

Estudo de Possíveis Causas do Aumento de Umidade Residual da Vacina contra Febre Amarela 5 Doses, Inerentes as Etapas de Produção, ao Longo do Prazo de Validade

Cristine Maria Andrade de Aguiar

RESUMO

A Febre Amarela é uma doença grave, de ocorrência no Cinturão Afro-Americano. A vacina contra Febre Amarela é altamente eficaz e necessária para conter riscos potenciais de reurbanização desta doença. Bio-Manguinhos está entre os principais produtores Mundiais da Vacina contra Febre Amarela e atende com frequência o mercado externo, através das Agências das Nações Unidas- Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), sendo para isso préqualificado pela OMS. Visando a qualidade e competitividade no mercado Bio-Manguinhos se submete a fiscalizações pelos órgãos regulatórios como a Anvisa, a fim de buscar Certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a préqualificação pela OMS para seus produtos incluindo a Vacina contra Febre Amarela 05 doses (VFA). A apresentação liofilizada desta vacina é sensível ao nível de umidade e requer atenção nas etapas de processo e nas suas condições de armazenamento.

Este trabalho acompanhou o processo produtivo da VFA, avaliando etapas que interferem no aumento da umidade residual do produto na temperatura de estocagem -20°C durante parte do seu prazo de validade. Utilizaram-se as técnicas de Karl Fischer Coulométrico e Análise Térmica, os resultados analíticos foram avaliados utilizando gráficos Box-Plot e Cartas de Controle. Primeiramente realizou-se um estudo das variáveis relacionadas a Umidade Residual, com seis lotes de vacinas, no qual os lotes Vacina A (Rolha X) e B (Rolha Y), C e D (Rolha Z) e E e F (Rolha W – lote reprocessado). Nesta, os lotes de rolha X, Y, Z e W foram analisados nas etapas antes, após a lavagem e os lotes X e Y também após a esterilização e secagem. Para acompanhamento do produto em estocagem após a liofilização analisou-se a umidade da vacina e da sua respectiva rolha em períodos de tempos de prateleira em temperatura de estocagem do produto a -20°C , para estes lotes também foi verificado o teste de Selagem. Em segundo lugar, realizou-se um estudo da variação do tempo de secagem de rolhas com um único lote de Rolha K por calor seco a 80°C , variando-se o tempo por 60min e 120min comparando-os com a umidade da rolha sem secagem.

O estudo do lote reprocessado da rolha (W), concluiu que é um procedimento contra-indicado já que apresenta uma umidade residual muito alta. A avaliação térmica da rolha por Análise Térmica mediu a Temperatura de Degradação em torno de 400°C , isto confirma que o processo produtivo da etapa de vulcanização da borracha está sob controle, e permite uma maior faixa de temperatura para o processo de preparo da rolha. Os resultados obtidos indicam que tanto a umidade da rolha quanto a umidade em que o produto fica exposto em sua estocagem na câmara fria influenciam no aumento da umidade residual da vacina durante o tempo de estocagem estudado sendo fatores que precisam ser acompanhados rigorosamente para proporcionar o aumento do prazo de validade do produto.