024 року)