НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ПРИКЛАДНА ЕПІДЕМІОЛОГІЯ ТА ВАКЦИНОЛОГІЯ»

Галузь знань	Е «Природничі науки, математика та статистика»
Шифр та назва спеціальності	Е1 «Біологія та біохімія»
Назва освітньо-професійної програми	«Прикладна біологія та біомедицина»
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень
Кафедра	фармації
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	вибіркова
Форма навчання	очна (денна), заочна

Викладач

Прізвище, ім'я, по батькові	Соловйов Сергій Олександрович
Посада	завідувач кафедри фармації, доктор фармацевтичних наук, професор
Науковий ступінь, вчене звання	доктор фармацевтичних наук, професор
Електронна адреса	solovyov.nmape@gmail.com
Посилання на профіль викладача	https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/9844-solovyov-serhii-oleksandrovych#gsc.tab=0
Консультації	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.

Загальна інформація про дисципліну	
Мета дисципліни	сформувати у здобувачів освіти системні знання і практичні навички щодо закономірностей виникнення, поширення та профілактики інфекційних і неінфекційних захворювань; методів епідеміологічного аналізу, моніторингу та оцінки ризиків для здоров'я населення; принципів імунопрофілактики, механізмів дії вакцин та організації вакцинації; планування, реалізації та оцінки ефективності профілактичних і протиепідемічних заходів; застосування доказової медицини в епідеміологічних дослідженнях і вакцинології; реагування на спалахи захворювань та надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я.
Завдання дисципліни	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.
Пререквізити	Опанування дисципліни ґрунтується на базових знаннях із біології, мікробіології, імунології та статистики, отриманих на попередніх рівнях освіти. Передбачає розуміння основ взаємодії інфекційних агентів з організмом людини, механізмів імунної відповіді, а також наявність початкових навичок аналізу біологічних даних і наукової інформації.
Постреквізити	Набуті знання та навички застосовуються для аналізу епідемічних процесів, оцінювання ефективності вакцинопрофілактики та обґрунтування профілактичних заходів. Вони можуть використовуватися під час переддипломної практики, виконання кваліфікаційної роботи, а також у подальшій науково-дослідній і професійній діяльності.
Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна	***Інтегральна компетентність:*** Здатність розв'язувати складні завдання та проблеми в сфері біології та біомедицини при здійсненні професійної діяльності або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та здійснення інновацій, характеризується невизначеністю умов і вимог. *Загальні компетентності:* ЗК02. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології. ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів). ЗК05. Здатність розробляти та керувати проєктами. *Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК):* СК05. Здатність планувати та виконувати експериментальні роботи з використанням сучасних методів та обладнання. СК08. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових і прикладних досліджень, готувати наукові публікації, брати участь у наукових конференціях та інших заходах. СК10. Здатність використовувати результати наукового пошуку в практичній діяльності. СК12. Здатність інтегрувати біологічні, біохімічні, фармакологічні та біотехнологічні знання для створення та оцінювання інноваційних технологій профілактики, моніторингу та корекції патологічних станів людини.
Результати навчання	ПРН8. Застосовувати під час проведення досліджень знання особливостей розвитку сучасної біологічної науки, основні методологічні принципи наукового дослідження, методологічний і методичний інструментарій проведення наукових досліджень за спеціальністю.

	ПРН11. Проводити статистичну обробку, аналіз та узагальнення отриманих експериментальних даних із використанням програмних засобів та сучасних інформаційних технологій. ПРН12. Використовувати інноваційні підходи для розв'язання складних задач біології за невизначених умов і вимог. ПРН13. Дотримуватися основних правил біологічної етики, біобезпеки, біозахисту, оцінювати ризики застосування новітніх біологічних, біотехнологічних і медико-біологічних методів та технологій, визначати потенційно небезпечні організми чи виробничі процеси, що можуть створювати загрозу виникнення надзвичайних ситуацій.
Обсяг дисципліни	Загальний обсяг дисципліни: 3,0 кредити (90 годин). Для очної денної форми навчання: аудиторних 40 годин, самостійна робота 50 годин. Для заочної форми навчання: аудиторних 16 годин, самостійна робота 74 години.
Форма підсумковогоконтролю	Залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 3 семестрі 2 (другого) року навчання.

Програма дисципліни

Код теми	Назва модулю, теми	Перелік основних питань теми
1.1	Основи сучасної епідеміології та вакцинопрофілактики інфекційних захворювань.	Становлення та розвиток епідеміології як фундаментальної науки. Предмет епідеміології. Структура сучасної епідеміології. Методи епідеміології. Причинність. Епідеміологічна діагностика. Епідеміологічні дослідження та доказова медицина. 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. 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.
1.2	Аналітичне моделювання ефективності вакцинопрофілактики населення, що ґрунтується на	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. 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. Основи ефективності вакцинації.

	епідемічному процесі.	Імунологічна, профілактична, протиепідемічна, генотип-специфічна, економічна ефективність. Стратегії ефективної вакцинопрофілактики. Імунологічна безпека вакцин. Історія математичної епідеміології. Популяційна біологія інфекційних хвороб. Базова швидкість репродукції паразитів. Епідеміологічні дані. Проста модель та її біологічні основи. Сила інфекції.
1.3	Види вакцин, принципи їх конструювання та виробництва.	Основні принципи виробництва вакцин. Принципи виробництва атенуйованих вірусних вакцин. Виробництво атенуйованої та інактивованої вакцини проти грипу в культурі клітин. Вірусоподібні частинки (ВПЧ). Біологічні системи для отримання ВПЧ. Принциповий процес виробництва вакцин на основі ВПЧ. Вакцини з вірусним вектором Бактеріальні полісахариди. Типові полісахаридні кон'юговані вакцини. Принциповий процес виробництва полісахаридної кон'югованої вакцини. Обгрунтування розробки мРНК вакцин. Основи виробництва мРНК

Структура навчальної дисципліни

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	Денна форма навчання (90 годин)				
		Усього	Лекції	Семінарські	Практичні	СР
1.1	Основи сучасної епідеміології та вакцинопрофілактики інфекційних захворювань.	28	4		8	16
1.2	Аналітичне моделювання ефективності вакцинопрофілактики населення, що ґрунтується на епідемічному процесі.	32	6		8	18
1.3	Види вакцин, принципи їх конструювання та виробництва.	30	6		8	16
Усього годин:		90	16		24	50
Підсумковий контроль-залік						
Код теми	**Назва освітнього модулю, теми**	**Заочна форма навчання (90 годин)**				
		Усього	**Лекції**	**Семі-нарські**	**Прак-тичні**	**СР**
1.1	Основи сучасної епідеміології та вакцинопрофілактики інфекційних захворювань.	29	1		4	24
1.2	Аналітичне моделювання ефективності вакцинопрофілактики населення, що ґрунтується на епідемічному процесі.	32	2		4	26
1.3	Види вакцин, принципи їх конструювання та виробництва.	29	1		4	24
Усього годин:		90	4		12	74
Підсумковий контроль-залік						

Самостійна робота

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР		
		денна форма	вечірня форма	заочна форма
1.1	Основи сучасної епідеміології та вакцинопрофілактики інфекційних захворювань. *Завдання:* Українські вчені-епідеміологи та їх вклад у науку. Мета-аналіз. Організаційна структура протиепідемічної діяльності. Епідеміологічний нагляд. Управління епідемічним процесом. Порівняльна характеристика окремих дезінфектантів. Контроль якості дезінфекції. Камерний метод дезінфекції.	16	–	24
1.2	Аналітичне моделювання ефективності вакцинопрофілактики населення, що ґрунтується на епідемічному процесі. *Завдання:* Правові основи вакцинопрофілактики. Реактогенність вакцин та поствакцинальні реакції. Поствакцинальні ускладнення. Медичні протипоказання до вакцинації. Реактогенність вакцин та поствакцинальні реакції. Джерела та види побічної дії вакцин. Базова швидкість репродукції збудників вірусних та бактеріальних інфекцій. Умова рівноваги динамічного епідемічного процесу.	18	–	26
1.3	Види вакцин, принципи їх конструювання та виробництва. *Завдання:* Виробництво атенуйованої ротавірусної вакцини. Принциповий процес виробництва на прикладі аденовірусної векторної вакцини. РНК-вакцини проти коронавірусної інфекції COVID-19. Скопінгові та скринінгові дослідження. Оптимальний або індивідуальний дизайн вакцини. Комерційні вакцини з алюмінієвим ад'ювантом. Промислове масштабування процесу ліофілізації.	16	–	24
Всього		**50**	**–**	**74**

Організація навчання

Навчальні технології та форми і засоби навчання	***На лекційних заняттях матеріал*** подається у структурованій формі з розподілом на логічні блоки, що відображають послідовність технологічних процесів та принципи розробки лікарських форм. Використовуються інтерактивні мультимедійні засоби навчання: цифрові презентації, відеофрагменти з візуалізацією технологій виробництва твердих, рідких і м'яких лікарських форм, а також процесів підготовки субстанцій та контролю якості. Впроваджується аналіз міждисциплінарних зв'язків із біохімією, мікробіологією, біотехнологією, фармакологією та нормативними аспектами фармацевтичного виробництва, що дозволяє студентам інтегрувати знання для розуміння комплексного процесу створення лікарських препаратів.

	Практичні заняття з дисципліни спрямовані на застосування теоретичних знань у модельних та професійно наближених ситуаціях. Здобувачі виконують завдання з контролю якості лікарських форм, роботи з лікарськими субстанціями та допоміжними речовинами, оцінки відповідності лікарських форм нормативній документації. Під час практичних робіт використовуються аналітичні таблиці, сучасна наукова література та електронні бази даних, а студенти складають звітні та протокольні документи з обґрунтуванням отриманих результатів. ***Самостійна робота*** передбачає систематичну підготовку до аудиторних занять, виконання індивідуальних аналітичних і пошукових завдань, опрацювання наукових публікацій, складання аналітичних оглядів, підготовку доповідей і мультимедійних презентацій. Значну увагу приділено роботі з професійною літературою, сучасними електронними ресурсами та нормативною документацією з фармацевтичних і біомедичних дисциплін, що дозволяє студентам формувати практичні компетенції для професійної діяльності у сфері фармацевтичного та біофармацевтичного виробництва.
Методи навчання	***Методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності:*** ➢ словесні (лекція-монолог, лекція-діалог, проблемна-лекція); ➢ наочні (презентація, демонстрування; опорних сигналів; опорних конспектів); ➢ практичні методи (вправи; практичні завдання; спостереження). ***Методи стимулювання й мотивації навчально-пізнавальної діяльності:*** ➢ метод проблемного викладу матеріалу; ➢ моделювання життєвих ситуацій; ➢ мозковий штурм; ➢ метод опори на життєвий досвід; ➢ навчальної дискусії. ***Методи контролю й самоконтролю за ефективністю навчально-пізнавальної діяльності:*** ➢ усного контрою; ➢ письмового контролю; ➢ самоконтролю та взаємоконтролю; ➢ рецензування відповідей.

Загальна схема оцінювання

СУМА БАЛІВ ЗА ШКАЛОЮ		ОЦІНКА ECTS	ОЦІНКА ЗА НАЦІОНАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ	
100 балів	200 балів		іспит / д/залік	залік
90 - 100	170 - 200	A	відмінно	зараховано
82 - 89	155 - 169	B	добре	
75 - 81	140 - 154	C		

68 - 74	125 - 139	D	задовільно	
61 - 67	111 - 124	E		
35 - 60	60 - 110	FX	незадовільно	не зараховано
1 - 34	1 - 59	F	незадовільно (не допущено)	не зараховано

Список рекомендованих джерел

Основна література

1. Епідеміологічне та фармакоекономічне моделювання вакцинопрофілактики гострих вірусних інфекцій в оцінці технологій охорони здоров'я : навч. посіб. / С. О. Соловйов, В. В. Мальчиков, В. В. Третиник, О. П. Трохименко, В. С. Гульпа, І. В. Дзюблик, В. В. Трохимчук. Київ : Едельвейс, 2020. 103 с. ISBN 978-617-7619-23-8.
2. Епідеміологія : підручник / А. М. Андрейчин, З. П. Василишин, Н. О. Виноград та ін. ; за ред. І. П. Колеснікової. Вінниця : Нова Книга, 2012. 570 с.
3. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія : підручник / за ред. В. П. Широбокова. 2-ге вид. Вінниця : Нова Книга, 2011. 951 с. ISBN 978-966-382-325-6.
4. Моделі та методи фармакоекономічного аналізу технологій етіологічної діагностики вірусних інфекцій : монографія / С. О. Соловйов, В. В. Мальчиков, О. В. Ковалюк, І. В. Дзюблик. Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. 172 с.
5. 5. Соловйов С. О., Трохимчук В. В., Дзюблик І. В. Прикладне моделювання у фармакоекономічному аналізі етіологічної діагностики, вакцинопрофілактики та фармакотерапії гострих респіраторних вірусних інфекцій : монографія. Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. 131 с. ISBN 978-617-7619-27-6. URL: https://ela.kpi.ua/items/610ac95c-5375-4e8f-8091-fd03243ae5e7.
6. Practical Aspects of Vaccine Development / ed. by P. Kolhe, S. Ohtake. 1st ed. Academic Press, 2021. 386 p. ISBN 978-0-12-814357-5.
7. Palsson B. Ø. Systems Biology: Simulation of Dynamic Network States. Cambridge : Cambridge University Press, 2011. 332 p. DOI: https://doi.org/10.1017/CBO9780511736179

Додаткова література

1. Chang M. Monte Carlo Simulation for the Pharmaceutical Industry: Concepts, Algorithms, and Case Studies. Boca Raton : CRC Press, 2010. 564 p.
2. Diekmann O., Heesterbeek J. A. P. Mathematical Epidemiology of Infectious Diseases: Model Building, Analysis and Interpretation. Chichester : John Wiley & Sons, 2000. 303 p. ISBN 978-0-471-98682-9.
3. Kirk P. D. W., Babtie A. C., Stumpf M. P. H. Systems biology (un)certainties. Science. 2015. Vol. 350, No. 6259. P. 386–388. DOI: https://doi.org/10.1126/science.aac9505.
4. Hill-McManus D. Development and Application of Linked Pharmacometric-Pharmacoeconomic Analyses in Clinical Drug Development : PhD thesis. Bangor : Bangor University, 2020. URL: https://research.bangor.ac.uk/portal/files/27789640/Hill_McManus_PhD_2020.pdf

Політика опанування дисципліни

Здобувач вищої освіти зобов'язаний:

1) виконувати вимоги освітньої програми та досягати визначених для відповідного рівня вищої освіти результатів навчання:

- не пропускати заняття без поважної причини та не запізнюватися;
- брати активну участь в освітньому процесі, вести конспекти лекцій, практичних занять, готувати теоретичний та практичний матеріал, виконувати передбачені курсом вправи та тестові завдання;
- здійснювати самостійну підготовку до занять згідно до затвердженого плану;
- відпрацьовувати пропущені заняття (лекції, практичні, семінарські) у вигляді рефератів, презентацій інших видів робіт згідно з темою заняття під час консультацій викладача за розкладом кафедри не пізніше завершення семестру;
- складати згідно з графіком поточний модульний контроль (ІНДЗ, контрольна робота) з дисципліни;

2) дотримуватись академічної доброчесності:
- самостійно виконувати навчальні завдання, завдання поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
- посилатись на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримуватись норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надавати достовірну інформацію про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

За порушення академічної доброчесності (плагіат, фальсифікація, списування, обман тощо) здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності:
- повторне проходження оцінювання (контрольна робота, іспит, залік тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми;
- відрахування із Університету.