

VAC 16 - Aumento do volume de preparo do estabilizador da vacina febre amarela atenuada produzida por Bio-Manguinhos

Fred Luiz Furriel de Oliveira^{1*}; Livia Queiroz Ferreira¹; Vanessa Barreto de Brittes¹; Marcos Antonio Rodrigues Gomes¹; Anderson Alex da Silva¹; Andre Luiz Pires¹; Marisa Xavier Souza¹; Wania Renata dos Santos¹.

1 Bio-Manguinhos / Fiocruz.

Introdução:

O Ministério da Saúde divulgou recentemente que, entre dez/2016 e fevereiro/2017 foram confirmados no Brasil 127 óbitos por febre amarela e 1500 casos suspeitos notificados. Diante deste quadro, Bio-Manguinhos inseriu em seu Projeto de Melhorias da Vacina Febre Amarela alternativas para ampliar o seu potencial produtivo. Uma das melhorias tem o propósito de aumentar a disponibilidade do estabilizador usado na formulação da vacina. A Vacina Febre Amarela atenuada consiste basicamente na mistura do insumo farmacêutico ativo (vírus de febre amarela cepa 17DD) mais o estabilizador, que é um componente indispensável, por manter a estabilidade/integridade das partículas virais. O processo produtivo do estabilizador é complexo e laborioso, compreendendo etapas de preparo e de esterilização e diversos testes de controle de qualidade.

Objetivo:

Otimizar a produção do estabilizador da Vacina Febre Amarela atenuada, assegurando a maior disponibilidade de produto em menor prazo, o que é impreterível em situações emergenciais de saúde pública.

Metodologia:

No estudo foi avaliada a mudança na etapa de preparo do estabilizador, permanecendo inalterada a etapa de esterilização do produto. Lotes foram produzidos na Seção de Meios e Soluções e testados pelo Laboratório de Controle de Qualidade atendendo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação. Testes de homogeneização e ajustes em procedimentos de preparo em tanque de 100 litros foram realizados e avaliados. Foi aberta a Solicitação de Mudança (SM), requisito regulatório obrigatório, para avaliação da conformidade do estudo.

Resultado:

Todos os lotes apresentaram resultados satisfatórios nos testes de controle de qualidade (aspecto, pH, viscosidade, densidade e concentração de componentes), mostrando homogeneidade e consistência da nova metodologia de preparo.

A proposta do estudo foi avaliada com parecer favorável após avaliação dos representantes da Produção, Assuntos Regulatórios, Controle e Garantia da Qualidade. O aumento do volume de preparo do estabilizador da Vacina Febre Amarela atenuada possibilitou a otimização do processo e a redução de custos nas análises necessárias para aprovação de lotes.

Conclusão:

Após parecer favorável da SM, os procedimentos foram revisados e a nova metodologia implementada na rotina da produção. Atualmente, a nova metodologia é estratégica para garantir o atendimento do aumento da demanda de vacina de febre amarela.

Palavras-chave: Vacina de Febre Amarela Atenuada; Estabilizador; Projeto de Melhorias da Vacina Febre Amarela