

DETERMINAÇÃO DOS TEORES DE ALUMÍNIO E TIMEROSAL POR ESPECTROMETRIA DE EMISSÃO ÓPTICA COM PLASMA INDUTIVAMENTE ACOPLADO EM VACINAS DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Lara Martins Catarino, Santos Alves Vicentini Neto, Cristiane Barata-Silva, Silvana do Couto Jacob, Lísia Maria Gobbo dos Santos.

INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), atua visando o acesso da população brasileira a vacinas essenciais de qualidade comprovada. O controle de qualidade destas vacinas é conduzido pelo INCQS, responsável por efetuar ensaios que asseguram a eficácia e segurança destes imunobiológicos¹. Entre estes ensaios estão as determinações de alumínio e timerosal, atualmente realizadas pelo Setor de Elementos Inorgânicos (SELIN). Presente em vacinas como adjuvante, o alumínio tem a função de potencializar a resposta imunológica ao antígeno, já o timerosal é composto por mercúrio e possui ação conservante em vacinas multidoses. Ambas as substâncias possuem limites especificados na Farmacopeia Brasileira (6^a Ed.)², os quais devem ser atestados.

OBJETIVO

Validar e determinar os teores de alumínio e timerosal nas vacinas provenientes do PNI no período de 2021 a 2023.

METODOLOGIA

- Determinação de Alumínio:



- Determinação de Timerosal:

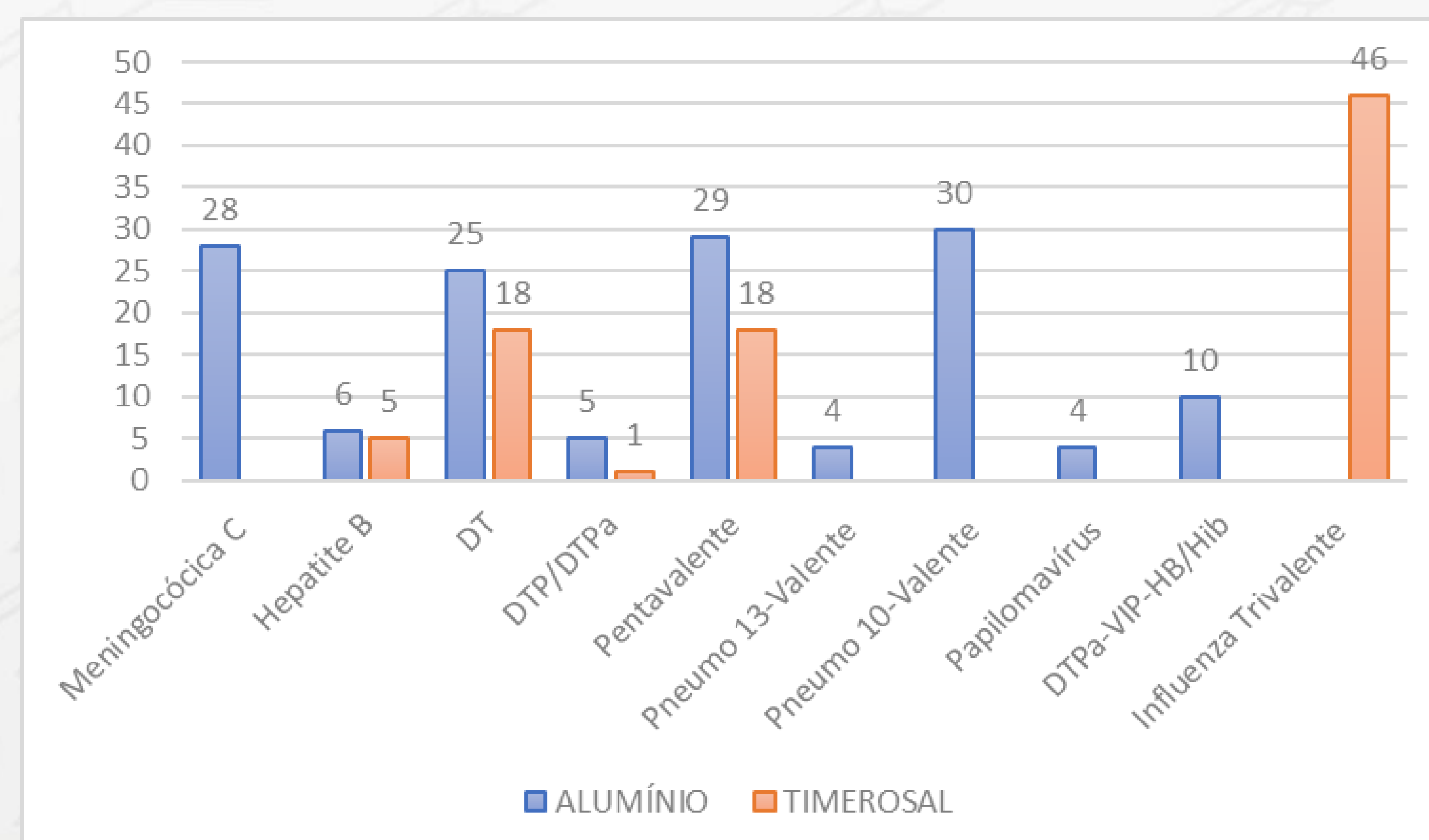


RESULTADOS

- Dados da validação das metodologias:

Parâmetros de Validação	Alumínio	Timerosal
LOD (mgL ⁻¹)	0,02	0,013
LOQ (mgL ⁻¹)	0,1	0,04
Recuperação (%)	91 - 106	91 - 120
Precisão (%)	< 10	< 10
Faixa de Trabalho (mgL ⁻¹)	5,0 - 20,0	0,2 - 2,0

- Quantitativo de vacinas analisadas para determinação de alumínio e timerosal (2021-2023):



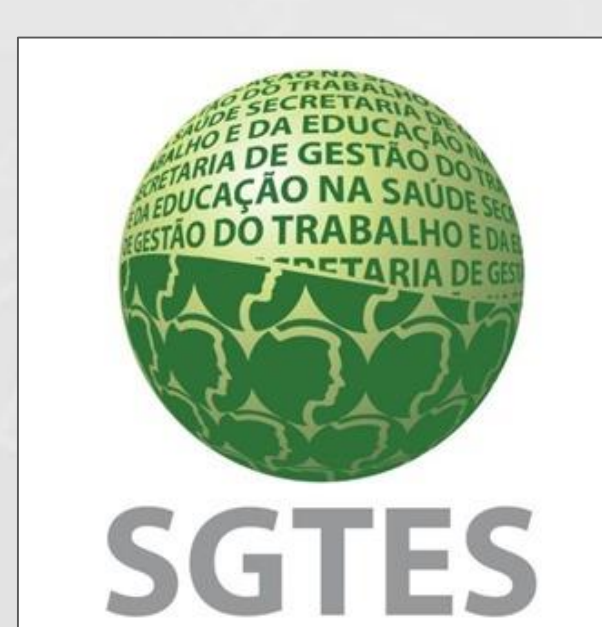
- Resultados das análises:

Todas as amostras de vacina avaliadas neste período apresentaram resultado satisfatório, com concentrações de alumínio < 1,25 mg/dose e de timerosal < 200ppm, em conformidade com a Farmacopeia Brasileira.

CONCLUSÃO

As metodologias se mostraram adequadas para a realização dos ensaios, permitindo a garantia da segurança destes imunobiológicos quanto aos teores de alumínio e timerosal.

AGRADECIMENTOS



Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde



MINISTÉRIO DA SAÚDE



UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

REFERÊNCIAS