

VAC.04 - Estudo comparativo da imunogenicidade da vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) nas apresentações monodose e multidoses, em lactentes

Eliane Matos dos Santos^{1*}; Reinaldo Martins¹; Tatiana Noronha¹; Robson Cruz¹; Marilda Siqueira³; Ana Luiza Pavão²; Maria de Lourdes de Sousa Maia¹; Mariza Cristina Lima¹.

1Fiocruz/Bio-Manguinhos;

2Fiocruz/ICICT;

3 Fiocruz/IOC.

Introdução:

O componente caxumba da vacina tríplice viral (TVV) é menos imunogênico que o sarampo e a rubéola. Muitos estudos realizados com a vacina TVV apresentaram resultados de imunogenicidade diferentes dos encontrados nos estudos realizados com a vacina TVV de Bio-Manguinhos. Foram feitas investigações de fatores que pudessem interferir na imunogenicidade do componente caxumba, como os kits utilizados para o método do ensaio imunoenzimático, e a potência da vacina, porém nenhuma explicação foi encontrada. Este estudo avaliou a hipótese de que a menor imunogenicidade do componente caxumba, da vacina TVV de Bio-Manguinhos, se devesse à apresentação multidoses.

Objetivo:

Avaliar a imunogenicidade da vacina TVV, comparando-se as apresentações multidoses e monodose.

Metodologia:

Ensaio clínico de fase IV, randomizado, simples cego, com 240 crianças saudáveis, na faixa etária de 12 a 23 meses e 29 dias de idade, sendo que 120 crianças tomaram a vacina TVV produzida em Bio-Manguinhos com bulkviral da GlaxoSmithKline (GSK), apresentação multidoses, e 120 tomaram a vacina TVV produzida pela GSK, apresentação monodose. Foram feitas 2 coletas de sangue, pré vacinação, e de 30 a 60 dias, ideal 42 dias, após a vacinação para avaliação da imunogenicidade. Foram considerados como critério de soroconversão os resultados dos testes ELISA que passaram de não reativo antes da vacinação para reativo após a vacinação.

Resultado:

Na análise da coorte por intenção de tratar, a soroconversão do componente sarampo foi de 99,1% para a vacina multidoses e 98,3% na monodose; a soroconversão do componente rubéola na multidoses foi de 100%, enquanto a vacina monodose apresentou soroconversão de 98,3%; a soroconversão do componente caxumba de 90,4% na multidoses, ligeiramente maior que a vacina monodose, que foi de 89,6%, mas todas as diferenças não foram estatisticamente significativas. Em relação ao título médio geométrico (TMG) do sarampo, a vacina monodose apresentou TMG maior que a vacina multidoses (3.210,9 mUI/mL e 3.141,9 mUI/mL, respectivamente), para rubéola, a vacina multidoses apresentou título médio geométrico (TMG) maior que a vacina monodose (48,22 UI/mL e 42,18 UI/mL, respectivamente); para caxumba, a vacina monodose apresentou título médio geométrico (TMG) maior que a vacina multidoses (1.145,9 U/mL e 1.059,7 U/mL, respectivamente), todos sem diferenças estatisticamente significativas.

Conclusão:

A vacina multidoses foi considerada não inferior à vacina monodose, para os três componentes vacinais, tendo em vista que os dois critérios de não inferioridade, diferença nas soroconversões e razão multi/mono, foram atendidos, não havendo também diferenças estatisticamente significativas entre as vacinas para os parâmetros calculados.

Palavras-chave: vacina; tríplice viral; fase IV