



Exercícios

Produção de Vacinas contra Raiva para uso veterinário

A raiva é uma doença viral que acomete mamíferos e pode ser transmitida ao homem pela mordida, arranhão ou contato com secreções de animais infectados. Uma empresa de produtos veterinários produz doses da vacina contra raiva preparada a partir de vírus da família *Rhabdoviridae* Gênero *Lyssavirus*. Os vírus são cultivados em células animais (macacos) *in vitro*, seguida inativados e purificados. O laboratório localizado na empresa possui 6 setores conforme observado na Quadro abaixo:

Setor	Atividades
1	Cultivo células
2	Biorreator
3	Sala de Homogeneização
4	Envase
5	Preparo e Esterilização de Material
6	Preparo de soluções

Setor 1 - Cultivo de Células: Preparo de soluções utilizados no cultivo de células VERO. O nitrogênio líquido é utilizado para congelar e descongelar as células. Manipulação em Cabine de segurança biológica de classe II

Setor 2- Biorreator: Atividades:

- ✓ Esterilização de reagentes com pressões e temperatura;
- ✓ Calibrar sondas, ampliação de célula no biorreator;
- ✓ Inóculo do vírus;
- ✓ Ampliação de vírus no biorreator;
- ✓ Centrifugação
- ✓ Coleta a suspensão viral;
- ✓ Inativação com beta propiolactona;

- ✓ Formulação da suspensão viral inativada em câmara fria
- ✓ Controle de processo: titulação viral
- ✓ Controle de ph das coletas;
- ✓ Movimentação de tanques com suspensão viral e inativos em câmara fria;

Setor 3 Sala de Homogeneização: Recebimento e esterilização dos tanques com a suspensão viral á altas temperaturas e pressão.

Setor 4 Envase da Vacina: Processo automatizado. Operação de máquinas, limpeza e desinfecção do ambiente com etanol 70%.

Setor 5 Esterilização de material: Limpeza e desinfecção de vidrarias com Hidróxido de sódio.

Setor 6 Preparo de Soluções: Preparo de reagentes químicos utilizados no processo de desinfecção insumos (Ácido sulfúrico, Hidróxido de Sódio e Timerosal) e preparo de soluções (Ácido clorídrico, DMSO - Dimetilsulfóxido, Azul de tripano, Etanol 77° e Hidróxido de alumínio)

Exercício:

Questão 1) Em que Nível de Biossegurança (Nb) do laboratório da empresa deve ser classificado?

Questão 2) Considerando o Nível de biossegurança do LVV, que requisitos de infraestrutura obrigatoriamente devem ser atendido por esta empresa para o exercício da atividade de produção da vacina antirrábica veterinária?

Questão 3) Em diferentes etapas do processo de produção da vacina pode ser identificado medidas de controle do agente biológico, identifique-as.

Questão 4) Quais as possíveis consequências de um problema no processo de esterilização no setor 3.