

## **V2 - ESTUDO VISANDO AUMENTO DO PRAZO DE VALIDADE DA VACINA FEBRE AMARELA 05 E 10 DOSES DE 24 PARA 36 MESES**

Francis Carazzai Reisdörfer, Paulo César Dick<sup>1</sup>, Izabel Cristina Crespo<sup>1</sup>, Wagner Nascimento Costa<sup>1</sup>, Eliane Coutinho Britto<sup>1</sup>, Darcy Akemi Hokama<sup>1</sup>.

1. Departamento de Controle de Qualidade, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), FIOCRUZ.

**Introdução:** A vacina febre amarela de Bio-Manguinhos é uma vacina de vírus vivo atenuado, produzida de acordo com as normas da Organização Mundial da Saúde. É utilizada para imunização de adultos e crianças a partir dos 09 meses, principalmente aqueles que transitam em regiões endêmicas. Com o aumento do quantitativo solicitado pelo Ministério da Saúde e para exportação a partir de 2011, inicia-se uma discussão da formação de estoque estratégico desta vacina. Para garantir seu suprimento e melhor aproveitamento de doses distribuídas, evitando o desperdício de uma vacina estável, o aumento do prazo de validade deste produto de 24 para 36 meses é de extrema importância. Assim, Bio-Manguinhos poderia manter um estoque estratégico e ofertar vacina com maior capacidade de uso, suprimindo a demanda do Ministério da Saúde, Organização Pan- Americana de Saúde e da Organização Mundial da Saúde, que distribuem esta vacina, respectivamente, para o Brasil, as Américas e a África.

**Objetivo :** Avaliar a estabilidade da vacina febre amarela (atenuada) 05 doses e 10 doses por 36 meses.

**Metodologia:** Para a análise da estabilidade da vacina 10 doses, foram avaliados dados retrospectivos e atuais de estudos de estabilidade longa duração e acompanhamento. O estudo de estabilidade longa duração foi iniciado em 2006 e concluído em 2008, gerando dados de amostras armazenadas por 24 meses a -20°C e a 2-8°C. Visando à extensão do prazo de validade, as amostras continuaram armazenadas nas mesmas temperaturas por mais 24 meses, totalizando 48 meses, e novos dados foram gerados em 2009 e 2010.

Para a análise da estabilidade da vacina 05 doses, foram avaliados dados retrospectivos de estudos de acompanhamento anual com lotes produzidos em 2003, 2004, 2005 e 2006 e armazenados a -20°C por 36 meses. Além disso, lotes de vacina 05 doses produzidos

entre 2005 e 2006 e armazenados a  $-20^{\circ}\text{C}$  e a  $2-8^{\circ}\text{C}$  foram selecionados do arquivo de retenção e avaliados em 2009 e 2010. Para análise estatística foram utilizadas regressão linear e análise de covariância.

**Resultados:** Os resultados de potência, termoestabilidade e umidade residual mantiveram-se acima do limite especificado durante todo o tempo dos estudos. Os demais parâmetros avaliados também permaneceram dentro das especificações.

A análise estatística mostrou que a potência da vacina 10 doses sofre leve decaimento ao longo do tempo, nas temperaturas de  $-20^{\circ}\text{C}$  e  $2-8^{\circ}\text{C}$ , por 48 meses.

**Conclusão:** Com esse trabalho, podemos concluir que o prazo de validade das vacinas febre amarela (atenuada) 05 e 10 doses pode ser estendido para 36 meses, quando armazenada a  $-20^{\circ}\text{C}$  ou a  $2-8^{\circ}\text{C}$ , sem alteração da qualida