

Botucatu, 26 de agosto de 2010.

Ao Senhor,

Jairon Alcir Santos do Nascimento.

Coordenador Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança –
CTNBio.

Ministério de Ciência e Tecnologia – MCT.

Prezado Senhor,

Trata-se este de parecer *ad hoc*, solicitado pela CTNBio em sua 123^a Reunião Setorial, versando sobre a liberação comercial de vacina viva – Poulvac ST – contra *Salmonella* Typhimurium da Fort Dodge Saúde Animal Ltda, processo nº 01200.001577/2010-25.

A vacina em tela é composta por linhagem de *Salmonella* Typhimurium LT2 cepa 1545, com os genes *aroA* e *serC* deletados. A deleção destes genes inviabiliza o crescimento bacteriano em meios definidos sem suplementos aromáticos, determinando, portanto, atenuação de crescimento *in vivo*.

Esta mesma vacina foi registrada junto ao USDA – Departamento de Agricultura dos Estados Unidos, estando liberada para uso específico em aves desde 2001. Também na Austrália, após análise do Comitê Consultivo de Manipulação Genética Australiano – GMAC, houve a liberação da vacina para uso em aves.

Analisando todas as informações que compõem este processo, desde a origem do organismo parental isolado de aves, passando por todas as etapas

FMVZ/UNESP – Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia
DEPARTAMENTO DE CLÍNICA VETERINÁRIA

Distrito de Rubião Jr., s/n – Cxa. Postal 560 – Botucatu/SP – 18618-000
☎/fax: 14-3811-6067 – ✉ dcvet@fmvz.unesp.br – 🌐 www.fmvz.unesp.br

de modificação genética e, finalizando nos testes de reversão de virulência e eventual toxicidade a animais, podemos concluir que o risco desta vacina apresenta-se baixo para os animais, humanos e o ambiente.

A administração da vacina em camundongos, suínos e bovinos redundou em resultados satisfatórios quanto à segurança nestas espécies, bem como em pintos com um dia de idade ou mais velhos. Os testes apresentados revelaram estabilidade do agente vacinal em até cinco retro-passagens, não se recuperando a bactéria das aves de contato, indicando, portanto, a ausência de disseminação horizontal. A análise ambiental dos locais de testes com aves, demonstrou que o agente não persiste por mais do que 21 dias após a vacinação.

A utilização da PCR para análise da amostra semente da vacina em questão, nas passagens N e N+5 indicou ser esta estável tanto fenotipicamente quanto geneticamente, com taxas de reversão para a variante selvagem inferior a 10^{-18} .

A possível toxicidade da vacina quando da exposição humana não foi determinada. Trabalhos observados na literatura, envolvendo também alterações no *aroA*, não resultaram em reações adversas aos humanos voluntários. Nestes trabalhos utilizou-se *Salmonella* Typhi, um sorotipo mais específico aos seres humanos.

Portanto, entendemos que o organismo modificado da vacina Poulvac ST apresenta risco baixo para uso em aves e para o meio ambiente.



Prof. Dr. Raphael Lucio Andreatti Filho.

Livre Docente em Ornitopatologia.

FMVZ – UNESP – Campus Botucatu.

FMVZ/UNESP – Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia
DEPARTAMENTO DE CLÍNICA VETERINÁRIA

Distrito de Rubião Jr., s/n – Cxa. Postal 560 – Botucatu/SP – 18618-000

☎/fax: 14-3811-6067 – ✉ dcvet@fmvz.unesp.br – 🌐 www.fmvz.unesp.br