

**FUNDAÇÃO ESTADUAL DE PESQUISA AGROPECUÁRIA
FEPAGRO SAÚDE ANIMAL
INSTITUTO DE PESQUISAS VETERINÁRIAS "DESIDÉRIO FINAMOR"
EQUIPE DE VIROLOGIA**

S

Eldorado do Sul, 22/08/2007

Ao
Dr Jairon Santos Nascimento
Coordenador Geral

CTNBio
SPO - Area 05 , Quadra 03 Bloco B Térreo Salas 8 a 10
CEP 70610-200, Brasília- DF - Brasil

REF: processo~67/2~

(parecer sobre importação e comercialização de produto acabado no território brasileiro). Data do processo: 30/04/2007

Produto: Vacina Suvaxyn PCV2

Solicitante: FORT DODGE SAUDE ANIMAL L TDA

Parecerista: Prof Paulo Michel Roehle,

Data de recebimento do documento: 06/08/2007

Data de emissão do presente parecer: 22/08/2007

Prezado Dr Jairon Nascimento,

Conforme solicitado, emito abaixo parecer sobre a documentação referente à análise de risco biológico do produto SUV AXYN PCV2.

Parecer:

O produto em questão é uma vacina quimérica construída a partir da clonagem do gene que codifica a proteína do capsídeo do PCV2 e com a substituição do gene equivalente em uma amostra de PCV1, este último apatogênico para suínos. O vírus quimérico construído foi transfectado em células PK 15 para a produção do vírus semente. Os procedimentos utilizados para a construção do recombinante quimérico são bastante conhecidos; os métodos empregados, bem como a construção do recombinante que originou a vacina, já se encontram publicados na literatura.

Os testes realizados para assegurar a identidade do vírus semente principal, sua pureza,

inocuidade, presença de outros agentes estranhos à vacina e estabilidade fenotípica foram adequadamente executados, de acordo com os protocolos apresentados na documentação.

A virulência do vírus semente principal foi determinada na espécie alvo. Não foram observadas reações adversas em leitões inoculados com o vírus, o qual foi capaz de prevenir a viremia induzida pelo PCV2. O mesmo não foi inoculado em outras espécies animais, mas a probabilidade da ocorrência de infecções com o vírus semente em outras espécies foi considerado baixo, segundo dados prévios apresentados na literatura científica internacional. Entretanto, há relatos da detecção de anticorpos reagentes ao PCV2 em humanos, camundongos e cavalos.

**FUNDAÇÃO ESTADUAL DE PESQUISA AGROPECUÁRIA
FEPAGRO SAÚDE ANIMAL INSTITUTO DE PESQUISAS
VETERINÁRIAS "DESIDÉRIO FINAMOR" EQUIPE DE VIROLOGIA**

A vacina é produzida a partir da multiplicação do vírus em células PK-15 e subsequente inativação com BEI. O procedimento de inativação reportado na documentação indica que o vírus é adequadamente inativado, se realizado segundo o protocolo proposto.

Assim, a vacina preparada com a suspensão inativada não deve apresentar vírus infeccioso.

Assim, tendo em vista o exposto na documentação a mim encaminhada, a literatura adicional consultada e os demais pontos já mencionados acima, entendo que o produto a ser importado (SUV AXYN PCV2) apresenta um nível de risco biológico extremamente baixo, o que não deveria ser impeditivo de sua comercialização no País, além de ser um produto importante para fornecer uma alternativa de controle a essa infecção, que atualmente vem causando enormes prejuízos à suinocultura brasileira.

Minha única ressalva seria em relação ao que segue: Não foi reportado na documentação a mim encaminhada quais procedimentos seriam adotados para garantir a ausência de contaminantes potencialmente causadores de encefalopatias transmissíveis no produto. Não foi explicitado se as células utilizadas para o cultivo do vírus quimérico são multiplicadas em meio de cultivo contendo soro bovino e, se o são, qual a origem desse soro. Idealmente, se os cultivos celulares são multiplicadas em meio contendo soro de origem animal, tal soro deveria ser obtido de animais livres de encefalopatias transmissíveis, visto que isso pode representar um fator de risco, embora provavelmente muito baixo. Até o presente ainda não foram reportadas doenças causadas por príons em suínos. Entretanto, a encefalopatia espongiforme bovina (BSE) foi experimentalmente transmitida a suínos por via parenteral. Em outro episódio, vacinas para uso bovino tiveram sua importação bloqueada ao Brasil em função de que poderiam ser preparadas com soro bovino de animais provenientes de áreas onde as encefalopatias espongiformes eram endêmicas. Por coerência, seria importante assegurar-se de que o soro utilizado no preparo dos cultivos celulares para esta vacina igualmente seja de origem de região onde tais enfermidades não ocorrem. Portanto, deve ser informado se é utilizado soro bovino para cultivo das células e quais os procedimentos adotados para assegurar a ausência de possíveis agentes de encefalopatias transmissíveis. Esse tipo de esclarecimento deveria ser solicitado ao laboratório solicitante da licença para produção da vacina, antes de sua liberação.

Isto posto, ressalvada a observação do parágrafo anterior, acredito que o produto não apresenta risco biológico significativo que deva impedir sua comercialização no Brasil.

Paulo Michel Roehle, Med. Vet., M.Sc., Ph.D.
Pesquisador / Professor Associado - Virologia
IPVDF & ICBS UFRGS