

Título: Estudo de alternativas para melhorias no processo de desinfecção de ovos *spf* utilizados na produção da vacina febre amarela em Bio-Manguinhos

Autor: Ariane Guimarães Barcellos

RESUMO

A Febre Amarela é uma doença aguda causada por um arbovírus do gênero *Flavivirus*. É uma enfermidade infecciosa sistêmica que causa mais comumente febre de início súbito e prostração. A forma mais grave pode causar lesão hepática, renal e do miocárdio e alta mortalidade. Por toda complexidade envolvida no controle e na transmissão da doença, a vacinação torna-se a medida mais eficaz na prevenção da Febre Amarela. Atualmente, a produção da vacina ocorre a partir de ovos *SPF*, nos quais o lote semente do vírus amarílico é inoculado para propagação. Por isso, a desinfecção eficiente dos ovos é fundamental, pois resulta em redução da penetração de microrganismos e minimiza a contaminação do insumo farmacêutico ativo. Atualmente os ovos são desinfetados apenas em algumas etapas do processo. Este estudo teve por objetivo avaliar diferentes protocolos de desinfecção de ovos *SPF* utilizados na vacina Febre Amarela que resulte em redução da carga microbiana encontrada na sua superfície, buscando a mitigação dos riscos de contaminação, sem afetar a viabilidade embrionária e a qualidade do IFA produzido. Foram selecionados para desinfecção dois agentes quaternários de amônio (AVT-F e AVT-40), álcool a 70% e um composto fenólico (biophene). Os ovos foram pulverizados com os agentes selecionados em diferentes dias e combinações de dias ao longo do processo e posteriormente a contagem de microrganismos ocorreu a partir de placas contendo meio de cultura para análise de superfícies. Os ovos foram colocados em contato com as placas de forma que toda a superfície do ovo entrasse em contato com meio de cultura. Foram então avaliados a redução de carga microbiana e viabilidade embrionária. Os três agentes testados foram eficientes na redução de carga microbiana na superfície dos ovos e nenhum deles apresentou impacto sobre a viabilidade do embrião, com exceção do álcool a 70%, quando pulverizado na etapa de inoculação (dia nove). Para todos os agentes, a desinfecção dos ovos na combinação de dias nove e 12, quando ocorrem a inoculação do vírus e a coleta de embriões, respectivamente, apresentaram maiores reduções microbianas quando comparados ao controle não limpo. Devido a sua reduzida toxicidade, o AVT-F foi o agente eleito para ser testado na rotina de produção de um lote experimental e o produto gerado foi aprovado nos testes do controle de qualidade para o IFA de febre Amarela. Este estudo concluiu que o AVT-F foi eficiente na redução da carga microbiana, permitindo a desinfecção nos dias em que os ovos são utilizados na produção (nove e 12), sem impacto sobre a viabilidade do embrião e sobre a potência viral do insumo farmacêutico ativo processo em lote experimental.