

**REPRODUTIBILIDADE DA TERMOESTABILIDADE DA VACINA BCG:
CONFIABILIDADE METROLÓGICA EM ENSAIO DE CONTROLE DE QUALIDADE
DE IMUNOBIOLOGICOS**

CAMILA DA SILVA QUIDORNE; INGRID DOS SANTOS DA SILVA; MARCUS VINICIUS DE MELO DA SILVA; JULIANA DOS SANTOS DO CARMO; TALITA COELHO DE SOUZA

Introdução: A vacina BCG (Bacillus Calmette-Guérin) é uma vacina utilizada para prevenir a tuberculose, uma doença bacteriana contagiosa que afeta principalmente os pulmões. A Vigilância Sanitária desempenha um papel crucial na garantia da qualidade e segurança das vacinas, incluindo a BCG, no Brasil. O controle de qualidade das vacinas, incluindo a BCG, é feito através de testes rigorosos realizados pelas autoridades de saúde. Esses testes têm como objetivo verificar diversos aspectos relacionados à produção, armazenamento e distribuição das vacinas, incluindo a termoestabilidade. Testes de estabilidade são realizados para garantir que a vacina permaneça eficaz e segura mesmo após armazenamento e transporte em diferentes condições ambientais. A reprodutibilidade de um método de análise da vacina refere-se à capacidade de obter resultados consistentes e confiáveis ao repetir o mesmo procedimento em diferentes condições e por diferentes operadores. No contexto das vacinas, a reprodutibilidade dos métodos de análise é fundamental para garantir a consistência dos resultados e a confiabilidade das informações obtidas. **Objetivo:** Avaliar o parâmetro de reprodutibilidade na validação do método analítico de termoestabilidade de Bacilo de Calmette e Guérin (BCG). **Materiais e métodos:** O método analítico consiste no preparo de diluições da amostra de vacina em meio de cultivo líquido Sauton 1:4, inoculação de volumes fixos destas diluições em tubos contendo meio sólido Lowenstein-Jensen e incubação a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ por 3 a 4 semanas, com posterior contagem de colônias características de BCG, sendo o resultado expresso em unidades formadoras de colônias por mililitro (UFC/ml). Os cálculos e avaliações estatísticas foram realizados por meio de planilha eletrônica Excel validada. **Resultados:** O coeficiente de variação da precisão intermediária do ensaio foi 14,65% com uma incerteza de medição de 0,15 UFC/ml. **Conclusão:** Com base nos resultados dos parâmetros de avaliação de desempenho, o método foi considerado adequado para termoestabilidade de BCG em meio de cultura Lowenstein-Jensen nas amostras de vacina analisadas. Em resumo, garantir a reprodutibilidade dos métodos de análise da vacina é essencial para garantir a qualidade e a segurança das vacinas administradas à população.

Palavras-chave: Reprodutibilidade, Vacina, Método, Validação, Termoestabilidade.