

## **Informationen zu autogenen Impfstoffen zur möglichen Immunisierung gegen BTV-3**

### Seuchenlage:

Nachdem im September 2023 erstmals Infektionen mit BTV-3 bei Schafen in den Niederlanden festgestellt wurden, erfolgte eine sehr schnelle Ausbreitung über das ganze Land, insbesondere in Richtung Nordosten.

Im Oktober 2023 wurden die ersten Infektionen mit BTV-3 bei Schafen in Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen festgestellt. In den genannten Bundesländern sind in 2024 bis zum 04.04.2024 53 Fälle festgestellt worden. Es wird erwartet, dass das BTV-3 Geschehen in 2024 wieder Fahrt aufnehmen wird, sobald im Frühsommer die Gnitzenaktivität wieder zunimmt.

Schleswig-Holstein ist derzeit noch BTV-frei, unterliegt aber wegen der an Niedersachsen angrenzenden Lage bereits fast vollständig einer verstärkten Überwachung.

Erste niederländische Folgenabschätzungen zeigen, dass es im Auswertungszeitraum von Anfang September bis Ende Oktober zu schweren klinischen Verläufen, einer erhöhten Sterblichkeit insbesondere bei Schafen, in geringerem Maße auch bei Rindern und einem Rückgang der Milchleistung gekommen ist. Es sind über 50.000 Schafe verendet.

### Impfung:

Ein zugelassener Impfstoff gegen BTV-3 ist derzeit noch nicht verfügbar, um BTV-empfindliche Tiere wirksam schützen zu können.

Es befinden sich Impfstoffe gegen BTV-3 in der Entwicklung, jedoch liegen aktuell keine Informationen über einen konkreten Zulassungszeitpunkt vor. Es ist zudem offen, ob und wie viele Impfdosen zeitnah für die Schleswig-Holsteinischen Tierbestände bereitgestellt werden könnten.

Daher wird auf die Möglichkeit der Anwendung eines autogenen Impfstoffs (ähnlich dem früheren „bestandsspezifischen Impfstoff“) hingewiesen.

Das Tierarzneimittelrecht der EU in Verbindung mit dem EU-Tiergesundheitsrecht eröffnet seit 2022 die Möglichkeit, unter bestimmten Bedingungen autogene Impfstoffe in Betrieben einzusetzen, aus denen die Virusisolate zwar nicht isoliert wurden, die jedoch zur selben epidemiologischen Einheit gehören oder eine gesicherte epidemiologische Verbindung zu dem Ausbruchsbestand aufweisen, aus dem das Impfvirus stammt. Die „epidemiologische Einheit“ ist dabei eine Gruppe von Tieren, bei denen die Wahrscheinlichkeit, dass sie einem Seuchenerreger ausgesetzt sind, gleich hoch ist.

Schleswig-Holstein grenzt großflächig an Niedersachsen als nicht BTV-3 freie Zone an und weist insgesamt eine sehr hohe Dichte an empfänglichen Tieren auf. Nach den aktuellen Hinweisen der StIKo Vet zum Einsatz autogener Impfstoffe im aktuellen BTV-3 Ausbruch vom 12.04.2024 korreliert eine Übertragung von BTV-3 über mittlere und weite Distanzen (bis 80km) eng mit der vorherrschenden Windrichtung. Schleswig-Holstein liegt innerhalb eines Radius von 80 km zu dem westlichsten Fall in Niedersachsen und die ganzjährige Hauptwindrichtung begünstigt eine Ausbreitung von BTV-3 nach Schleswig-Holstein.

Schleswig-Holstein kann daher aufgrund der an Niedersachsen angrenzenden Lage, des ab Frühsommer verstärkt zu erwartenden BTV-3 Geschehens sowie der Flugradien der Gnitzen i.V. m. der sehr hohen Dichte an Wiederkäuern als empfängliche epidemiologische Einheit betrachtet werden, die BTV-3 in gleichem Maße ausgesetzt ist.

Aufgrund der großen Gefahr im Verzug befürwortet die StIKo Vet im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes zur Überbrückung des Zeitraumes, in dem noch kein zugelassener Impfstoff zur Verfügung steht, den freiwilligen Einsatz einer autogenen BTV-3 Vakzine. Eine Immunisierung in den Regionen im Grenzgebiet zu den bekannten Feststellungen von BTV-3 in Deutschland sollte lt. StIKo Vet spätestens im Mai zu begonnen werden und bis zum Beginn der Hauptflugzeit der übertragenden Gnitzen abgeschlossen sein (i.d.R. ab Juli). Die aktuellen Hinweise der StIKo Vet zur Anwendung autogener Impfstoffe finden Sie in der aktuellen Fassung unter folgendem Link sowie in der Anlage:

<https://stiko-vet.fli.de/de/aktuelles/einzelansicht/hinweise-zur-anwendung-autogener-impfstoffe-im-aktuellen-btv-3-ausbruch/>

Einem Hersteller in Niedersachsen wurde eine Herstellungserlaubnis für eine BTV-3 Inaktivatvakzine erteilt. Autogene Impfstoffe müssen auf Verschreibung durch die Tierärztin bzw. den Tierarzt für die jeweils zu impfenden Tiere eines Betriebs bestellt und abgefüllt werden. Von der Verschreibung durch die Tierärztin bzw. den Tierarzt bis zur Auslieferung vergehen nach aktuellen Informationen etwa zwei bis drei Wochen. Es sind zwei Impfungen für eine Grundimmunisierung erforderlich.

MLLEV hat den Hersteller darüber informiert, dass der Einsatz einer BTV-3 Vakzine auf Grundlage der o.g. Begründung in Schleswig-Holstein möglich ist. Tierärztliche Verschreibungen können an die Herstellungsfirma gesendet werden.

**Eine Impfung BTV-3-empfindlicher Tiere ist nicht verpflichtend. Wenn ein zugelassener Impfstoff verfügbar ist, ist es rechtlich nicht mehr möglich, dass der autogene Impfstoff zum Einsatz kommt.**

Aufgrund des derzeit BTV-freien Status des Landes Schleswig-Holstein ist von besonderer Bedeutung, dass falsch positive PCR-Ergebnisse vermieden werden. Auf die weitergehenden Informationen des Landwirtschaftsministeriums Nordrhein-Westfalen zum autogenen Impfstoff u.a. zur zeitlichen Trennung von Impfungen und Blutentnahmen zur Untersuchung auf BTV-3 wird daher ausdrücklich hingewiesen:

[https://www.lanuv.nrw.de/fileadmin/lanuv/verbraucher/tierseuchen/Blauzungen/Informationsschreiben\\_MLV\\_NRW\\_04.04.2024.pdf](https://www.lanuv.nrw.de/fileadmin/lanuv/verbraucher/tierseuchen/Blauzungen/Informationsschreiben_MLV_NRW_04.04.2024.pdf)

Um die Nachvollziehbarkeit der durchgeführten Impfungen gewährleisten zu können, sollen die Impfungen in der HI-Tier-Datenbank von der/dem verschreibenden bzw. impfenden Tierärztin/Tierarzt eingetragen werden. Die Eintragung erfolgt unter Impfstoffe: "BTV-3, autogen / bestandspez."

Derzeit wird geprüft, ob eine Beihilfe für die präventive Impfung ermöglicht werden kann. Sollte diese gewährt werden, wäre sie an die Eintragung der Impfung in HI-Tier gekoppelt.

Vorsorglich wird darauf hingewiesen, dass nach Auffassung der EU-Kommission der Einsatz von autogenen Impfstoffen keine Möglichkeit eröffnet, BTV-3 empfindliche Tiere ohne vorherige PCR-Untersuchung und Behandlung mit Repellentien in freie Zonen zu verbringen. Entsprechende Handelserleichterungen sind demnach nicht zu erwarten. Das Verbringen von mit autogenem Impfstoff geimpften Tieren aus freien Zonen wie Schleswig-Holstein unterliegt nach jetzigem Kenntnisstand keinen Beschränkungen aufgrund der Impfung, diese sollte jedoch insbesondere im Falle eines Verbringens in HIT eingetragen sein.

Im Vordergrund steht daher der Schutz der Tiergesundheit, v. a. bei Schafen vor schweren Erkrankungen und Tod durch Infektion.

Über die weiteren Entwicklungen werden wir Sie informieren.