

## **VAC 09 - Avaliação do risco de biossegurança para a produção de vacina febre amarela de subunidade utilizando plataforma vegetal**

Rosane Cuber Guimarães<sup>1\*</sup>; Marcos da Silva Freire<sup>1</sup>; Antônio Eugenio Castro Cardoso de Almeida<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Bio-Manguinhos / Fiocruz;

<sup>2</sup>INCQS / Fiocruz.

### **Introdução:**

O uso de células vegetais e plantas inteiras para sintetizar proteínas que são posteriormente processadas, reguladas e vendidas como medicamentos já é uma realidade mundial. Todavia, o uso de culturas alimentares para a produção de proteínas recombinantes tem sido associado mundialmente a um sentimento negativo entre grupos de consumidores e a indústria alimentícia, o que levou a agência regulatória americana FDA a adotar uma política de “tolerância zero” com relação a liberação de transgenes de plantas produtoras de biológicos e contaminação de plantações de culturas alimentares (FDA, 2002). Uma extensa revisão sobre o assunto foi publicada, demonstrando a necessidade de se realizar uma avaliação do risco para se determinar o impacto da planta geneticamente modificada na saúde humana e animal e no meio-ambiente.

### **Objetivo:**

Este trabalho teve como objetivo avaliar o risco de biossegurança da produção do antígeno de febre amarela em plantas.

### **Metodologia:**

A avaliação do risco de biossegurança no desenvolvimento da vacina de Febre Amarela na plataforma de expressão transiente em *Nicotiana benthamiana*, foi realizada através do uso do software BioRAM.exe versão 1.0. A avaliação foi realizada nas áreas onde se tem a presença de OGM no processo produtivo da vacina de Febre Amarela. Foram avaliadas separadamente as áreas de: pré-inóculo/fermentação; agroinfiltração; crescimento de plantas pós infiltração; colheita/homogeneização e clarificação e o agente biológico avaliado foi o *Agrobacterium tumefaciens*. O processo de avaliação foi realizado através do preenchimento de tabelas existentes no software que são divididas em componentes, para avaliar os agentes biológicos que existem na área/installação; avaliar os processos e

procedimentos da área/ instalação; avaliar as medidas de mitigação risco biológico em prática. Dentro de cada componente existem vários critérios e subcritérios que são pontuados de forma independente. Estas pontuações foram ponderadas e depois compiladas para fornecer uma pontuação geral de consequência e probabilidade.

**Resultado:**

Nossos resultados demonstram um risco de biossegurança muito baixo para este processo. Os valores variaram de 0,5 a 1 no eixo consequência e de 0,5 a 1,5 no eixo da probabilidade, numa escala que vai de 0 a 4, e que é classificada como risco muito baixo, baixo, moderado, alto e muito alto. Estes dados podem ser explicados pelo fato da agrobactéria ser considerada um agente biológico de classe de risco 1 por não causar doenças em seres humanos e animais. Esses resultados são influenciados pela via de exposição, mas também pelas medidas de mitigação em biossegurança, que nesta plataforma de produção vegetal reflete-se na contenção e no nível de automação dos processos avaliados.

**Conclusão:**

Este resultado de risco de biossegurança muito baixo corrobora vários trabalhos publicados, onde as instalações para a produção do produto derivado de planta em contenção, foram classificadas como nível de biossegurança 1.

**Palavras-chave: Plantas Produtoras de Biológicos; Vacina de Febre Amarela de Subunidade; Análise de Risco de Biossegurança**