

Comparação estatística dos processos de produção da vacina contra febre amarela adotados por Bio-Manguinhos/Fiocruz no período de 1998 a 2004

João Souza de Oliveira

RESUMO

Apenas quatro laboratórios pré-qualificados pela OMS no mundo produzem a vacina contra a febre amarela. Dentre eles, encontra-se Bio-Manguinhos – FIOCRUZ, que adota o método de produção baseado em ovos embrionados de galinha. Com o objetivo de otimizar a produção, Bio-Manguinhos alterou algumas etapas do seu processo em 1998. Adicionalmente, vem promovendo modificações ao longo dos últimos anos na sala biolimpa, para atender exigências de BPF (Boas Práticas de Fabricação). O objetivo deste trabalho foi comparar estatisticamente o processo atual com o anterior às modificações. Adicionalmente, a influência de melhorias na sala biolimpa foi investigada. Para tanto, dados amostrais (de 1998 e 2004) para variáveis da produção foram comparados, usando testes de hipóteses para a diferença nas médias e para a razão de variâncias. Na comparação entre o processo novo e o velho, foram analisadas as variáveis: contaminação e potência do produto acabado a granel (PAG); rendimento da vacina por embrião coletado; potência do líofilo a -20°C e a 37°C ; perda em termoestabilidade; tempo total de formulação da vacina; volume de amostra coletado e de vacina por frasco. Na comparação para as modificações na sala biolimpa, foram analisadas: contaminação e potência do PAG; potência do líofilo a -20°C e a 37°C ; perda em termoestabilidade e tempo total de formulação da vacina. A interpretação dos resultados da comparação estatística foi procedida à luz da análise do processo mostrando que, ao longo do período analisado, houve uma tendência à obtenção de resultados de qualidade mais favoráveis, devido ao uso mais racional de instalações melhoradas.