

AVALIAÇÃO DA CONSISTÊNCIA DE PRODUÇÃO DAS VACINAS CONTRA COVID-19 NOS ANOS DE 2021 E 2022, UTILIZANDO COMO INDICADOR O ENSAIO DE POTÊNCIA DO PRODUTOR BIO-MANGUINHOS/ASTRAZENECA

Karen Vasconcelos de Farias Faro; Renata Faria de Carvalho e Anna Christina Rosa Guimarães

Introdução

O desenvolvimento de vacinas contra COVID-19 tem sido essencial para contenção da pandemia do novo coronavírus. Este vírus foi responsável por mais de 5 milhões de mortos em todo o mundo. No Brasil, as vacinas para COVID-19 são distribuídas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI). Nesse contexto, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS presente na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), é essencial, pois é a instituição responsável por realizar o controle de qualidade de todas as vacinas do PNI, inclusive para a COVID-19. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), um importante mecanismo para a garantia da qualidade de imunobiológicos é a avaliação da consistência de produção, que determina a compatibilidade dos novos lotes produzidos com aqueles comprovadamente seguros que foram aprovados nos testes clínicos. A consistência de produção pode ser realizada por meio da construção de gráficos controle, que consistem em gráficos produzidos com a inserção de valores observados para um determinado indicador, ao longo do tempo, de modo a avaliar possíveis tendências dentro do processo produtivo. Dentre os indicadores possíveis, está a potência da vacina observada nos ensaios realizados pelos produtores farmacêuticos. O ensaio de potência objetiva julgar a capacidade da vacina em oferecer imunidade após sua administração, e o método utilizado varia conforme a tecnologia específica da vacina. A vacina contra COVID-19 produzida por Bio-Manguinhos/Astrazeneca possui tecnologia de uso de vetor viral recombinante, sendo assim, o ensaio de potência para este modelo visa mensurar o número de partículas infecciosas de acordo com a dose, por meio de ensaios de infectividade em modelos *in vitro*.

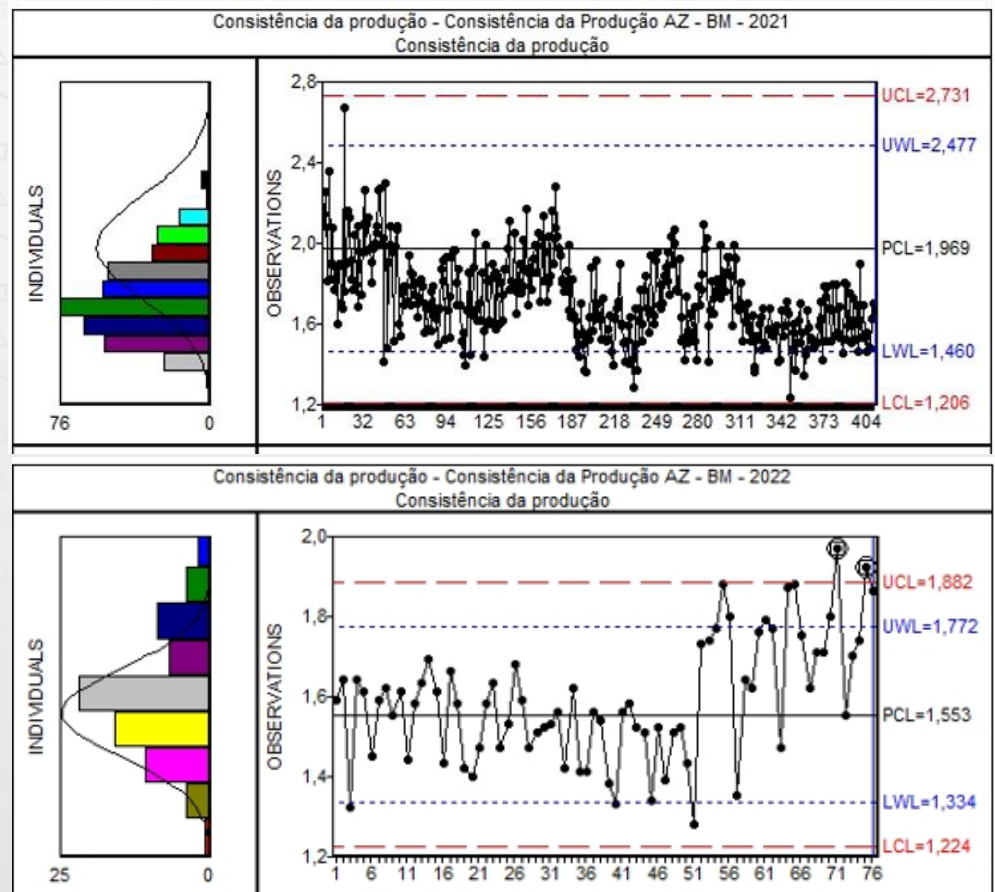
Objetivo

Verificar a consistência de produção das vacinas contra COVID-19 do produtor Bio-Manguinhos/Astrazeneca analisadas pelo INCQS, no ano de 2021 e no primeiro semestre de 2022, por meio da análise dos gráficos de controle produzidos ao longo deste período.

Metodologia

Os gráficos controle são produzidos inicialmente por meio da inserção dos valores de potência do produtor para as primeiras 20 amostras enviadas ao INCQS. A partir disso a média aritmética destes é calculada e corresponde a linha horizontal central representada no gráfico (PCL). As linhas horizontais (pontilhada e tracejada) consistem nos limites de alarme e controle, que também são calculados a partir dos 20 primeiros valores de potência. Os limites de alarme (linha horizontal pontilhada) correspondem à média aritmética adicionada ou subtraída de 2 DP (desvios padrões). Já os limites de controle (linha tracejada) representa a média aritmética adicionada ou subtraída de 3 DP. Após a inserção dos 20 primeiros valores, os valores de potência das amostras subsequentes são adicionados ao gráfico conforme chegam ao INCQS. As abscissas (eixo horizontal) correspondem a amostra analisada e as ordenadas (eixo vertical), aos valores de potência. Para a construção desses gráficos foi utilizado o programa SPC Explorer RT, versão 5.79 (Quality América Inc.). Com a criação do gráfico pode-se analisar a performance da produção: presença de pontos fora dos limites de controle e tendências ascendentes ou descendentes das curvas.

Resultados



Fonte: (gerado pelo software SPC)

O gráfico do ano de 2021 demonstra que não houve nenhum ponto que tenha passado dos limites superior e inferior, sendo assim está sob controle estatístico. Com relação ao gráfico de 2022, dois pontos passaram dos limites superior. No entanto, não há uma determinação de potência máxima para a vacina, nesse sentido, algumas variações para acima do limite superior são toleráveis. Tanto o gráfico de 2021 quanto o de 2022 possuem a maior parte dos resultados dentro do intervalo dos limites de alarme, o que sugere homogeneidade da produção.

Referências