

Parecer Técnico Científico

FUNDAMENTAÇÃO

A Fort Dodge Saúde Animal Ltda solicita a importação e comercialização do produto acabado SUVAXYN PCV 2 ONE DOSE – VACINA INATIVADA CONTRA CIRCOVIROSE SUÍNA (PCV).

A Síndrome de Refugagem Multi-sistêmica (SRMS) associada com a infecção por PCV tipo 2 (PCV2) é uma doença emergente grave que apresenta distribuição mundial. A doença afeta principalmente leitões entre idade de 5 e 18 semanas.

Para a construção da vacina foi produzida uma quimera utilizando-se como vírus receptor o PCV1. O genoma do PCV1 é composto por duas regiões janelas abertas de leitura (ORF). A ORF1 codifica para a replicase e a ORF2 que codifica para a proteína de capsídeo viral. Esta amostra não é patogênica. A ORF 2 deste vírus foi substituída pela ORF2 de PCV2. Na construção não foram introduzidos genes regulatórios, nem de seleção, tendo-se então na quimera apenas genes virais (Fenaux, et al. J Virol. 78:6297-6303, 2004; Fenaux et al., J Virol. 77: 11232-43, 2003)

A quimera denominada cPCV1-2 foi inativada por BEI, e a confirmação de inativação foi feita em células PK-15 até o terceiro ciclo de multiplicação quando a avaliação é feita por imunofluorescência utilizando-se anticorpo monoclonal anti-capsídeo do PCV2.

Desta forma a vacina proposta é inativada sem inserção de seqüências exógenas que não sejam virais, não apresentando risco para o trabalhador, para os animais ou para o ambiente. Por ser uma vacina inativada também não há risco no consumo da carne destes animais.

O produto foi licenciado pela empresa em 13 de julho de 2006 nos Estados Unidos.

Quanto a questão da produção da vacina em células e o uso de soro fetal bovino de animais certificados, não cabe esta análise como transgênico à CTNBio, mas sim em relação a todos os produtos vacinais produzidos em células sejam para aplicação em animais ou humanos, aos órgãos de controle.

PARECER

Salvo melhor juízo meu parecer é favorável à solicitação da empresa para importação e comercialização do produto no Brasil. O produto oferece todas as condições de biossegurança de OGM para ser empregado como vacina.