

VAC 07 - Autonomia e redução de custo no controle do imunógeno da vacina inativada de poliomielite (IPV): teste de identidade do antígeno D.

Priscila Ramos Coimbra Martins^{1*}; Joyce Brito de Carvalho Coelho¹; Beatriz Cyranka¹; Greice Maria Silva da Conceição²; Maria Teresa Dias Ferreira⁴; Luiz Augusto Pinto Lima⁵; Erica Louro da Fonseca¹; Patrick Guyot³; Pedro Augusto Alves⁶.

1 Bio-Manguinhos - Seção de Técnicas Biomoleculares e Imunocitoquímica/ SETBI.

2 Bio-Manguinhos - Seção de Documentação/SEDOC.

3 Sanofi-Pasteur – Global Tech Transfer Project.

4 Bio-Manguinhos – Seção de Meios de Cultura/SEMEC.

5 Bio-Manguinhos - Seção de Validação Analítica/SEVAN.

6 Centro de Pesquisa René Rachou - Laboratório de Imunologia de Doenças Virais.

Introdução:

No Brasil, o último caso de poliomielite pelo poliovírus selvagem ocorreu em 1989. Cinco anos depois, a doença foi considerada erradicada no país pela Organização Pan-Americana de Saúde, fruto da participação efetiva do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos). Atualmente, nos países livres da doença, a Organização Mundial de Saúde recomenda que o programa de imunizações contemple a vacina de poliomielite inativada (IPV), a fim de eliminar o efeito adverso da paralisia associada à vacinação com OPV (vacina de poliomielite oral) e a reintrodução do vírus. Além disso, os países onde a poliomielite é endêmica devem desenvolver um plano para a introdução da IPV. A vacina é produzida com os três sorotipos do vírus selvagem (tipos 1, 2 e 3), inativados com formalina. A vacinação confere imunidade tipo-específica contra a porção imunogênica, denominada antígeno D. Em agosto de 2012, Bio-Manguinhos (BM) assinou um acordo com a empresa Sanofi-Pasteur (SP) para a transferência de tecnologia da produção da vacina, que inclui os testes de controle de qualidade. Entre eles, está o imunoensaio de identidade do antígeno D de cada um dos três sorotipos, realizado pela Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI). A execução do teste está vinculada à necessidade de importação de três insumos franceses: água, leite em pó e solução tampão salina-fosfato (PBS), representando dependência técnica e custo perenes.

Objetivo:

A fim de solucionar essa questão, os analistas da qualidade da SETBI propuseram à detentora da tecnologia a substituição dos insumos importados por nacionais, mediante a comprovação de equivalência.

Metodologia:

Assim, quatro etapas foram definidas para os testes comparativos, utilizando-se 10 resultados por etapa: água (importada SP X água para injetáveis BM); leite em pó (importado SP X Itambé semidesnatado); PBS (importado SP X BM); e a substituição concomitante dos três insumos. Para o controle dos ensaios, foram utilizados um controle interno e uma vacina referência. Na análise de equivalência, foi empregado o programa estatístico R para os testes de hipótese, Valor Extremo (X²), de Normalidade de dados (Anderson-Darling), Teste F para a comparação de duas variâncias e o Teste-t para a comparação de duas médias. O nível de significância estipulado foi de 5%.

Resultado:

Como resultado, os testes retornaram uma probabilidade $p > 0,05$ em todas as etapas comparativas, indicando que os resultados obedeciam a uma distribuição Normal, e que as variâncias amostrais e médias eram equivalentes.

Conclusão:

As análises estatísticas foram encaminhadas à Sanofi-Pasteur, que aprovou a substituição dos insumos, minimizando custos com importações, ratificando a qualidade dos reagentes e utilidades produzidos em Bio-Manguinhos e, não somente assegurando a autonomia no uso dos insumos nacionais a este Instituto, mas também, em consequência ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), para o controle da qualidade dos lotes distribuídos da vacina.

Palavras-chave: redução de custo; antígeno D; IPV