

## **Estudo sobre diferentes formulações visando a obtenção e a caracterização da vacina contra o vírus da febre amarela 17DD nas apresentações unidose e dez doses**

**Luiz Fernando Carvalho de Almeida**

### **RESUMO**

Desde 1976, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos, vem contribuindo com o esforço nacional para aumentar a capacitação tecnológica na produção de imunobiológicos importantes para Saúde Pública brasileira e assim, ocupar uma posição estratégica na produção de vacinas e reagentes para diagnóstico. Neste contexto, Bio-Manguinhos produz a vacina contra febre amarela, nas apresentações de cinco e cinquenta doses. O desenvolvimento da apresentação dez doses atende a uma parcela do mercado mundial que tem buscado esta apresentação em substituição à apresentação de 50 doses. Por outro lado, a apresentação unidose é destinada ao uso em clínicas privadas de imunização, fora da região endêmica, onde seria utilizada para viajantes. No caso da vacina dez doses foram produzidos seis lotes experimentais, sendo que a única diferença com relação à vacina cinco doses foi uma adaptação no volume de envase. Para a caracterização da estabilidade viral destas formulações, foram realizadas titulações por meio do ensaio de unidades formadoras de placas de lise, teste de termoestabilidade e ensaios físico-químicos: pH, osmolalidade, conteúdo de nitrogênio protéico e umidade residual. Os resultados obtidos nestes lotes estavam na faixa preconizada para aprovação de um lote vacinal em todos os testes de controle de qualidade necessários.