Fiocruz dobra capacidade de produção da vacina contra a febre amarela

https://dokimasia.com.br/wp-content/uploads/2024/02/vacina-3.mp3

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) aumentou a capacidade produtiva da vacina contra a febre amarela de 60 milhões de frascos por ano para cerca de 120 milhões de frascos/ano. A nova capacidade vem a partir da autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), concedida este mês, para a retirada dos antibióticos da fórmula do imunizante e da otimização do processo produtivo do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA).

A vice-diretora de Qualidade de Bio-Manguinhos, Rosane Cuber, informou nesta terça-feira (27) à **Agência Brasil** que a instituição vem fornecendo essa vacina não só para o Brasil, mas também exportando para mais de 70 países, através de agências da Organização das Nações Unidas (ONU). Entre 2016 e 2017, com o surto de febre amarela ocorrido no Brasil, Bio-Manguinhos precisou dedicar todos os estoques para o país, visando reverter esse surto. “A gente teve que priorizar o Brasil, em detrimento da exportação. As agências ficaram muito preocupadas e enviaram alguns consultores numa tentativa de a gente conseguir, com a matéria que tinha, aumentar nossa produtividade para que, com os mesmos recursos, conseguíssemos aumentar o rendimento da nossa vacina”.

A vacina viral é medida por uma concentração de vírus no seu ingrediente. “Nossa ideia era, com o mesmo quantitativo de ovos, ter uma maior quantidade de vírus. A gente introduziu aqui um estudo realizado pela equipe da inovação para não aumentar a quantidade de ovos usados para a produção da vacina, mas conseguir um aumento maior na concentração de partículas virais. A gente conseguiu isso através de um estudo onde mudou os percentuais de diluição da vacina. Aí, através de vários estudos, mudando os parâmetros de diluição e avaliando concentração viral, chegou-se a um balanço ótimo, onde a gente, com a mesma quantidade de ovos, mas mudando o fator de diluição, conseguiu um rendimento, isto é, uma produção viral maior”, informou Rosane.

Antibióticos

Junto com a mudança de concentração de vírus, outra melhoria introduzida por Bio-Manguinhos foi a retirada dos antibióticos da vacina, que já era solicitação da própria Organização Mundial da Saúde (OMS). Se os antibióticos não tivessem nenhum papel de estabilização do vírus, eles poderiam ser removidos. “A gente demonstrou isso também”. Rosane Cuber explicou que tiveram que ser feitos vários estudos de estabilidade em tempo real, porque a vacina, depois da mudança, precisa ser acompanhada pelo prazo de sua validade, que é de 36 meses. “Fizemos todas essas mudanças, acompanhamos o prazo e submetemos as mudanças para a Anvisa que as aprovou neste mês de fevereiro”.

Por isso, a partir de agora, Bio-Manguinhos pode começar a produzir os novos lotes do IFA já com as duas melhorias: retirada dos antibióticos na formulação e mudança na diluição, para que seja alcançado maior rendimento de vacina com o mesmo quantitativo de ovos. “Por isso, aumenta a nossa capacidade de produção de IFA”, apontou a vice-diretora.

A partir deste ano, será iniciada a produção desse novo ingrediente farmacêutico viral, que poderá estar disponível a partir de 2025. Rosane esclareceu que ainda existe estoque de IFAs produzidos com a formulação anterior, mas os próximos lotes já vão ser produzidos com a nova formulação.

Congelamento

De acordo com a vice-diretora de Qualidade de Bio-Manguinhos, o IFA pode ficar até cinco anos congelado. “Eu tenho estoques de IFA na antiga formulação e isso fica congelado por até cinco anos. Na medida em que tenha demanda, a gente descongela esse IFA e formula e envasa vacina. A gente aumentou a nossa capacidade, mas entregar 120 milhões de frascos vai depender se houver demanda do Ministério da Saúde”, afirmou. “O ministério pode pedir vacina que a gente vai ter capacidade de entregar e eu não tenho restrição também para poder fazer entrega para as Nações Unidas, por exemplo. Eu não tenho mais restrição de produção de ingrediente farmacêutico ativo”.

O IFA é guardado em garrafas e congelado. Para fazer a vacina, esse material é descongelado para, depois ser formulado e envasado em frascos. A vacina contra febre amarela tem duas apresentações: frascos com cinco doses e frascos com dez doses. Quando não há surto no Brasil, o Ministério da Saúde prefere os frascos de cinco doses, para que haja um desperdício menor. Os frascos de mais doses são, em geral, exportados para vacinação em países da África e da América Latina. Rosane garantiu que Bio-Manguinhos tem, no momento, muito mais estoque de IFA do que a atual demanda anual. “Ou seja, estoque de vacinas de febre amarela não é um problema para o Brasil, este ano”, garantiu.

Edição: Aline Leal

Agência Brasil