

N.º 191/CD
Data: 18/11/2010

Assunto: **Presença de fragmentos de ADN viral em vacinas vivas atenuadas**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

As vacinas vivas atenuadas são, tal como o nome indica, vacinas que contêm vírus vivos mas que foram alterados para desenvolverem resposta do sistema imunitário, sem causarem doença. Há várias vacinas deste tipo disponíveis, nomeadamente, contra a poliomielite, contra o sarampo, papeira e rubéola e contra as gastroenterites causadas por rotavírus.

Um estudo¹ publicado em Março de 2010 relatou a deteção de fragmentos de ADN viral em várias vacinas vivas atenuadas. A equipa de investigadores testou diferentes tipos de vacinas utilizando métodos de alta tecnologia, denominados de metagenómica, que normalmente são utilizados na pesquisa de microorganismos através da deteção de material de ADN/ARN. Quando este método foi utilizado em vacinas, os investigadores detectaram fragmentos de ADN de circovírus porcino (PVC) na vacina para rotavírus.

Este estudo desencadeou uma avaliação da segurança deste tipo de vacinas levado a cabo pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA).

Após revisão dos dados disponíveis, o CHMP concluiu o seguinte:

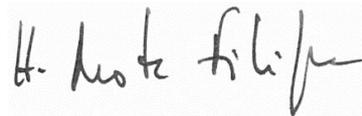
- A causa mais provável para a presença de PVC nas vacinas é a utilização da tripsina porcina, um reagente utilizado no fabrico destas vacinas, pelo que é recomendado que sejam desenvolvidas normas de utilização deste reagente.
- Os métodos de metagenómica podem ser utilizados adicionalmente aos métodos padrão em vigor para a análise de vacinas. Contudo, tendo em conta que é uma técnica muito recente e que ainda não se encontra padronizada, não poderá ser requerida como teste padrão para análise e controlo.
- O CHMP, em colaboração com outras autoridades de saúde mundiais, irá desenvolver esforços no sentido de implementar uma abordagem comum na utilização dos métodos de metagenómica na análise dos medicamentos biológicos.

¹ Victoria JG, Wang C, Jones MS, Jaing C, McLoughlin K, Gardner S and Delwart EL. Viral Nucleic Acids in Live-Attenuated Vaccines: Detection of Minority Variants and an Adventitious Virus. *J Virol.* 2010 Jun; 84(12). <http://jvi.asm.org/cgi/content/short/84/12/6033>

- **O tipo de vírus detectado não é patogénico para os seres humanos e, como tal, não apresenta qualquer risco para a saúde pública.**

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo