

**VACINAS VIVAS, TERAPIAS E DERIVADOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS
APROVADOS COMERCIALMENTE NO BRASIL PARA USO CLÍNICO HUMANO/ANIMAL**

| Produto | Característica | Empresa | Parecer |
|----------------------------|---|----------------|----------------|
| Recombitek | Cães/Viroses | Merial | Com 38/98 |
| Vaxxitek MD/IBD | Aves/Marek-Gumboro | Merial | Com 99/04 |
| Suvaxyn PCV2 | Suínos/Circovirose | Fort Dodge | 1300/2008 |
| Ingelvac | Suínos/Circovirose | Boehringer | 1427/2008 |
| P. Circumvent | Suínos/Circovirose | Intervet | 1591/2008 |
| Poulvac | Aves/ <i>E. coli</i> | Fort Dodge | 2146/2009 |
| Vectormune FP-MG | Aves/Roup-Micoplasma | Ceva | 2214/2009 |
| Vectormune FP-MG+AE | Aves/Roup-Encefalomielite | Ceva | 2226/2009 |
| Vectormune HVT-IBD | Aves/Marek-Gumboro | Ceva | 2280/2010 |
| Vectormune HVT-NDV | Aves/Marek-Newcastle | Ceva | 2279/2010 |
| PouvacSt | Aves/Salmonelose | Fort Dodge | 2741/2010 |
| Vectormune FP-LT | bouba aviária e laringotraqueíte aviária | Ceva | 2957/2011 |
| Vectormune FP-LT-AE | bouba aviária, laringotraqueíte aviária e encefalomielite aviária | Ceva | 2958/2011 |
| INNOVAX ILT | Aves/Marek e Laringotraqueíte | Intervet | 2872/2011 |
| InnovaxND | Aves/Marek e Newcastle | Intervet | 3265/2012 |
| ProteqFlu TE | Influenza e tétano equino | Merial | 3636/2013 |
| ProteqFlu | Influenza equina | Merial | 3637/2013 |
| Vectormune HVT-LT | laringotraqueíte aviária e Doença de Marek, Sorotipo 3 | Ceva | 4304/2014 |
| PRO-VAC Circomaster | Circovirose Suína | Vencofarma | 4090/2014 |
| B058 | Circovirose Suína | Ourofino | 4202/2014 |

| | | | |
|--|--|--|-----------|
| Bovela | Diarreia bovina | Boehringer | 4594/2015 |
| Vacina Dengue 1,2,3,4 | Vacina contra Dengue | Inst. Butantan | 4673/2015 |
| Dengvaxia | Vacina Contra a Dengue | Sanofi Aventis | 4759/2015 |
| Bay98 | Imunoestimulante | Bayer | 4915/2016 |
| HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE | Vacina contra Hesperes Bovina | Hipra | 5005/2016 |
| OncoVEXGM-CSF | Tratamento melanomas | Lab. Bergamo | 5099/2016 |
| Vacina Biotech Vac Salmonella | Vacina contra salmonelose aviária | Vetanco do Brasil Importação e Exportação Ltda | 5331/2017 |
| Vacina PUREVAX RAIVA | Vacina contra a raiva para felinos | Merial | 5407/2017 |
| PROTEQFLU | Vacina contra a influenza de equinos | Merial | 5486/2017 |
| Purevax Felv | Vacina viva contra o vírus da Leucemia Felina | Merial | 5935/2018 |
| INNOVAX ND-IBD | Vacina recombinante viva, contra as doenças de Marek, Newcastle e Gumboro | Merial | 5836/18 |
| Newxxitek HVT+ND | Vacina viva contra Doença de Marek e Doença de Newcastle - Vírus da Doença de Marek como vetor, Sorotipo 3 | Merial | 5861/2018 |
| Ingelvac Provenza | Vacina vírus vivo modificado contra Influenza Suína | Boehringer | 6062/2018 |
| TROVAC-NDV | Vacina vírus vivo recombinante contra a Doença de Newcastle e Boubá Aviária | Merial Saúde Animal Ltda | 6055/2018 |
| Vacina recombinante contra Circovírus porcino tipo 2 | Vacina recombinante contra Circovírus porcino tipo 2 | Ourofino Saúde Animal Ltda | 6056/2018 |

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



| | | | |
|--|---|---|-----------|
| Vacina Recombinante Aviária Código 1062.R0 | Vacina contra Doença de Marek e Influenza Aviária | Ceva Saúde animal | 5997/2018 |
| PREVEXXION RN | Vacina contra a Doença de Marek em aves | Merial Saúde Animal Ltda | 6162/2018 |
| Avipro Megan VAC 1 | <i>Vacina viva contra Salmonella em frangos de corte</i> | Elanco Saúde Animal | 6220/2018 |
| Fostera® Gold PCV MH | Vacina Inativada contra Circovírus Suíno e <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda. | 6221/2018 |
| LUXTURNA (voretigene neparvovec), | terapia gênica LUXTURNA (voretigene neparvovec), que é indicada para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com perda de visão à distrofia hereditária da retina por mutações bialélicas de gene RPE65 | Novartis Biociências S.A. | 6849/2020 |
| MHYOSPHERE PCV ID | Liberação comercial de uma vacina inativada. A substância ativa de MHYOSPHERE PCV ID consiste em uma cepa recombinante inativada de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> . | Hipra Saúde Animal Ltda | 6910/2020 |
| (INNOVAX ND-ILT) | Liberação Comercial da Vacina Recombinante Viva Contra Doenças de Marek, Newcastle e Laringotraqueíte Infecciosa, derivada de OGM (INNOVAX ND-ILT) | Merck Sharp & Dohme Saúde Animal Ltda | 6923/2020 |
| Zolgesma | Terapia Gênica indicada para o tratamento de pacientes pediátricos com atrofia muscular espinhal (AME) | Novartis Biociências S.A. | 6945/2020 |

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



| | | | |
|--|--|---|------------------|
| Código 1A89.R0 - Vacina Recombinante Aviária | Vacina aviária para prevenção contra a Doença de Marek, Doença de Newcastle e Doença de Gumboro. | Ceva Saúde Animal LTDA | 7055/2020 |
| <i>Lamzed</i> | LAMZEDE, nome comercial do componente ativo alfa-manosidase, que é uma alfa-manosidase recombinante humana, indicada para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos que sofrem pela deficiência da enzima lisossômica alfa- manosidase | Chiesi Farmacêutica Ltda | 7201/2020 |
| CIRCO/MYCOGARD | vacina Recombinante contra Circovirus e <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> em Suínos | <i>Eco Animal Health do Brasil, Comércio de Produtos Veterinários Ltda</i> | 7239/2020 |
| <i>Poulvac Procerta HV-ND</i> | <i>vacina Poulvac Procerta HV-ND - vacina viva congelada vetorizada contra as doenças de Marek e Newcastle</i> | Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda | 7249/2020 |
| <i>Vacina G608</i> | Vacina contra a doença do edema em leitões, inativada, | <i>Ceva Saúde Animal</i> | 7340/2021 |
| vacina recombinante CIRCOGARD | <i>Vacina contra</i> Circovírus Suíno Tipo 2 (PCV2) | Eco Animal Health do Brasil, Comércio de Produtos Veterinários Ltda | 7449/2021 |
| vacina FVAX- 20SA01 | Vacina específica contra <i>Streptococcus</i> para tilápias criadas em cativeir | Tevah Consultoria Empresarial, Regulatória, Governamental e Engenharia Ltda | 7480/2021 |
| <i>Vacina Contra Covid-19</i> | Liberação Comercial para a vacina contra COVID-19 recombinante | Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - | 7292/2021 |

| | baseada no microrganismo da Classe de Risco 1 (ChAdOx1+nCoV19) | Bio Manguinhos(FIOCRUZ) | |
|---------------------------------|---|--|------------------|
| <i>Vacina conta a Covid-19</i> | Liberação Comercial da vacina contra a COVID-19 (Ad26.COV2.S1-recombinante e replicante incompetente), indicada para imunização ativa na prevenção da doença causada pela síndrome respiratória aguda grave coronavírus tipo 2 (SARSCoV-2); | Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda | 7400/2021 |
| Vacina Contra Covid-19 | Liberação Comercial da Vacina GAM-COV-VAC (SPUTNIK V) contra SARS-CoV-2, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya (Rússia) | União Química Farmacêutica Nacional S.A | 7440/2021 |
| Kymriah® | KYMRIAH, tisagenlecleucel (CTL019) tratamento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refratária e em recidiva pós-transplante, em segunda recidiva ou em recidiva posterior. | Novartis Biociências S.A. | 7502/2021 |
| Poulvac® Procerta | Poulvac® Procerta HVT-IBD – Vacina Viva Congelada Vetorizada contra as Doenças de Gumboro e Marek | Zoetis Indústria de Produtos Veterinários LTDA | 7666/2021 |
| <i>ciltacabtagene autoleuce</i> | <i>Liberação Comercial de ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel, JNJ-68284528), indicado para o tratamento do mieloma múltiplo</i> | <i>Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda</i> | 7779/21 |
| | | | |