



Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts

zur Anwendung des inaktivierten BTV-Impfstoffes *Bovilis BTV-8* der Firma Intervet während der Trächtigkeit und Laktation

Nationale sowie EU-Regularien erfordern, dass die Gebrauchsinformation für Impfstoffe Informationen über die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation enthalten. Sofern keine Daten vorliegen, ist darauf hinzuweisen, dass die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht wurde. Da alle BTV-8-Impfstoffe innerhalb kürzester Zeit entwickelt wurden und aufgrund der Seuchenlage umgehend in Europa eingesetzt werden mussten, haben die Mitgliedsstaaten mittels Notverordnungen (z.B. in Deutschland) oder mittels vorläufigen und zeitlich befristeten Zulassungen (z.B. Frankreich und Vereinigtes Königreich) den Einsatz erlaubt. Die Zeit hat für die Hersteller schlichtweg nicht ausgereicht, um alle für eine Zulassung erforderlichen Untersuchungen, Tierversuche und Feldstudien durchzuführen. Dies trifft z.B. für die Haltbarkeitstudien, den Einfluß auf Trächtigkeit und Laktation sowie die Untersuchungen an Ziegen zu. Der Hinweis zu Trächtigkeit und Laktation findet sich dementsprechend nicht nur in den Gebrauchsinformationen zu *Bovilis BTV-8* der Firma Intervet, sondern auch in der Produktliteratur zu *BTVPUR AISap 8* von Merial sowie *Zulvac 8 Bovis* von Fort Dodge.

Vor der Impfkampagne 2008 fand neben der Untersuchung in Mecklenburg-Vorpommern ebenfalls ein Versuch in der Schweiz statt, bei dem auch *Bovilis BTV-8* einbezogen war (siehe Anlage). Hierbei zeigte keiner der Impfstoffe Auffälligkeiten, auch nicht hinsichtlich der Trächtigkeit bei Rindern.

Während der Impfkampagne 2008 wurde *Bovilis BTV-8* in Europa, ebenso wie alle anderen Impfstoffe, die für den deutschen Feldeinsatz in 2009 ausgewählt wurden, umfangreich eingesetzt. *Bovilis BTV-8* kam dabei im Vereinigten Königreich und den Niederlanden ausschließlich, in Frankreich und der Schweiz gemeinsam mit anderen Impfstoffen mit mehr als 20 Millionen Dosen zum Einsatz. In keinem Land kam es zu besonderen Impfwischenfällen.

Der Ausschuss für veterinärmedizinische Arzneimittel der EMEA hatte im Herbst um eine Zusammenstellung der Nebenwirkungsdaten zu den BTV-8-Impfstoffen aus den Mitgliedsstaaten gebeten (Stand 30. September 2008). Die Ergebnisse sind leider nicht öffentlich. Eine Pressemitteilung wird Mitte Februar verfügbar sein. Aus der Zusammenfassung ist folgendes zu entnehmen: „Insgesamt zeigen die Pharmakovigilanzdaten für alle Impfstoffe, die während der Impfkampagne 2008 eingesetzt wurden, ein sehr gutes Sicherheitsprofil.“ Das Nebenwirkungsprofil der Impfstoffe ist für alle Produkte sehr ähnlich.

Zusammenfassung: Das Nebenwirkungsprofil aller 2008 in Europa eingesetzten inaktivierten BTV-8-Impfstoffe ist ähnlich. Unterschiede bezüglich des Einflusses auf die Trächtigkeit bestehen nach derzeitigem Kenntnisstand nicht. Auf die Problematik des Kausalitätsnachweises bei Aborten und Todesfällen sei an dieser Stelle nochmals hingewiesen (Anlage 2, Publikation Amtstierärztl. Dienst).