



Đề Cương chi tiết học phần

(Kế hoạch giảng dạy)

1. **Tên học phần: Công nghệ sản xuất vaccine**

Mã học phần: VACC429103

2. **Tên Tiếng Anh: Vaccine Technology**

3. **Số tín chỉ: 2 tín chỉ (2/0/4)** (2 tín chỉ lý thuyết, 0 tín chỉ thực hành/thí nghiệm)

Phân bố thời gian: 10 tuần (3 tiết lý thuyết + 0*3 tiết thực hành + 6 tiết tự học/ tuần)

4. **Giảng viên phụ trách học phần:**

1/ GV phụ trách chính: PGS.TS. Trương Thị Xuân Liên

2/ Danh sách giảng viên cùng giảng dạy:

5. **Điều kiện tham gia học tập học phần:**

1/ Học phần tiên quyết: Không

2/ Học phần trước: Hóa hữu cơ, Quá trình và thiết bị cơ học

6. **Mô tả học phần:**

Học phần cung cấp cho sinh viên những kiến thức cơ bản về miễn dịch học và đáp ứng miễn dịch với vaccine, các tiêu chuẩn và nguyên tắc sử dụng vaccine, các nguyên tắc trong công nghệ sản xuất các loại vaccine.

7. **Chuẩn đầu ra của học phần (CLOs)**

CLOs	Mô tả (Sau khi học xong học phần này, người học có thể)	ELO(s) /PI(s)	TĐNL
CLO1	Hiểu các khái niệm cơ bản về miễn dịch học, đáp ứng miễn dịch đặc hiệu và không đặc hiệu, thành phần và vai trò của các thành tố tham gia vào đáp ứng miễn dịch, cơ chế của sự hình thành đáp ứng miễn dịch đặc hiệu sự tương tác giữa các thành phần của hệ thống miễn dịch và cơ sở để phát triển một vaccine.	ELO1 PI1.1, PI1.2, PI1.3	5
CLO2	Thảo luận và làm việc nhóm để giải quyết các vấn đề liên quan trong môn học. Giao tiếp, thuyết trình tiểu luận. Đọc và giải thích được các thuật ngữ tiếng Anh liên quan đến thiết kế thuốc.	ELO6 PI6.1, PI6.2, PI6.3, PI6.4	3
CLO3	Chỉ rõ nguyên tắc và tiêu chuẩn sử dụng vaccine.	ELO7 PI7.1, PI7.2	5
CLO4	Phân tích nguyên lý phát triển của các loại vaccine và các yêu cầu trong quy trình thử nghiệm lâm sàng đánh giá vaccine và ứng dụng vaccine trong phòng chống bệnh.	ELO8 PI8.1, PI8.2, PI8.3	4

8. **Nội dung chi tiết học phần theo tuần:**

Tuần	Nội dung	CĐR học phần	Trình độ	Phương pháp dạy học	Phươn g pháp
------	----------	--------------------	-------------	---------------------------	-----------------

			năng lực		đánh giá
	Chương 1: LỊCH SỬ PHÁT TRIỂN CỦA MIỄN DỊCH HỌC VÀ SẢN XUẤT VACCINE				
1	A/ Các nội dung và PPGD chính trên lớp: (3) Nội Dung GD trên lớp 1.1. Lịch sử phát triển của môn miễn dịch học 1.2. Các giai đoạn phát triển sản xuất vaccine 1.3. Các thể hệ vaccine và xu hướng phát triển trong tương lai	CLO1	5	+ Thuyết trình	+ Bài kiểm tra 1
	B/ Các nội dung cần tự học ở nhà: (6) + Tìm hiểu trước mục 2.1 Chương 2	CLO2	3	+ Tự đọc tài liệu	+ Bài kiểm tra 1
	Chương 2: NHỮNG KIẾN THỨC CƠ BẢN VỀ MIỄN DỊCH HỌC				
2	A/ Các nội dung và PPGD chính trên lớp: (3) Nội Dung GD trên lớp 2.1. Miễn dịch không đặc hiệu và miễn dịch đặc hiệu. Tế bào lympho và cơ quan lympho. HLA 2.1.1. Đáp ứng miễn dịch không đặc hiệu: 2.1.1.1. Định nghĩa, 2.1.1.2. Các thành phần dịch thể, tế bào của đáp ứng miễn dịch không đặc hiệu và vai trò bảo vệ cơ thể 2.1.2. Đáp ứng miễn dịch đặc hiệu 2.1.2.1. Các thuộc tính cơ bản của đáp ứng miễn dịch đặc hiệu 2.1.2.2. Yếu tố dịch thể và tế bào trong miễn dịch đặc hiệu. 2.1.2.2. Sự tương tác giữa đáp ứng miễn dịch không đặc hiệu và đặc hiệu. 2.1.3. Tế bào lympho và cơ quan lympho 2.1.3.1. Cơ quan lympho trung ương và ngoại vi. 2.1.3.1. Các tế bào lympho B, T và con đường biệt hóa 2.1.4. HLA và vai trò trong đáp ứng miễn dịch	CLO1	5	+ Thuyết trình	+ Bài kiểm tra 2
	B/ Các nội dung cần tự học ở nhà: (6) + Tìm hiểu trước mục 2.2.	CLO2	3	+ Tự đọc tài liệu	+ Bài kiểm tra 2
3	Chương 2: NHỮNG KIẾN THỨC CƠ BẢN VỀ MIỄN DỊCH HỌC (TT)				

	A/ Các nội dung và PPGD chính trên lớp: (3) Nội Dung GD trên lớp 2.2. Kháng nguyên, kháng thể 2.2.1. Kháng nguyên 2.2.1.1. Định nghĩa kháng nguyên, tính sinh miễn dịch, tính đặc hiệu kháng nguyên 2.2.1.2. Điều kiện để một phân tử có tính sinh miễn dịch 2.2.1.3. Quyết định kháng nguyên, các loại Epitope 2.2.1.4. Phân loại kháng nguyên, hapten, siêu kháng nguyên, kháng nguyên phụ thuộc T. kháng nguyên không phụ thuộc T 2.2.2. Kháng thể 2.2.2.1. Cấu trúc cơ bản kháng thể 2.2.2.2. Các lớp kháng thể và chức năng 2.2.2.3. Gen tổng hợp kháng thể 2.2.2.4 Vai trò của kháng thể trong miễn dịch	CLO1	5	+ Thuyết trình	+ Bài kiểm tra 2
	B/ Các nội dung cần tự học ở nhà: (6) + Tìm hiểu trước mục 2.3.	CLO2	3	+ Tự đọc tài liệu	+ Bài kiểm tra 2
4	Chương 2: NHỮNG KIẾN THỨC CƠ BẢN VỀ MIỄN DỊCH HỌC (TT)				
	A/ Các nội dung và PPGD chính trên lớp: (3) Nội Dung (ND) GD trên lớp 2.3. Sự hình thành đáp ứng miễn dịch 2.3.1. Đáp ứng miễn dịch dịch thể 2.3.2. Đáp ứng miễn dịch qua trung gian tế bào 2.3.3. Động học của một đáp ứng miễn dịch 2.3.4. Đáp ứng miễn dịch tiên phát và thứ phát 2.3.5. Sự tương tác tế bào trong quá trình hình thành đáp ứng miễn dịch 2.3.6. Miễn dịch nhớ cơ sở của tiêm chủng vaccine 2.3.7. Miễn dịch thụ động và miễn dịch chủ động	CLO1	5	+ Thuyết trình	+ Bài kiểm tra 2
	B/ Các nội dung cần tự học ở nhà: (6) + Tìm hiểu trước mục 3.1 Chương 3	CLO2	3	+ Tự đọc tài liệu	+ Bài kiểm tra 2
5	Chương 3: CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT VACCINE				

	A/ Các nội dung và PPGD chính trên lớp: (3) Nội Dung GD trên lớp 3.1. Tiêu chuẩn và nguyên tắc sử dụng vaccine. 3.1.1. Tiêu chuẩn của vaccine : Tính an toàn và tính hiệu lực 3.1.2. Các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu lực vaccine 3.1.3. Nguyên tắc sử dụng vaccine 3.1.4. Các phản ứng phụ do tiêm chủng	CLO3	5	+ Thuyết trình	+ Bài kiểm tra 3
	B/ Các nội dung cần tự học ở nhà: (6) + Tìm hiểu trước mục 3.2.	CLO2	3	+ Tự đọc tài liệu	+ Bài kiểm tra 3
6	Chương 3: CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT VACCINE (TT)				
	A/ Các nội dung và PPGD chính trên lớp: (3) Nội Dung GD trên lớp 3.2. Nguyên tắc phát triển các loại vaccine 3.2.1. Nguyên lý và cơ chế hoạt động của vaccine 3.2.1.1. Nguyên tắc chung 3.2.1.2. Vaccine sống giảm độc lực 3.2.1.3. Vaccine bất hoạt 3.2.1.4. Các loại vaccine và ứng dụng	CLO4	4	+ Thuyết trình	+ Bài kiểm tra 3
	B/ Các nội dung cần tự học ở nhà: (6) + Tìm hiểu trước mục 3.2.1.5 đến 3.2.1.7	CLO2	3	+ Tự đọc tài liệu	+ Bài kiểm tra 3
7	Chương 3: CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT VACCINE (TT)				
	A/ Các nội dung và PPGD chính trên lớp: (3) Nội Dung (ND) GD trên lớp 3.2.1.5. Vaccine tái tổ hợp 3.2.1.6. Vaccine tiểu đơn vị 3.2.1.7. Vaccine DNA/ mRNA	CLO4	4	+ Thuyết trình	+ Bài kiểm tra 3
	B/ Các nội dung cần tự học ở nhà: (6) + Tìm hiểu trước Mục 3.2.1.8- 3.2.1.10.	CLO2	3	+ Tự đọc tài liệu	+ Bài kiểm tra 3
8	Chương 3: CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT VACCINE (TT)				
	A/ Các nội dung và PPGD chính trên lớp: (3) Nội Dung (ND) GD trên lớp 3.2.1.8. Vector vaccine 3.2.1.9. Vaccine ăn được 3.2.1.10. Kháng thể trị liệu	CLO4	4	+ Thuyết trình	+ Bài kiểm tra 3
	B/ Các nội dung cần tự học ở nhà: (6) + Tìm hiểu trước mục 3.3.	CLO2	3	+ Tự đọc tài liệu	+ Bài kiểm tra 3
9	Chương 3: CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT VACCINE (TT)				

	A/ Các nội dung và PPGD chính trên lớp: (3) Nội Dung GD trên lớp 3.3. Một số kỹ thuật ứng dụng trong sản xuất vaccine . 3.3.1. Thử nghiệm lâm sàng đối với một vaccine. 3.3.1.1. Các bước cơ bản trong sản xuất vaccine 3.3.1.2. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng đối với một vaccine trước khi được đưa vào sử dụng	CLO4	4	+ Thuyết trình	+ Bài kiểm tra 3
	B/ Các nội dung cần tự học ở nhà: (6) + Tìm hiểu trước mục 4.1 đến 4.3 chương 4.	CLO2	3	+ Tự đọc tài liệu	+ Bài kiểm tra 3
10	Chương 4: CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG				
	A/ Các nội dung và PPGD chính trên lớp: (3) Nội Dung GD trên lớp 4.1. Lịch tiêm chủng mở rộng và các vaccin không trong chương trình tiêm chủng mở rộng VN 4.2. An toàn trong tiêm chủng mở rộng. 4.3 Miễn dịch cộng đồng	CLO4	4	+ Thuyết trình	+ Đặt câu hỏi
	B/ Các nội dung cần tự học ở nhà: (6) + Ôn tập toàn bộ nội dung học phần để thi cuối kỳ	CLO2	3	+ Tự đọc tài liệu	

9. Phương pháp giảng dạy:

- Thuyết giảng kết hợp trình chiếu bằng Powerpoint.
- Bài tập từng mục
- Thảo luận trên lớp thông qua đặt câu hỏi

10. Đánh giá sinh viên:

- Thang điểm: **10**
- Kế hoạch kiểm tra/đánh giá:

TT	Nội dung	Thời điểm	CLOs	TĐN L	PP đánh giá ^(c)	Công cụ đánh giá ^(d)	Tỉ lệ (%)
Đánh giá quá trình							50
Lần 1	Kiểm tra 1	Tuần 2	CLO1 CLO2	5 3	KT viết	Bài kiểm tra	10
Lần 2	Kiểm tra 2	Tuần 5	CLO1 CLO2	5 3	KT viết	Bài kiểm tra	20
Lần 3	Kiểm tra 3	Tuần 10	CLO2 CLO3 CLO4	3 5 4	KT viết	Bài kiểm tra	20
Thi cuối kỳ							50
Lần 4	Bài thi	Theo kế hoạch	CLO1 CLO2	5 3	Thi viết	Bài kiểm tra	

			CLO3	5			
			CLO4	4			

CDR học phần	Nội dung giảng dạy			Hình thức kiểm tra	
	Chương 1-2	Chương 3	Chương 4	Kiểm tra 1-3	Thi
CLO1	x			x	x
CLO2	x	x	x	x	x
CLO3		x		x	x
CLO4		x	x	x	

11. Tài liệu học tập

– Giáo trình chính:

1. Phạm Hoàng Phiệt, Miễn dịch- Sinh lý bệnh, Đại học Y-Dược Tp Hồ Chí Minh Nhà Xuất Bản Y Học, 2006.
2. Nguyễn thị Xuân Sâm, Công nghệ sản xuất vaccine, Nhà xuất bản Bách Khoa Hà Nội, 2020

– Tài liệu tham khảo:

3. Sunil Kumar Mohanty, Textbook of Immunology, 2nd edition 2014.

Đạo đức khoa học:

Sinh viên phải tuân thủ nghiêm các quy định về Đạo đức khoa học của Nhà trường (số 1047/QĐ-ĐHSPKT ngày 14/3/2022). Nghiêm cấm bất kỳ hình thức đạo văn (sao chép) nào trong quá trình học cũng như khi làm báo cáo hay thi cử. Mọi vi phạm về đạo đức khoa học của SV sẽ được xử lý theo quy định.

Lưu ý thay đổi:

Các thông tin trong ĐCCT này có thể bị thay đổi trong quá trình giảng dạy tùy theo mục đích của GV. SV cần cập nhật thường xuyên thông tin của lớp học phần đã đăng ký.

Quyền tác giả:

Toàn bộ nội dung giảng dạy, tài liệu học tập của học phần này được bảo vệ bởi quy định về Sở hữu trí tuệ (số 934/QĐ-ĐHSPKT ngày 12/3/2020) của trường ĐH SPKT TPHCM. Nghiêm cấm bất kỳ hình thức sao chép, chia sẻ mà chưa được sự cho phép của tác giả.

12. Ngày phê duyệt lần đầu: **15/12/2022**

13. Cấp phê duyệt:

Trưởng khoa

Trưởng BM

Nhóm biên soạn

PGS.TS. Nguyễn Tấn Dũng

TS. Huỳnh Nguyễn Anh Tuấn

PGS.TS. Trương Thị Xuân Liên

14. Tiến trình cập nhật ĐCCT

Nội Dung Cập nhật ĐCCT lần 1: <ngày/tháng/năm>	<người cập nhật ký và ghi rõ họ tên>
--	--------------------------------------

Nội Dung Cập nhật ĐCCT lần 2: 15/12/2022	Tổ trưởng Bộ môn: <Đã đọc và thông qua>
---	--