

Parecer Técnico Científico
PROCESSO: 01200.002191/2007-35
FUNDAMENTAÇÃO

Ref. Processo MA-21052.000324/2007-94

A circovirose suína é uma doença infecto contagiosa de etiologia viral ocasionada pelo circovírus suíno tipo 2 (PCV 2 - *porcine circovirus type 2*), classificado na família *Circoviridae*, gênero *Circovirus*. A infecção de leitões nas fases de creche e de crescimento (5 a 12 semanas de idade) pode determinar o comportamento de uma síndrome. Os sinais clínicos incluem perda de peso, emaciação, taquipnéia, dispnéia, icterícia e/ou palidez de mucosas, linfadenopatia (linfonodos inguinais) e diarreia. O PCV-2 também já foi isolado (1994), a partir de leitões recém-nascidos com tremores congênitos e, em 1996 no Canadá, a infecção foi relacionada com a Síndrome da Refugagem Multissistêmica dos Suínos. Antígenos do PCV2 também já foram identificados em associação com lesões de pneumonia proliferativa e necrosante, em falhas reprodutivas e/ou abortamentos em porcas e na Síndrome da Dermatite e Nefropatia Suína. Entretanto, o vírus também tem sido isolado de casos subclínicos e de animais assintomáticos.

Os prejuízos econômicos ocasionados pela circovirose podem ser consideráveis e são devidos, principalmente, ao emagrecimento progressivo dos animais infectados, redução no ganho de peso e aumento da conversão alimentar. Infecções mistas (co-infecção) do PCV-2 com outros microrganismos causadores de infecções respiratórias, entéricas e reprodutivas são relatadas com bastante frequência. O comprometimento do sistema imunológico dos leitões infectados pelo PCV-2, podendo ocasionar imunodepressão, é outra área que está sendo muito estudada atualmente.

O PCV foi identificado pela primeira vez em 1974, como um contaminante de culturas celulares de rim de suíno PK-15. Atualmente esse vírus é reconhecido como o PV-1 e é considerado apatogênico. O primeiro isolamento do PCV-2, que é antigênica e geneticamente distinto do PCV-1, somente foi isolado em 1996, a partir de animais com a Síndrome da Refugagem Multissistêmica dos Suínos. O PCV1 e o PCV2 são vírus pequenos, com cerca de 17 nm de diâmetro, de morfologia icosaédrica e são desprovidos de envelope. O ácido nucléico é constituído por DNA de fita simples, com aproximadamente 1759 nucleotídeos, de polaridade negativa e com estrutura circular fechada covalentemente.

A circovirose suína é hoje uma das grandes preocupações em termos de sanidade que afligem suinocultores e profissionais da área. A redução nos índices de produtividade acarreta prejuízos econômicos consideráveis nesse importante setor do agronegócio brasileiro e diminui a competitividade da carne suína brasileira no mercado internacional devido ao aumento nos custos de produção. A disponibilidade de um imunógeno eficiente para reduzir os sinais clínicos, e conseqüentemente os prejuízos econômicos da infecção, é um anseio de todos que trabalham na suinocultura.

O produto Ingelvac Circoflex vacina inativada contra Circovírus suíno, é uma vacina produzida em baculovírus aprovada nos Estados Unidos em 2006. O gene do capsídeo PCV2 de circovírus suíno foi clonado no baculovírus. A produção foi feita em linhagem de células de inseto derivadas de ovário de *Spodoptera frugiperda*, mantida em meio de cultura livre de soro fetal bovino, o meio EX-cell 420. A coleta é monitorada no momento em que a viabilidade celular está abaixo de 10%. O sobrenadante é coletado, e filtrado através de um pré-filtro de 2 – 7 µm e depois um filtro de 0,8 – 1,0 µm. Após essa etapa é feita uma etapa de inativação com BEI (etilenimine binário) (J. Clin. Microbiol 3:209-10,1976). O baculovírus apresenta tamanho em torno de 300 nm, portanto não sendo retido pelo filtro e a etapa de inativação de vírus apesar de eficiente não gera um produto purificado, sendo, portanto a vacina composta de proteína de capsídeo PCV2 de circovirus mais proteínas e DNA de baculovirus, sendo, portanto um OGM inativado.

Desta forma em sendo um OGM inativado, multiplicado em meio sem soro não há risco de introdução de microrganismos exótico no país. Não há risco do uso como imunógeno desse vírus recombinante como imunógeno para a saúde animal, tanto da espécie suína quanto de outras espécies animais, para a saúde pública, por meio da infecção de seres humanos, e também para o ambiente, sendo eu favorável a liberação comercial. Testes realizados pelos fabricantes indicam que o adjuvante (polímero de carbomeros ou Carbopol) é amplamente utilizado pela indústria farmacêutica e em vacinas veterinárias sendo considerado seguro.

Testes de segurança da vacina foram realizados com doses elevadas da vacina em leitões recém-nascidos e suscetíveis. A aplicação da vacina não apresentou reações tóxicas e conforme os estudos apresentados foi considerada segura para suínos com mais de duas semanas de idade.

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.

Dra. Erna Geessien Kroon

Membro da CTNBio