

## V28.AVALIAÇÃO ESTATÍSTICA DOS DADOS DOS ESTUDOS DE ESTABILIDADE DA VACINA BIVALENTE DE POLIOMIELITE EM COMPARAÇÃO COM RESULTADOS DA VACINA TRIVALENTE.

---

Adeilton Pedro de Alcântara<sup>1</sup>, Darcy Akemi Hokama<sup>1</sup>, Wagner Nascimento Costa<sup>1</sup>, Gilcleia Oliveira de Faria<sup>1</sup>, Izabel Cristina Crespo<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Bio-Manguinhos / Fiocruz.

---

**INTRODUÇÃO** Após reunião do Grupo Consultor Estratégico de Especialistas (SAGE) de Imunização da OMS foi confirmada política de retirada globalmente sincronizada do tipo 2 da vacina oral contra poliomielite trivalente (tOPV) que irá ocorrer durante uma janela de duas semanas entre abril e maio de 2016, durante a qual todos os países que utilizam tOPV substituirão pela vacina bivalente OPV 1 e 3 (bOPV). Foi enfatizada a importância de estabelecer vias regulatórias relevantes para garantir o licenciamento do produto no tempo previsto. Assim, foi produzida por Bio-Manguinhos uma vacina bivalente que deverá ser registrada junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**OBJETIVO** Em cumprimento às exigências para obtenção do registro da bOPV junto à ANVISA, foi realizado um estudo de comparação estatística entre os resultados obtidos nos estudos de estabilidade de lotes de bOPV com estudos obtidos em lotes de tOPV. Dessa forma, foram realizadas avaliações estatísticas entre os Estudo de Estabilidade Acelerado e Longa Duração da bOPV em comparação com os estudos com de tOPV. Ambas as vacinas foram produzidas com os mesmos ingredientes farmacêuticos ativos, somente sendo retirado o tipo 2. Além disso, foi avaliado perfil de degradação de ambas as vacinas, bOPV e tOPV, comparando os parâmetros potência trivalente, potência tipo 1 e 3, nos mesmo estudos de estabilidade.

**METODOLOGIA** Para efetuar as comparações, foi utilizado o teste não paramétrico U de *Mann-Whitney* (1947). Para avaliar o perfil de degradação foram utilizados modelos de regressão linear e modelos não paramétricos.

**RESULTADOS** Comparações. Os resultados obtidos com base no p-valor da estatística de teste U de *Mann-Whitney*, na avaliação estatística dos Estudos

de Estabilidade Acelerado e Longa Duração, indicaram que a vacina bOPV é uma vacina com tendência de estabilidade similar à vacina tOPV.

**RESULTADOS** Modelagem. Para descrever as potências trivalente, bivalente, tipo 1 e 2, ao longo do tempo, foram considerados diversos modelos de regressão linear, modelos de regressão não paramétricos, além de regressões polinomiais e transformações das variáveis resposta e explicativa. A escolha do modelo final foi realizada com base nas análises dos resíduos, nos resultados da análise de variância e na comparação com os modelos não paramétricos. Com base no modelo escolhido para descrever as potências acima citadas ao longo do tempo, bem como para efetuar as respectivas extrapolações, concluiu-se que os resultados da vacina bOPV apresentaram perfil de degradação similar ao perfil apresentado pela vacina tOPV.

**CONCLUSÃO** Em linhas gerais, com base nos resultados da Estatística U de *Mann-Whitney* e das análises de tendências efetuadas, pode-se concluir que a vacina bOPV, apresenta tendência de estabilidade análogas à vacina tOPV.

**PALAVRAS-CHAVE** vacina de poliomielite, modelos de regressão.