

Londrina, 30 de agosto de 2007

Ao

Prof. Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento

Coordenador Geral da CNTBio

Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT

Assunto: Parecer *Ad Hoc* – Liberação comercial da vacina inativada contra a circovirose suína – Suvaxyn PCV 2 one dose.

Processo: 01200.001967/2007-08

Retrospectiva:

A circovirose suína é uma doença infectocontagiosa 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.

Evidências sorológicas, e também etiológicas, não demonstraram convincentemente, até o momento, que possam ocorrer infecções heterólogas, ou seja, de outras espécies animais, com o PCV-2.

Em comparação com outras importantes viroses que afetam a suinocultura, tanto a identificação do PCV-2 quanto os prováveis sinais clínicos da síndrome circovirose suína são de descrição relativamente recente. Porém, tanto estudos sorológicos, quanto principalmente etiológicos, demonstram que a infecção pelo PCV-2 esta amplamente disseminada nos rebanhos suínos mundiais, especialmente naqueles países onde a produção é altamente tecnificada.

No Brasil o primeiro relatado da identificação do PCV-2 ocorreu no ano 2000. Posteriormente, novas descrições de diagnóstico estão sendo realizadas. Atualmente, no mínimo cinco grupos de pesquisa dedicam-se ao estudo do PCV-2 em nosso país. Destaque especial deve ser dado ao grupo pioneiro e ainda atuante no tema que é composto por pesquisadores vinculados ao Centro Nacional de Pesquisa de Suínos e Aves (EMBRAPA, Concórdia/SC). Além desse, grupos de pesquisa dos Estados do RS, SP, RJ e MG também têm se dedicado ao estudo da circovirose suína. Os resultados preliminares desses grupos têm demonstram que a circovirose suína esta amplamente disseminada nos rebanhos brasileiros. O atual grande problema é a falta de diagnóstico conclusivo tanto no que diz

respeito ao diagnóstico clínico, e mesmo suspeição da infecção, quanto principalmente laboratorial.

Sem dúvida 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.

Parecer Ad Hoc

A proposta submetida à análise refere-se ao uso do PCV-1 recombinante, expressando o gene do capsídeo do PCV-2 (Quimera PCV-1/PCV-2), que contém os determinantes antigênicos indutores de anticorpos neutralizantes, como vacina para o controle e profilaxia da circovirose suína.

Considerando que:

- Evidências sorológicas e etiológicas já demonstraram a presença do PCV-2 em rebanhos suínos brasileiros não havendo, com isso, o risco de introdução de um microrganismo exótico no país;
- O PCV-1, identificado como contaminante de cultivo celular, é considerado não patogênico para animais e seres humanos;
- Não há comprovação de infecção heteróloga pelo PCV-2, tanto em outras espécies animais quanto em seres humanos;
- Na construção do vírus recombinante não foram introduzidos genes reguladores e/ou marcadores como por exemplo resistência a drogas

- O vírus recombinante incluído na vacina é submetido a um processo de dupla inativação, não havendo dessa forma risco de liberação de vírus atenuado no ambiente;
- A seqüência completa do vírus recombinante (PCV-1/PCV-2-Quimera) é conhecida e com isso o vírus vacinal pode ser monitorado;
- De acordo com as informações anexas ao processo não foram observadas reações adversas (locais e sistêmicas) nos animais (de experimento e suínos) inoculados com a vacina experimental, demonstrando que o imunógeno é inócuo.

Com isto, creio que o risco do uso como imunógeno desse vírus recombinante (PCV-1/PCV-2-Quimera) 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 é muito baixo.

Em decorrência do baixo risco biológico e da importância da disponibilidade de vacinas para a profilaxia da circovirose suína nos rebanhos suínos brasileiro sou de parecer favorável a presente solicitação.

Prof. Amauri A. Alfieri
Laboratório de Virologia Animal
DMVP / CCA / UEL