

Processo: 01200.002191/2007-35

Pleito: Liberação Comercial da Vacina Inativada contra Circovirose Suína – Ingelvac Circoflex

Data de Protocolo: 11/07/2007

Requerente: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 60.831.658.0021-10

Endereço: Av. Maria Coelho Aguiar, 215, bloco f, 3º andar, São Paulo/SP CEP 05805-000

Descrição do OGM: Liberação Comercial da Vacina Inativada contra Circovirose Suína – Ingelvac Circoflex. O componente ativo da vacina é um baculovírus derivado da cápsula proteica PCV2 ORF2, a seqüência do qual é derivado provém de uma cepa norte americana de PCV2 denominada struve 7-20-99 isolada de amostras de fígado e tonsilas de 2 suínos que apresentaram sinais clínicos de PCVAD. A vacina é pronta para uso e não requer novas diluições. O produto é classificado como uma vacina inativada. Cada dose da vacina contém antígeno inativado de circovírus suíno tipo 2 ORF2, solução carbopol 0,5% e soro fisiológico. A vacina em questão é recomendada para a vacinação de suínos saudáveis e susceptíveis com 3 semanas ou mais de idade como um auxílio na prevenção e controle de doenças associadas ao circovírus suíno, incluindo a síndrome da refugagem multisistêmica pós desmame causada por infecções por circovírus suíno tipo 2, como auxílio na redução da viremia e eliminação nasal de circovírus suíno.

Título da proposta: Liberação Comercial da Vacina Inativada contra Circovirose Suína – Ingelvac Circoflex.

1. Fundamentação Técnica da Decisão do Relator:

O Circovírus Suíno Tipo 2 (PCV2), da família *Circoviridae*, é um vírus de mamíferos, não envelopado, icosaédrico, cujo genoma é composto de uma molécula de DNA de fita simples (ssDNA). É o causador primário, mas não exclusivo da Doença Associada ao Circovírus Suíno (PCVAD). O genoma viral possui no total 2ORF : ORF1, que codifica para uma replicase viral e ORF2, que codifica para a proteína do capsídeo viral. O Vírus possui um genoma de 1.768 pb (GenBank AF264042). A vacina produzida pela Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda é composta da proteína da capa do PCV2. Portanto não se trata de um organismo. Para produção da proteína, a ORF2 do PCV2 (isolado dos Estados Unidos) foi clonada em um vetor de expressão de baculovírus e usado para transfecção de células Sf9 (de *Spodoptera frugiperda*) de inseto. A proteína do capsídeo é então purificada destas células e utilizada como uma vacina capaz de estimular uma resposta imune ao PCV2 em suínos jovens. As células Sf9 se multiplicam em meios para células de inseto livres de soro (Ex-Cell 420), o que minimiza a utilização de componentes de origem animal no meio de cultura. Os testes mostraram que o produto vacinal está livre de outras viroses [diarréia viral bovina, parvovirus bovino, adenovirose bovina 3 e 5, vírus da raiva, vírus

da língua azul, BRSV (vírus respiratório sincicial bovino), reovírus e parvovírus suíno, adenovírus suíno, gastroenterite transmissível, PCV2, hepatite E e HEV]. A linha de produção ocorre em condições de operação fechada e o fluido viral é inativado, filtrado e testado para presença de fungos, bactérias e micoplasma. A inativação é comprovada por passagens em células Sf9. Além disso, não se conhece doenças em humanos ou suínos causadas por Baculovírus. Outras vacinas são produzidas em células de insetos transfectadas com baculovírus. Os estudos mostram a segurança da vacina em condições de campo.

2. Parecer Final do Relator:

Considerando que a vacina (proteína da capa protéica do PCV2 produzida em células de inseto) não implica em alto risco para o meio ambiente e saúde pública (sendo recomendada apenas para uso veterinário), não sendo conhecidos efeitos colaterais ou incompatibilidade, recomendo a aprovação.

Data: 06. 03. 2008

Dr. Francisco José Lima Aragão
Membro da CTNBio