



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Bairro Zona Cívico-Administrativa - DF,
CEP 70043900

Tel: 61 32182611 2683 - <http://www.agricultura.gov.br>

NOTA TÉCNICA Nº 6/2017/DFIP/MAPA/SDA/MAPA

ESCLARECIMENTOS SOBRE REAÇÕES PÓS VACINAÇÃO CONTRA FEBRE AFTOSA

A vacina oleosa contra a febre aftosa foi desenvolvida na década de 80 pelo Centro Pan-americano de Febre Aftosa – PANAFTOSA, órgão vinculado a Organização Pan-americana de Saúde, em colaboração com os países da América do Sul, sendo utilizada no Brasil e países da América do Sul, em substituição à vacina aquosa há mais de 25 anos.

Buscou-se no seu desenvolvimento a obtenção de uma vacina segura e eficaz, que além de não oferecer risco de transmissão da doença, induzisse a uma resposta imune eficiente e prolongada.

A vacinação contra febre aftosa constitui-se em estratégia fundamental para o Programa Nacional de Erradicação e Prevenção da Febre Aftosa – PNEFA e para o Plano Hemisférico de Erradicação da doença - PHEFA. Através da vacinação massiva e sistemática dos bovinos e bubalinos, conseguiu-se a erradicação da febre aftosa no País e o avanço no mercado internacional de carnes, alcançando condição de liderança nas exportações.

As regras para a produção e controle de qualidade de vacinas contra a Febre Aftosa, estão aprovadas pela Instrução Normativa nº 50/2008 do MAPA. De acordo com a regulamentação estabelecida, os fabricantes de vacinas contra a febre aftosa são obrigados a realizar, em cada partida produzida, testes de controle de qualidade para avaliar a **potência, segurança, esterilidade e tolerância**. Essas partidas são submetidas aos mesmos testes, no Laboratório Nacional Agropecuário do MAPA, como condição de liberação para a comercialização e uso. Todas as partidas são testadas e aquelas, cujos resultados de análise não estiverem conformes, são condenadas e destruídas. O índice de aprovação de vacinas contra a febre aftosa no controle oficial desde o ano de 2015 até 2017 é de 98%.

Por conter em sua composição adjuvante óleo mineral na proporção de 70 por cento do volume da dose, a vacina contra aftosa é um indutor de reações no local da aplicação, o que é esperado para a proteção do animal vacinado.

Reações no local da aplicação, reações alérgicas e de hipersensibilidade são inerentes à maioria dos medicamentos injetáveis, com intensidade variável de acordo com o tipo de produto e do indivíduo. As advertências sobre estes efeitos e os cuidados para a correta aplicação sempre estão previstos nos rótulos e bulas dos produtos.

Com base nas diretrizes do PANAFTOSA, amparados no **Regulamento Técnico para Produção e Controle de Qualidade de Vacinas Contra a Febre Aftosa**, aprovado pela Instrução Normativa nº 50/2008, aceita-se, no teste de tolerância, a observação do surgimento de nódulos no

local da aplicação.

É importante ressaltar que nódulo é uma reação esperada em função da presença do adjuvante oleoso na formulação da vacina, existindo registro dessas ocorrências desde o início do uso obrigatório da vacina oleosa no Brasil (1992).

Diferentemente, abscessos são lesões que ocorrem eventualmente em decorrência de más práticas e de contaminação microbiológica no local da aplicação. Todas as partidas de vacina contra febre aftosa passam por testes de esterilidade para garantir que não houve contaminação no produto durante o processo de fabricação.

O agravamento das reações locais, ou a evolução dessas reações para abscessos, estão relacionados com a aplicação incorreta do produto, podendo levar a perdas no processamento das carcaças.

Visando minimizar esses riscos e prejuízos aos produtores, o MAPA, por meio do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários da Secretaria de Defesa Agropecuária, publicou e disponibilizou em 2008, a **Cartilha Produtos Veterinários - Orientação para o Uso Responsável** (<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/produtos-veterinarios>).

Considerando o exposto pode-se afirmar que a detecção de abscessos em carcaças não está relacionada à qualidade das vacinas contra febre aftosa



Documento assinado eletronicamente por **JANAINA GONCALVES GARCONE, Diretor(a)**, em 30/06/2017, às 17:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL, Secretário(a) de Defesa Agropecuária**, em 30/06/2017, às 19:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **VALERIA BURMEISTER MARTINS, Diretor (a) do Departamento de Saúde Animal - Substituto**, em 01/07/2017, às 09:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2698450** e o código CRC **94C88CE3**.