

Impfung gegen das Virus der Blauzungenkrankheit Serotyp 8 (BTV-8)

hier: Informationen zu häufig gestellten Fragen

Situation der BTV-8 in Deutschland (Stand: 26.03.2009)

Die Dramatik der Blauzungenkrankheit (BT) hat sich mit der explosionsartigen flächendeckenden Verbreitung im Jahr 2007 in Deutschland gezeigt: ca. 21.000 BTV-8-Fälle wurden bei Rindern, Schafen und Ziegen sowie vereinzelt auch bei Gatterwild nachgewiesen und haben neben großen Schäden in der Landwirtschaft erhebliche Leiden bei den betroffenen Tieren bis hin zu Todesfällen verursacht. Hingegen wurden 2008 nur ca. 3.000 BTV-8-Fälle festgestellt; bis zum 26.03.2009 sind bislang nur 109 Fälle zu verzeichnen.

Dieser erhebliche Rückgang ist auch auf die Einführung der verpflichtenden Impfung von Rindern, Schafen und Ziegen gegen BTV-8 zurückzuführen. Der Erfolg dieser effizienten Maßnahme kommt besonders in dem fast vollständigen Schutz der östlichen Bundesländer vor Ausbrüchen seit 2008 zum Ausdruck.

Impfpopulation

Nach den geltenden rechtlichen Vorgaben ist der Tierhalter verpflichtet, Rinder, Schafe und Ziegen seines Bestandes gegen BTV Serotyp 8 impfen zu lassen. Damit soll gewährleistet werden, dass das Ziel, 80% der empfänglichen Rinder, Schaf- und Ziegenpopulation zu impfen, erreicht wird. Dieser Prozentsatz leitet sich aus den Erfahrungen anderer Mitgliedstaaten ab, die gegen andere BTV-Serotypen als BTV-8 erfolgreich impfen, z.B. Spanien gegen BTV-4. Dabei ist es nach 4jähriger Pflichtimpfung gelungen, die Seuche zu tilgen (Information der spanischen Delegation im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3./4. März 2009).

Andere Tierarten, z.B. Gatterwild, können auf freiwilliger Basis geimpft werden.

Ausnahmen von der Impfpflicht

Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von dem Impfgebot für ein Tier, einen Bestand oder ein bestimmtes Gebiet genehmigen, sofern Belange der Tierseuchenbekämpfung nicht entgegen stehen. Da bei der Durchführung der Impfung von Mastbullen Gefahr für Leib und

Leben besteht – *und hier besteht sicherlich Konsens mit den betroffenen Tierhaltern* -, kann nach Auffassung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) eine Ausnahme für solche Rinder gewährt werden. Von dieser Möglichkeit ist nach Mitteilung des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit (StMUG) landesweit Gebrauch gemacht worden. Weiterhin kann eine Ausnahme für Besamungsbullen in Besamungsstationen gewährt werden; wie das StMUG mitteilt, ist dies im Einzelfall zu prüfen. Nach Ansicht des BMELV kann von der Impfpflicht auch abgesehen werden, wenn durch eine entsprechende Laboruntersuchung (ELISA und/oder PCR) ein Rind als „BTV-8-infiziert“ eingestuft worden ist - *eine Beurteilung an Hand der klinischen Symptome reicht nicht aus*- und das Ergebnis vor dem Beginn der Impfkampagne vorliegt.

Einsatz nicht zugelassener Impfstoffe

Üblicherweise dauert die Entwicklung, Prüfung und Zulassung eines Impfstoffes mehrere Jahre. Im Rahmen von Zulassungsverfahren für Impfstoffe werden Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Impfstoffe geprüft und die jeweilige Wartezeit für Fleisch und Milch festgelegt.

Vor dem Hintergrund der explosionsartigen Ausbreitung von BTV-8 im Jahr 2007 haben sich die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten jedoch dahingehend verständigt, in dieser extremen Ausnahmesituation BTV-8-Impfstoffe auch ohne Zulassung zur Anwendung zuzulassen. BMELV hat dieses Vorgehen ausdrücklich unterstützt, um den Landwirten ein Instrument an die Hand zu geben, die klinischen Erscheinungen bei den betroffenen Tieren sowie die durch BTV hervorgerufenen Leiden der Tiere und letztlich die wirtschaftlichen Folgeschäden zu reduzieren. Es muss deutlich darauf hingewiesen werden, dass jeder Rinder, Schaf oder Ziegen haltende Betrieb von BTV-8 betroffen sein kann. Nicht geimpfte, aber infizierte Wiederkäuer stellen eine Gefahr für jeden Betrieb dar, da über diese Tiere die Infektion weiterverbreitet wird und stellen somit die Wiedererlangung eines seuchenfreien Status in Frage gestellt wird.

Unbedenklich und Wirksamkeit der eingesetzten Impfstoffe

Zur Klärung von Fragen im Zusammenhang mit der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der zur Impfung 2008 in Deutschland eingesetzten drei BTV-8-Impfstoffe ist im Ergebnis der von Mecklenburg-Vorpommern durchgeführten und Friedrich-Loeffler-Institut (FLI), Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, wissenschaftlich begleiteten Impfstudie in der Zeit vom 18. März bis 13. Mai 2008 folgendes festzuhalten: alle eingesetzten BTV-8-Impfstoffe wurden von den 893 geimpften Rindern und 1.132 geimpften Schafen gut

vertragen und haben keine wesentlichen Nebenwirkungen hervorgerufen. Am FLI durchgeführte Belastungsinfektionen von zufällig ausgewählten geimpften Rindern und Schafen mit BTV-8 haben gezeigt, dass die Tiere geschützt waren.

Die o.g. Impfstoffe wie auch ein weiterer, in anderen Mitgliedstaaten gleichfalls millionenfach eingesetzter Impfstoff stehen zur Durchführung der Impfkampagne 2009 zur Verfügung.

Anlage: BTV-8 – Feldversuch in Mecklenburg-Vorpommern vom 18.03. bis 13.05.2008

Impfschäden und unerwünschte Nebenwirkungen

Die Ergebnisse der Feldstudie decken sich mit den bislang vorliegenden im Verlauf der umfassenden Impfung gewonnenen Erfahrungen in Deutschland, auch der in anderen Mitgliedstaaten und der Schweiz. Die Daten wurden von den in Deutschland drei beteiligten Firmen bestätigt. Die bisher bekannt gewordenen, in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung stehenden Ereignisse (Aborte, spontane Verendung) und unerwünschten Nebenwirkungen (z.B. kurzzeitige Erhöhung der Körpertemperatur, Schwellung an der Injektionsstelle) bei der Anwendung von BTV-8-Impfstoffen sind sehr selten und nicht häufiger als üblicherweise sie bei der Anwendung von zugelassenen Impfstoffen vergleichbarer Zusammensetzung bekannt.

In diesem Zusammenhang ist deutlich zu machen, dass der erste der oben angesprochenen Impfstoffe von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) in der in Deutschland und anderen Mitgliedstaaten eingesetzten Formulierung positiv bewertet wurde und am 17. März 2009 eine auf ein Jahr befristete EU-weite Zulassung für die Anwendung in Notfallsituationen von der Europäischen Kommission erhalten hat, d.h. der Impfstoff darf nur im Rahmen eines nationalen Programms zur Bekämpfung von BTV-8 eingesetzt werden. Eine Veröffentlichung der entsprechenden EU-Entscheidung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft steht noch aus. Nach Ablauf eines Jahres erfolgt eine Neubewertung des Impfstoffes hinsichtlich seiner Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Auch die beiden anderen BTV 8-Impfstoffe wurden in der in Deutschland verimpften Formulierung zur Zulassung bei der EMA eingereicht. Dies untermauert aus Sicht des BMELV, dass die nicht zugelassenen Impfstoffe sicher waren und sind.

Eine Bewertung der hauptsächlich von den Mitgliedstaaten bei der im Jahr 2008 durchgeführten Notfall-Impfkampagne gegen die Blauzungenkrankheit zur Verfügung gestellten Daten zur Unschädlichkeit durch die EMA ergab ein gutes Sicherheitsprofil für

alle Impfstoffe, die während dieser Periode in den verschiedenen Mitgliedstaaten verwendet wurden. Insgesamt war die Häufigkeit der unerwünschten Impfreaktionen sehr gering (< 1:10.000), und die Ergebnisse unterstützen den weiteren Einsatz der inaktivierten Impfstoffe gegen die Blauzungenkrankheit im Impfprogramm für das Jahr 2009.

Anlage: Aktueller Beitrag von Cußler und Fröhlich zu „Impfschäden und Pharmakovigilanz bei Massenimpfung gegen die Blauzungenkrankheit“

Zentrale Registrierung von unerwünschten Nebenwirkungen

Das Paul-Ehrlich-Institut sammelt als zuständige Stelle alle Meldungen von Tierärzten, die die Impfung durchführen, Behörden und Tierhaltern zu unerwünschten Nebenwirkungen, die bei der Impfung festgestellt werden. Neben Formblättern, die mit der Impfstoffausgabe allen Impftierärzten überreicht wurden, besteht mittlerweile auch die Möglichkeit, Meldungen online über das Internet auszufüllen.

Rückstände in Fleisch und Milch von gegen BTV-8 geimpften Tieren

Die Zusammensetzung der Impfstoffe zur Impfung gegen BTV-8 ist üblich und entspricht vergleichbaren Produkten. Insbesondere seien hier andere gut verträglich Impfstoffe für Rinder genannt, welche die identischen Adjuvanzien wie die BTV-Impfstoffe enthalten. Auch wenn die Zulassungsverfahren für die in Deutschland eingesetzten BTV-8-Impfstoffe noch nicht vollständig abgeschlossen sind, liegen dennoch keine Hinweise auf eine Gefährdung des Menschen vor und die Wartezeit ist auf null Tage festgelegt worden. Auch für den von der Europäischen Kommission bereits befristet zugelassenen Impfstoff beträgt die Wartezeit null Tage.

Es wird darauf hingewiesen, dass auch bei anderen, zugelassenen Impfstoffen, z.B. zur Impfung von Rindern gegen die Bovine Virusdiarrhoe, das Bovine Herpesvirus Typ 1 oder den Rindergrippekomplex, keine Rückstände entstehen; die Wartezeit ist daher auf „Null Tage“ festgelegt worden.

Dauer des Impfschutzes

Die Angaben der Impfstoffhersteller sollten beachtet werden. Unabhängig davon werden am FLI derzeit Untersuchungen zur Feststellung der Dauer des Schutzes nach Impfung mit einem BTV-8-Impfstoff der Firmen Boehringer/CZV, Fort Dodge und Merial durchgeführt; im Rahmen der genannten Feldstudie waren diese Impfstoffe im vergangenen Jahr bereits auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit geprüft worden.

Fragen der Haftung

Reaktionen des Tieres bzw. wirtschaftliche Folgeschäden infolge einer Impfung können unabhängig von der Frage der Zulassung des Impfstoffs nicht ausgeschlossen werden.

Die drei Firmen, denen der Zuschlag für die Impfstofflieferung erteilt worden ist, haben Gewährleistungszusagen gemacht und die notwendigen Sicherheitsleistungen zugesagt. Diese waren für die Länder unverzichtbar, da die angebotenen und zum Einsatz kommenden Impfstoffe noch nicht zugelassen sind.

Neben den Impfstoffherstellern und den Tierseuchenkassen der Länder hat auch der Anwender des Impfstoffes zu haften. Der Tierarzt ist für die ordnungsgemäße Anwendung des Impfstoffes verantwortlich. Dies schließt z.B. die Untersuchung zur Feststellung der Impffähigkeit des einzelnen Tieres ebenso ein wie die Beachtung der Herstellerempfehlung zur Wahl des Injektionsortes. Auch ist sicherzustellen, dass es bei der Impfung nicht zur Weitergabe von Infektionserregern, z.B. dem Erreger der Scrapie, Bovinem Virusdiarrhoe Virus, Bovinem Herpesvirus 1, zwischen Tieren innerhalb eines Bestandes oder auch zwischen verschiedenen Beständen kommen kann.

Ein Schadensereignis (Abort, Verendung) muss in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen. Das Verfahren zur Regelung von Impfschäden richtet sich nach den Vorgaben von §§ 66 bis 72 des Tierseuchengesetzes. Die Durchführung obliegt den nach Landesrecht zuständigen Behörden.

Ein Ausgleich des Schadens einer unerwünschten Nebenwirkung (z.B. kurzzeitige Erhöhung der Körperinnentemperatur, Schwellung an der Injektionsstelle) erfolgt nicht.

Erfahrungen von einigen Tierhaltern mit der Impfung

Viele Landwirte bewerten die BTV-8-Impfung sehr positiv.

Anlage: Bericht „Zur Impfung gibt es keine Alternative“ (LAND&Forst, Nr. 7, Seite 46, 12. Februar 2009)

Empfehlungen zum Umgang mit „Impfverweigerern“

- **Ausreichende Information zur BTV-8-Impfung** mit dem Ziel, deutlich zu machen,
 - dass die Impfung als *die* Maßnahme angesehen wird, die klinischen Erscheinungen und damit die wirtschaftlichen Folgeschäden zu reduzieren – jeder Rinder-, Schaf- oder Ziegenhaltende Betrieb kann betroffen sein !,
 - dass nicht geimpfte, aber infizierte Wiederkäuer eine Gefahr für jeden Betrieb darstellen, da über diese Tiere die Infektion weiterverbreitet wird (und insoweit eine Tilgung in weite Ferne rückt);
- gemeinsame Veranstaltungen des Veterinäramtes mit betroffenen Tierhaltern bzw. dem örtlichen Bauernverband,
- ggf. Hinzuziehung anderer Verwaltungsebenen (Regierung Schwaben, StMUG) und wissenschaftlicher Expertise (z.B. Tiergesundheitsdienst, Paul-Ehrlich-Institut, FLI).

Vollzug der Impfpflicht:

Der Vollzug obliegt den zuständigen Behörden. Da die Impfungen vor dem Weideaustrieb durchgeführt werden sollen, ist die Einhaltung des von den zuständigen Behörden ggf. festgelegten Zeitfensters erforderlich. Ob und ggf. welche Zwangsmittel gegen Impfverweigerer ergriffen werden, liegt im pflichtgemäßen Ermessen der zuständigen Behörde und orientiert sich an den konkreten Umständen des Einzelfalls (Einleitung von Ordnungswidrigkeitenverfahren, Androhung und ggf. Festsetzung von Zwangsgeldern - *in Hessen hatte es mindestens in einem Fall einen vergleichbaren Widerstand gegeben, der letztendlich vom Hessischen Verwaltungsgerichtshof im Sinne des Landes Hessen entschieden wurde*).

KEIN Zusammenhang des sogen. „Blutschwitzens“ mit BTV-8

Das sogen. „Blutschwitzen“ bei Kälbern wird bereits vor Beginn der Impfung gegen BTV-8 im Mai 2008 beobachtet; die Impfung gegen BTV-8 hat also nichts mit dem sogen. „Blutschwitzen“ zu tun. Untersuchungen haben zudem gezeigt, dass BTV-8 Virus bei den betroffenen Kälbern nicht nachgewiesen wurde.

Maßnahmen zur Minimierung des Risikos der BTV-8-Übertragung

BT wird durch das Virus der Blauzungenkrankheit verursacht, das durch blutsaugende Gnitzen übertragen werden kann. Es gibt mindestens 24 unterschiedliche Typen dieses Virus, darunter auch den Serotyp 8.

Die Impfung sämtlicher empfänglicher Nutztiere gegen BTV-8 ist derzeit die einzige wirksame Schutzmaßnahme. Darin besteht zwischen Bund und Ländern sowie den EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission Konsens. Durch eine flächendeckende Impfung wird der Infektionsdruck gemindert und die Tiere werden zuverlässig vor einer Infektion geschützt.

Der guten veterinärmedizinischen Praxis folgend ist nach jeder Impfung ein Wechsel der Kanüle angeraten, um eine etwaige Übertragung von BTV-8 und/oder anderen Erregern von Tier zu Tier zu vermeiden.

Für die Gnitzenbekämpfung stehen derzeit keine Repellentien zur Verfügung, welche die Übertragung der Blauzungenkrankheit durch infizierte Gnitzen sicher verhindern können. Die Stallhaltung von Rindern, Schafen und Ziegen bietet ebenfalls keinen zuverlässigen Schutz vor Gnitzenbefall und Übertragung von BTV-8. Beide genannten vermeintlichen Alternativen sind daher keine Lösungen, zumal auch beachtet werden muss, dass sich das BTV durch infizierte Mücken über große Entfernungen (> 50 km) verbreiten kann, mit der Folge einer explosionsartigen Ausbreitung der Blauzungenkrankheit in zuvor noch nicht betroffenen Gebieten.

Schlussfolgerungen der BTV-8-Impfung in Deutschland

Als Fazit der BTV-8-Impfung ist die Schlussfolgerung zu ziehen, dass die Impfung gegen BTV-8 unmittelbar auch einen erheblichen Beitrag zum Tierschutz leistet, da das Ziel der Impfung, klinische Erscheinungen und damit ein Leiden der Tiere zu verhindern, erreicht wird. Dieses Ziel muss im Interesse aller liegen. Insofern wird eine Pflichtimpfung für zweckmäßig gehalten.

Impfsituation in den anderen Mitgliedstaaten und der Schweiz

Aufgrund nicht zufrieden stellender Ergebnisse im Jahre 2008 infolge der freiwilligen BTV-8-Impfung - knapp 28.000 BTV-8-Fälle wurden festgestellt – ist die BTV-8-Impfung im Jahr 2009 in Frankreich verpflichtend. Für die Impfung gegen den Serotyp 1 wurde gleich die verpflichtende Impfung eingeführt.

In Österreich hat Mitte November 2008 die verpflichtende BTV-8-Impfung begonnen und soll Ende März 2009 abgeschlossen sein.

In Tschechien gilt ebenfalls landesweit eine BTV-8-Impfpflicht.

In Polen werden keine Tiere geimpft; hier wurden bislang keine BTV-8-Fälle festgestellt.

Lediglich in den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich beruht die BTV-8-Impfung auf freiwilliger Basis. Nach den im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorgetragenen Ergebnissen wurden in den Niederlanden im Jahr 2008 66 BTV-8-Fälle nachgewiesen, davon 61 Fälle bei nicht geimpften Tieren.

In England und Wales führte die freiwillige Impfung nur in wenigen Regionen zu einer Impfdecke von über 80%, teilweise wurden nicht einmal 30% erreicht. Mehr als 12 Millionen Impfdosen wurden nicht abgerufen und können wegen Erreichens der Haltbarkeitsdauer kaum noch eingesetzt werden. Schottland setzt nun auf eine Pflichtimpfung und berichtet über gute Erfolge.