

# **O controle estatístico de processos aplicado ao teste de potência da vacina contra a febre amarela 5 doses**

**Claudia Maria Alves de Souza de Oliveira Dias**

## **RESUMO**

A atual situação de intensa dispersão e elevada densidade do *Aedes aegypti* em grande parte dos centros urbanos brasileiros alerta para o crescente risco da reurbanização da febre amarela. A principal medida de controle é a vacinação que confere proteção próxima a 100%.

A produção da vacina contra a febre amarela no Brasil iniciou-se em março de 1937 e desde então vem incorporando diversas melhorias. A introdução de novas apresentações 50 e 5 doses, o estabelecimento do ciclo de liofilização da vacina nos liofilizadores industriais, o melhoramento da termoestabilidade, o estabelecimento de novo lote semente, livre do vírus da leucose aviária e novos procedimentos de Controle de Qualidade possibilitaram o atendimento às crescentes exigências regulatórias, culminando na concessão da Certificação Nacional de Boas Práticas de Fabricação, pela ANVISA e da qualificação pela OMS, fato inédito na área de produção de vacinas no Brasil.

As aplicações de métodos estatísticos vêm cada vez mais desempenhando um papel importante na solução de problemas em diversas áreas do conhecimento e o Controle Estatístico de Processo (CEP) vem contribuindo incisivamente para a melhoria e controle de produtos e serviços.

Entre as propostas deste trabalho incluiu-se a aplicação de ferramentas do CEP na variável Potência da vacina contra a febre amarela 5 doses. O teste de Potência quantifica a concentração de partículas virais ou título, sendo considerado um item crítico, pois um valor de título abaixo do especificado não será capaz de produzir o efeito imunizante desejado.

De modo a validar os pontos experimentais utilizados na elaboração dos gráficos de controle da potência, realizou-se previamente um estudo de repetitividade e reprodutibilidade entre os laboratoristas, com resultados satisfatórios.

Na seqüência, foram construídos gráficos de controle, estabelecendo-se os seus limites. Uma vez tendo-se o processo sob controle, histogramas foram elaborados para avaliar a capacidade de processo. Os dois sistemas de liofilização, existentes em Bio-Manguinhos, o Setor de Envase da Febre Amarela, do Laboratório de Liofilização do Pavilhão Rockefeller e o Setor de Vacinas Liofilizadas do Complexo Tecnológico de Vacinas, foram comparados por meio de testes estatísticos, concluindo-se que esses dois sistemas são semelhantes para o caso da potência do produto acabado a granel e a  $-20^{\circ}\text{C}$ . Já para  $37^{\circ}\text{C}$ , os dois sistemas apresentam diferenças significativas na potência da vacina.

Com o objetivo de analisar a influência da temperatura, do tempo de espera e do pH na potência da vacina, realizou-se um planejamento de experimentos. Concluiu-se que a temperatura e o tempo de espera, assim como as interações dessas variáveis, influenciaram a potência.