

## **V10 - Estudo de segurança em adultos jovens da vacina meningocócica C conjugada produzida por Bio-Manguinhos/Fiocruz**

Tatiana Guimarães de Noronha<sup>1\*</sup>; Janaina Reis Xavier<sup>1</sup>; Eliane Matos dos Santos<sup>1</sup>; Celia Menezes Cruz Marques<sup>1</sup>; Maria das Graças Tavares Ribeiro<sup>1</sup>; Elizabeth Maciel de Albuquerque<sup>1</sup>; Robson Leite de Souza Cruz<sup>1</sup>; Ivna Alana Silveira<sup>1</sup>; Ellen Jessouroun<sup>1</sup>; Maria de Lourdes de Sousa Maia<sup>1</sup>.

1 - Bio-Manguinhos/FIOCRUZ

### **Introdução:**

A doença meningocócica é importante causa de morbidade e mortalidade em todo o mundo, especialmente nos países em desenvolvimento. Além de doença e morte, a doença meningocócica é responsável por sequelas graves, especialmente neurológicas, como retardo mental, deficiência auditiva, convulsões, incapacidade permanente, disfunção e amputações de membros. As opções para prevenção da doença meningocócica são limitadas. As possíveis medidas de controle dos fatores de risco são difíceis de implementar ou inexequíveis. A quimioprofilaxia dos contactantes de doença meningocócica pode evitar apenas uma pequena fração de casos, cerca de 2%, e é ineficaz em situações epidêmicas. O desenvolvimento de uma vacina eficaz contra a doença meningocócica tem sido prioridade em Saúde Pública, inclusive, no Brasil. A vacina conjugada contra o meningococo C foi desenvolvida por Bio-Manguinhos e tem o objetivo de evitar a doença causada por esse microrganismo, que é importante causa de doença e morte de crianças e jovens, com alto custo econômico e pronunciado impacto psicossocial.

### **Objetivo:**

Avaliar a frequência/intensidade de eventos adversos ocorridos até 30 dias após a vacinação em adultos jovens saudáveis.

### **Metodologia:**

Ensaio clínico de fase I, randomizado e simples cego, com 60 participantes de pesquisa, sadios, de ambos os sexos, com idade entre 18 e 50 anos que preencheram os critérios de elegibilidade segundo o protocolo. Trinta participantes de pesquisa receberam a vacina experimental e 30 sujeitos receberam uma vacina meningocócica C conjugada ao toxóide tetânico já licenciada no Brasil.

O desfecho principal do estudo foi a avaliação do perfil de reatogenicidade da vacina em teste; os participantes de pesquisa foram monitorados quanto à ocorrência de eventos adversos nos 30 dias após a vacinação. Para manter o cegamento do estudo, os grupos vacinais são identificados como A ou B.

### **Resultados:**

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos vacinais para dados sóciodemográficos; 73,3% dos participantes apresentaram algum evento adverso solicitado, 70,0% para a vacina A e 76,7% para a vacina B ( $p=0,341$ ); o evento adverso local mais frequente foi dor, grau I, 1 dia após a vacinação (35%), sendo 26,7% para vacina A e 43,3% para vacina B ( $p=0,579$ ); entre os eventos adversos sistêmicos solicitados, cefaleia no dia da vacinação, grau I, foi o mais frequente (11,7%), 10,0% para vacina A e 13,3% para vacina B ( $p=0,449$ ); menos de 5% dos participantes apresentaram febre após vacinação, com pico de frequência 12 horas após a vacinação (3,3% no total;  $p=0,223$  para diferença entre grupos). Para todos os tipos de eventos adversos observados não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Não ocorreram eventos adversos graves ou relevantes nos 30 dias seguintes à vacinação.

### **Conclusão:**

As vacinas apresentaram perfil de segurança aceitável, sem diferenças estatisticamente significativas quanto ao perfil de reatogenicidade entre os grupos vacinais.

**Palavras-Chave:** ensaio clínico; segurança; vacina meningocócica C conjugada