

VAC.03 - Estudo de fase I, de segurança, e imunogenicidade, da vacina dupla viral para sarampo e rubéola, em adultos jovens

Eliane Matos dos Santos^{1*}; Tatiana Noronha¹; Isabelle Alves¹; Deborah Araujo¹; Ricardo Brum¹; Marisa Xavier¹; Maria de Lourdes de Sousa Maia¹; Jose Cerbino²; Marilda Siqueira³; Luiz Camacho⁴.

1Fiocruz/Bio-Manguinhos;

2Fiocruz/INI;

3Fiocruz/IOC;

4Fiocruz/ENSP.

Introdução:

Apesar da existência de vacinas para sarampo e rubéola, alguns países não as introduziram em seus calendários de vacinação. Devido a este cenário, a Organização Mundial de Saúde propôs um plano para eliminação global do sarampo e da rubéola até 2020. Bio-Manguinhos/Fiocruz iniciou o desenvolvimento de uma vacina para sarampo e rubéola, por possuir expertise na produção da vacina tríplice viral.

Objetivo:

Avaliar a segurança e a reatogenicidade e, secundariamente, a imunogenicidade da vacina para sarampo(cepa Schwarz) e rubéola(cepa Wistar RA27/3) de Bio-Manguinhos/Fiocruz, como etapa de validação clínica exigida pela autoridade nacional reguladora.

Metodologia:

Ensaio clínico de fase I, não controlado, da vacina dupla viral, administrada em 30 adultos, do sexo masculino, os quais receberam duas doses da vacina dupla viral experimental, com intervalo de 42 a 51 dias entre as doses. A segurança e a reatogenicidade foram avaliadas através do diário de eventos adversos para registrar a ocorrência e a intensidade dos eventos solicitados do dia da vacinação até o 10º dia após a vacinação. Foram feitas coletas de sangue antes da primeira dose, 42-51 dias após cada uma das 2 doses, para avaliação da imunogenicidade, e 48 a 120 horas após a 1ª dose a fim de avaliar alterações laboratoriais que pudessem ter sido causadas pela vacina.

Resultado:

Os resultados de segurança da vacina não evidenciaram eventos adversos graves. Dos eventos adversos solicitados e não solicitados, 2 participantes tiveram eventos adversos intensos, aumento de CK e dor retroorbitária. Das alterações laboratoriais, 1 participante apresentou plaquetopenia, moderada, evento adverso esperado, e 2 participantes apresentaram neutropenia leve, não esperado. Os resultados de imunogenicidade evidenciaram um aumento do nível de anticorpos aos componentes da vacina, em relação ao teste pré-vacinal. No teste pré-vacinal, 83,3% eram soropositivos para sarampo e 100% para rubéola. Todos os participantes tiveram sorologias positivas para sarampo após as 2 doses.

Conclusão:

Os eventos adversos solicitados tiveram frequência e intensidade esperadas, segundo a Brochura do Investigador. A reatogenicidade é compatível com a resposta induzida pela vacina. Muitas das manifestações clínicas são inespecíficas e não podem ser inequivocamente atribuídas à vacina. Estes resultados permitem que a avaliação da vacina prossiga à fase II/III, visando o registro e a comercialização de uma vacina segura para a população

Palavras-chave: vacina; dupla viral; fase I