

A pesquisa tem como objetivo principal avaliar a eficácia de uma vacina (não existente no Brasil) de maior potência antiviral para imunizar pessoas com maior risco de contaminação pelo vírus da hepatite B. Além disso, propõe-se a avaliar a resposta imunológica dos profissionais de saúde não respondedores à vacina clássica, viabilizar a utilização da vacina hiperantigênica no Brasil e prevenir a contaminação do vírus da hepatite B em pessoas com maior risco à exposição ocupacional. A OSHA (*Occupational Safety and Health Administration*) estima que 5,6 milhões de trabalhadores na área da saúde apresentam risco ocupacional de exposição a patógenos transmissíveis via sangue e que há anualmente 800 mil acidentes perfurocortantes nos Estados Unidos. Os custos relativos aos cuidados médicos e à perda de produtividade destes trabalhadores em 2004 foram estimados em U\$ 188,5 milhões. Um estudo com 100 indivíduos não respondedores chegou à conclusão de que a revacinação com uma vacina contendo regiões de pré-S1, pré-S2 e S induziu a taxas altas de resposta imunológica comparadas à revacinação com vacinas convencionais. 66% dos vacinados soroconverteram após uma única dose da vacina de terceira geração. As vacinas hiperantigênicas são apenas licenciadas para o uso em Israel e alguns países da Ásia. Serão selecionados 104 profissionais de saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, não respondedores à vacina convencional contra o vírus da hepatite B, em áreas de maior risco de contaminação do hospital em relação às hepatites virais. Serão incluídos aqueles indivíduos maiores de 18 anos que realizaram a vacina convencional e não responderam após a terceira dose com comprovação laboratorial (anti-HBs <10UI). Serão excluídos aqueles que tenham doença ou estado que cause imunossupressão, que usam medicamentos imunossupressores, que tenham recebido transfusão de sangue nos últimos 3 meses ou tratado com imunoglobulinas, aqueles com dependência alcoólica ou química, grávidas ou lactantes. Os participantes, após assinatura do termo de consentimento, serão divididos em 2 grupos, A e B, de não respondedores à vacina convencional contra a hepatite B. O primeiro grupo receberá uma dose de 10 microgramas da vacina hiperantigênica (Pré-S1/PreS2/S) e o outro grupo 20 microgramas, no momento 0 e no 30. Será realizado um questionário, com anamnese e exame físico. No momento 0, serão feitos HBsAg e anti-HBs, além de anti-HBc (IgG, IgM), e quando este for positivo, será realizado o PCR HBV-DNA (para confirmar ou afastar infecção). Posteriormente, serão realizados exames de seguimento como o anti-HBs quantitativo aos 30, 180 e 210 dias. A expectativa do estudo é que o grupo A responda 50% e o grupo B 77%. Os dados serão analisados no software SPSS 18.0. O nível de confiança considerado foi de 5% e o poder estatístico de 80%. O tempo necessário para que o projeto fosse aprovado pelo CONEP/ANVISA e o processo de importação fizeram com que não se obtivesse resultados até o momento. Introduzir no Brasil uma vacina que atuará na prevenção da infecção pelo vírus da hepatite B em profissionais expostos ao risco de contaminação justifica a espera por esse projeto.