

# COM A PALAVRA

JANEIRO 2022

**Você sabia que a vacina, antes de ser aplicada na população, passar por um rígido controle de qualidade?**

A vacina que é aplicada na população passa previamente por um rígido processo de controle da qualidade para garantir sua segurança e eficácia, conforme explica a coordenadora do Núcleo Técnico de Produtos Biológicos (NT-PB) do INCQS/Fiocruz, Maria Aparecida Affonso Boller, na entrevista abaixo.

Este controle se inicia antes mesmo das doses serem enviadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), se repete novamente ao chegar ao governo federal e continua após a distribuição da vacina para a população, como forma de verificar a ocorrência de desvio da qualidade.

Cada vacina tem testes específicos, feitos lote a lote, de acordo com normas nacionais e internacionais.

Confira como são feitos os testes, seus objetivos e quais aspectos são avaliados na entrevista abaixo:

## Qual é a importância de se vacinar?

A vacinação é a forma mais eficaz e segura de se adquirir proteção contra uma doença infecciosa. A vacinação elimina ou reduz drasticamente o risco de adoecimento ou de manifestações graves, que podem levar à internação e até mesmo ao óbito.

**As vacinas, antes de serem aplicadas nas pessoas, passam por um rigoroso processo de controle da qualidade. Em linguagem simplificada, em que consiste este controle?**

Antes mesmo das vacinas serem enviadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), algumas amostras são separadas pelo produtor e seguem para um rígido controle da qualidade. Esse controle vai garantir a segurança e eficácia da vacina e nas amostras são realizados testes de potência, estabilidade, esterilidade, pH, volume entre tantos outros.

Chegando ao PNI, esse solicita ao INCQS/Fiocruz uma nova fiscalização antes que os lotes sejam distribuídos para todo o país. O controle da qualidade das vacinas é feito lote a lote com os mesmos testes realizados pelo produtor e de acordo com

**"A vacinação é a forma mais eficaz e segura de se adquirir proteção contra uma doença infecciosa. A vacinação elimina ou reduz drasticamente o risco de adoecimento ou de manifestações graves."**



MARIA APARECIDA AFFONSO BOLLER

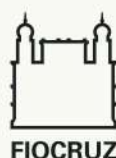


INCQS realizou análise de protocolo da vacina de Oxford. Foto: Pedro Paulo Gonçalves (DIR/ INCQS)

normas nacionais e internacionais. Os laudos contendo os resultados das análises são enviados ao PNI, que então distribui as vacinas para todo o país. Após a liberação da vacina e sua distribuição para a população, a qualidade do produto continua sendo avaliada, e em caso de alguma ocorrência de desvio da qualidade, o INCQS é consultado para avaliar se a vacina ainda poderá ser utilizada.

## Quais são os objetivos de se fazer este controle da qualidade das vacinas?

Garantir que a população utilizará uma vacina com segurança e eficácia comprovadas.





# COM A PALAVRA

JANEIRO 2022



MARIA APARECIDA  
AFFONSO BOLLER



Chegada da vacina da Pfizer para crianças no INCQS.  
Foto: Maria Fernanda Romero (ACS/ INCQS)

## Quais critérios são utilizados para se atestar a qualidade deste produto?

Ao chegarem no INCQS, as amostras são cadastradas e distribuídas para os departamentos analíticos. Cada vacina tem testes específicos que serão realizados pelos analistas especialistas no produto. Após a realização de todos os testes recomendados pelas normas nacionais e internacionais, os resultados são lançados no Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais e é gerado um laudo para cada departamento analítico. Com a informação de todos os resultados analíticos, um laudo é gerado, agora com todos os resultados compilados e esse laudo analítico é enviado para o PNI, que inicia a distribuição das vacinas pelo país.

## Qual o tempo médio para a realização deste processo?

O tempo de análise de uma vacina pode variar de dois a noventa dias úteis, dependendo do tipo de análise a ser realizada.

“O tempo de análise de uma vacina pode variar de **dois a noventa dias úteis**, dependendo do tipo de análise a ser realizada.”

## Quais são os laboratórios oficiais, no Brasil, que estão envolvidos no processo de controle da qualidade das vacinas?

Apenas o INCQS/ Fiocruz faz o controle da qualidade de vacinas no Brasil.

## Quais são os benefícios desse controle de qualidade para a população?

Garantir que a população utilizará uma vacina com segurança e eficácia comprovadas.

## Como é feito?

Seguimos a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - RDC N° 73, DE 21 DE OUTUBRO DE 2008 - que dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação. Existem duas maneiras de se fazer o controle da qualidade de um produto: por meio da análise do protocolo resumido de produção e controle da qualidade, ou por meio da análise do protocolo resumido de produção e controle da qualidade e análise laboratorial.



Amostras das vacinas do Butantan e da Janssen em geladeira do instituto.  
Foto: Pedro Paulo Gonçalves (DIR/ INCQS)

