

17 - ESTUDO COMPARATIVO DE IMUNOGENICIDADE DA VACINA TRÍPLICE VIRAL, NAS APRESENTAÇÕES MONODOSE E MULTIDOSE

Eliane Matos dos Santos¹, Maria das Graças Tavares Ribeiro¹, Tatiana Guimarães de Noronha¹, Ana Luiza Braz Pavão¹, Vanessa dos Reis von Doellinger¹, Reinaldo de Menezes Martins¹, Maria de Lourdes Sousa Maia¹

1. Bio-Manguinhos / FIOCRUZ

Objetivo: avaliar a imunogenicidade da vacina tríplice viral, após uma dose, em crianças de 12 a 23 meses de vida, comparando as apresentações do frasco multidoso (10 doses por frasco da vacina formulada em Bio-Manguinhos/Fiocruz, através de transferência de tecnologia do Laboratório GlaxoSmithKline - GSK) com o frasco monodoso (1 dose por frasco, da vacina produzida pela GSK).

Metodologia: foi conduzido um estudo clínico de fase IV, randomizado, simples-cego, com dois braços da vacina tríplice viral: multidoso e a monodoso. O estudo foi realizado em três Centros Municipais de Saúde do Rio de Janeiro. A população do estudo foi composta de 240 crianças saudáveis, na faixa etária de 12 a 23 meses e 29 dias de idade, elegíveis para a vacinação com a tríplice viral. Foram coletadas duas amostras de sangue: uma pré-vacinal e outra pós-vacinal, 42 dias após a dose vacinal, com intervalo mínimo de 30 e máximo de 60 dias. Os dados foram analisados segundo a abordagem por intenção de tratamento (IT) e por aderência ao protocolo (AP). A não inferioridade para imunogenicidade foi baseada nos seguintes critérios: limite inferior do intervalo de confiança das proporções de soroconversão ($> -10\%$) e limite inferior do intervalo de confiança da razão entre os títulos médios geométricos ($\geq 0,75$).

Resultados: 120 crianças receberam a vacina monodoso e 120 receberam a multidoso. Na análise IT, a soroconversão de sarampo foi 99,1% e 98,3%, para as vacinas multidoso e monodoso, respectivamente, rubéola foi de 100% para a vacina multidoso e de 98,3% para a vacina monodoso e caxumba foi de 90,4%, para a vacina multidoso, e 89,6%, para a vacina monodoso. Na análise AP, a soroconversão de sarampo foi 99,1% e 98,2%, para

as vacinas multidoses e monodose, respectivamente, rubéola, foi de 100% e 98,1%, para as vacinas multidoses e monodose, respectivamente e caxumba, as foram bastante próximas 89,9% e 89,8%, para as vacinas multidoses e monodose, respectivamente. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os resultados de soroconversão e os títulos médios geométricos para as vacinas monodose e multidoses. Os critérios de não inferioridade foram atendidos para todos os componentes, exceto para caxumba, que teve o limite inferior do intervalo de confiança da razão entre os títulos um pouco abaixo de 0,75 (0,699, na análise IT, e 0,672, na análise AP).

Conclusão: a vacina multidoses foi não inferior, em relação à monodose, pois os critérios de não inferioridade foram atendidos para todos os componentes da vacina, exceto caxumba. Entretanto, deve-se levar em consideração que o critério de não inferioridade $\geq 0,75$, da razão entre os títulos médios geométricos, é extremamente conservador, pois, em estudos com vacinas, normalmente são utilizados limites inferiores mínimos de 0,50 ou 0,67.