

A Vacina Tríplice Viral (SCR) sem Albumina Humana: Estudos para a Proposta de um Novo Ciclo de Liofilização

Isabella Manjud Maluf

RESUMO

A vacina tríplice viral, ou vacina combinada contra o sarampo, caxumba e Rubéola, 10 doses, vacina SCR, transferida para Bio-Manguinhos (BM) pela Glaxo SmithKline Biologicals (GSK) é uma vacina atenuada, segura e eficaz, que contém a cepa Schwarz contra o sarampo, a cepa RIT4385 contra a caxumba, derivada do vírus da caxumba Jeryl Lynn, e a cepa Wistar RA27/3 contra a Rubéola, mundialmente utilizada.

No sentido de atender às recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), a GSK reformulou sua vacina tríplice, removendo o componente albumina sérica humana (formulação *HSA-free*) e acarretando, com isto, um aumento de tempo em seu ciclo de liofilização, de quatro para sete dias.

A questão acima tem caráter econômico e social importante para a indústria farmacêutica. A otimização do processo de liofilização se faz necessária para a formulação *HSA-free*, pois evitará o estrangulamento na produção e gastos desnecessários de energia elétrica com ciclos prolongados, além da possibilidade da comercialização de um produto mais seguro.

Este trabalho apresenta resultados para uma proposta de um novo ciclo de liofilização para a vacina combinada contra sarampo, caxumba e Rubéola, apresentação 10 doses, sem o componente albumina sérica humana, congregando a supressão do componente albumina humana da formulação viral, o tempo reduzido de ciclo de liofilização, o aspecto satisfatório do líofilo, a umidade residual inferior a 3% e títulos virais pós-liofilização, dentro dos limites, preconizados pela OMS e GSK, além de estudos sobre as propriedades térmicas da formulação, captados através da técnica de calorimetria diferencial de varredura ou calorimetria exploratória diferencial (DSC).