



## *ad hoc* Hinweis zur Verfügbarkeit von Impfstoffen gegen BTV



## Hinweis zur aktuellen Verfügbarkeit von BTV-Impfstoffen in Ergänzung der [Stellungnahme](#) zur aktuellen BTV-Situation vom 28.1.2019:

Aufgrund der aktuellen [Risikoeinschätzung](#) des Friedrich-Loeffler-Institutes zur Ausbreitung der Blauzungenkrankheit vom 26.4.2019 wurden die Regelungen zum Verbringen empfänglicher Wiederkäuer aus den BTV-Restriktionszonen angepasst. Entsprechend einer [Presseerklärung](#) des Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz des Landes Baden-Württemberg bedeutet dies für das Verbringen von Rindern, Schafen, Ziegen und Gatterwild aus BTV-Restriktionszonen in andere Regionen Deutschlands, die frei von BTV sind, Folgendes:

- Tiere mit einem in der HI-Tier Datenbank eingetragenen, wirksamen Impfschutz gemäß der VO (EG) 1266/2007 können aus dem Sperrgebiet ohne weitere Untersuchung verbracht werden. Die Wartezeit für einen wirksamen Impfschutz nach Abschluss der Grundimmunisierung beträgt 60 Tage. Ab dem 35. Tag können Tiere verbracht werden, wenn sie innerhalb von 7 Tagen vor dem Verbringen mit der PCR negativ untersucht wurden;
- Kälber bis zu einem Alter von 90 Tagen von Muttertieren, die bereits zu Trächtigkeitsbeginn einen wirksamen Impfschutz haben, d.h. die Grundimmunisierung wurde 24 Tage vor dem Belegen abgeschlossen, können wie bisher verbracht werden, wenn sie Biestmilch vom Muttertier erhielten, und eine Tierhaltererklärung vorliegt;
- Kälber bis zum einem Alter von 90 Tagen von Muttertieren, die erst nach dem Trächtigkeitsbeginn aber 4 Wochen vor dem Geburtstermin geimpft wurden, können verbracht werden, wenn sie Biestmilch vom Muttertier erhielten, eine Tierhaltererklärung und zusätzlich ein negatives Ergebnis der PCR-Untersuchung innerhalb von 14 Tagen vor dem Verbringen vorliegt;
- Schlachttiere können verbracht werden, wenn die Tiere vor dem Transportbeginn gesund sind und dies in der Tierhaltererklärung für Schlachttiere bestätigt ist;
- sofern kein wirksamer Impfschutz vorliegt, können die zu verbringenden Tiere auf Antikörper gegen BTV untersucht werden. Es sind zwei Untersuchungsergebnisse erforderlich: Ein Antikörpernachweis gegen BTV 8 60-360 Tage und einer innerhalb von 7 Tagen vor dem Verbringen. Gleichwertig ist ein einmaliger Antikörpernachweis gegen BTV 8 innerhalb von 30 Tagen vor dem Verbringen zusammen mit einem negativen PCR-Ergebnis innerhalb von 7 Tagen vor dem Verbringen; in diesen Fällen sind die Tiere geschützt und können in BTV-8-freie Regionen in Deutschland verbracht werden;
- Zucht- und Nutztiere ohne wirksamen Impfschutz bzw. ohne Antikörper gegen BTV können nicht mehr in freie Gebiet innerhalb von Deutschland verbracht werden; dies gilt auch für Kälber von nicht geimpften Muttertieren.

Um Tiere aus Restriktionszonen verbringen zu können, kommt der Impfung gegen die Blauzungenkrankheit damit eine noch entscheidendere Rolle zu als bisher. Seit Dezember 2018 wurden in Deutschland nur Fälle von BTV-8 Infektionen nachgewiesen, entsprechend wurden bislang nur Restriktionszonen für diesen Serotyp ausgerufen. Aus Frankreich wurden im letzten Jahr aber mehrfach BTV-4 Infektionen in Nähe der bundesdeutschen Grenze

beobachtet. Es ist daher wahrscheinlich, dass in absehbarer Zeit auch BTV-4 Restriktionszonen auf Bundesgebiet eingerichtet werden. **Auch wenn momentan der Aufbau eines Impfschutzes gegen BTV-8 im Vordergrund steht, sollte die Impfung gegen beide Serotypen, d.h. BTV-8 und -4, unbedingt erwogen werden!** Aus Sicht der StIKo Vet sollte ein Produktwechsel während der Grundimmunisierung vermieden werden. Für die jährlichen Wiederholungsimpfungen kann aber z.B. aus Gründen der Verfügbarkeit auf ein Produkt eines anderen Herstellers ausgewichen werden. Dabei ist zu beachten, dass die Antigenkombination, d.h. die im Impfstoff enthaltenen Serotypen, mit der bei der Grundimmunisierung eingesetzten Kombination übereinstimmen müssen.

Im ersten Halbjahr 2019 war die Verfügbarkeit von BTV-Impfstoffen aufgrund des plötzlichen Anstiegs der Nachfrage zu Jahresbeginn in hohem Maße eingeschränkt. Laut einer Abfrage unter den Herstellern der in Deutschland zugelassenen BTV-Impfstoffe wird erwartet, dass folgende Mengen der jeweiligen Impfstoffe in den kommenden Monaten in Verkehr gebracht werden können. Es ist zu beachten, dass die aufgeführten Impfdosen ab dem genannten Zeitpunkt sukzessive verfügbar werden und zum Teil für Vorbestellungen reserviert sind:

#### Impfstoffe:

Handelsname	Zulassungs-inhaber	Tierarten	Serotyp	erwartete Dosen	Hyperlink
Bluevac-4 <sup>1)</sup>	CZV	Rind Schaf	BTV-4	<i>ab Ende Mai:</i> <b>1.5 Mio</b>	<a href="#">PharmNet: Bluevac-4</a>
Bovilis Blue 8	Intervet	Rind Schaf	BTV 8	<i>ab Anfang Juni:</i> <b>2.5 Mio</b>	<a href="#">EPAR: Bovilis Blue 8</a>
Syvazul BTV <sup>2)</sup>	Laboratorios Syva	Rind Schaf	BTV-1, 4 oder 8	<i>ab Ende Mai:</i> <b>1 Mio</b>	<a href="#">EPAR: Syvazul BTV</a>
Zulvac 8 Bovis	Zoetis	Rind	BTV-8	<i>ab Ende Juli:</i> <b>1.25 Mio</b>	<a href="#">EPAR: Zulvac 8 Bovis</a>

<sup>1)</sup> In Deutschland hat **MSD Intervet** den Vertrieb der CZV Impfstoffe übernommen.

<sup>2)</sup> In Deutschland wird der Impfstoff von **Virbac** vertrieben. Bei Syvazul BTV handelt es sich um eine Genehmigung auf Basis eines Multistrain Dossiers, d.h. der Impfstoff ist in unterschiedlichen Kombinationen der Serotypen 1, 4 und 8 (mono- oder bivalent) zur Vermarktung zugelassen. Der Impfstoff kann bei Schafen einmalig verabreicht werden, bei Rindern besteht die Grundimmunisierung aus zwei Applikationen. Der Impfstoff wird als BTV-4/8 Kombination auf den Markt kommen.

#### Anwendungshinweise:

Handelsname	Dosis	frühester Impfzeitpunkt	Grundimmunisierung	Wiederholung	Bemerkungen
Bluevac 4	s.c., 2 mL Schaf 4 mL Rind	<i>ab 2 Mo<sup>1)</sup></i>	eine Dosis (Schaf); zwei Dosen im Abstand von 4 Wo (Rind)	jährlich	Ool: 21 Tage (Schaf/ Rind); Dol: 1 Jahr nach Abschluss der Grund-immunisierung
Bovilis Blue 8	s.c., 2 mL Schaf 4 mL Rind	<i>ab 2,5 Mo</i>	zweimal im Abstand von 3 Wo	jährlich	Ool: 20 (Schaf) bzw. 31 Tage (Rind) nach der 2. Immunsierung; Dol: 1 Jahr nach der 2. Immunsierung

Syvazul BTV	2 mL Schaf, s.c. 4 mL Rind, i.m.	ab 3 Mo (Schaf) ab 2 Mo (Rind)	eine Dosis (Schaf); zwei Dosen im Abstand von 3 Wo (Rind)	jährlich	Ool: 39 (Schaf) nach der ersten bzw. 21 Tage (Rind) nach der zweiten Immunisierung; Dol: 1 Jahr
Zulvac 8 Bovis	2 mL Rind, i.m.	ab 3 Mo (Rind)	Rind: zweimalig im Abstand von 3 Wo	nach Maßgabe der anordnenden Behörde	Ool: 25 Tage nach der Grundimmunisierung; Dol: mind 1 Jahr

Ool = onset of immunity; Dol = duration of immunity

<sup>1)</sup> Bei Jungtieren geimpfter Mütter ist der früheste Impfzeitpunkt ein Lebensalter von 2.5 Mo (Schaf) oder 3 Mo (Rind).

### Anwendungsgebiete:

Handelsname	Anwendungsgebiet
Bluevac-4	<b>Schafe</b> Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Reduktion der Virämie* und der klinischen Symptome, die durch den Serotyp 4 des Virus der Blauzungenerkrankung hervorgerufen werden.
	<b>Rinder</b> Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Reduktion der Virämie*, die durch den Serotyp 4 des Virus der Blauzungenerkrankung hervorgerufen wird.  *(Schwellenwert-Zyklus) Ct-Wert $\geq 36$ , der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist
Bovilis Blue 8	<b>Schafe</b> Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 2,5 Monaten zur Verhinderung einer Virämie* und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 verursacht werden.
	<b>Rinder</b> Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 2,5 Monaten zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 verursacht wird.  *(Schwellenwert-Zyklus) Ct-Wert $\geq 36$ , der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.
Syvazul BTV	<b>Schafe</b> Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie* und der Reduzierung klinischer Anzeichen und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 1 und/oder 8 verursacht wurden oder zur Reduzierung der Virämie* und klinischer Anzeichen und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 4 (Kombination von maximal 2 Serotypen) verursacht wurden.
	<b>Rinder:</b> Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 1 und/oder 8 verursacht wird oder zur Reduzierung der Virämie, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 4 (Kombination von maximal 2 Serotypen) verursacht wurde.  *Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von $1,32 \log_{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml
Zulvac 8 Bovis	Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Verhinderung* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8.  *(Schwellenwert-Zyklus) Ct-Wert $> 36$ , der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

**Die Stellungnahme wurde vom Arbeitskreis Wiederkäuer der StIKo Vet erarbeitet. Dem Arbeitskreis gehören an:**

Prof. Dr. M.Ganter; TiHo Hannover  
Prof. Dr. K.Müller; FU Berlin  
Dr. K. Donat; TSK Thüringen  
Dr. J. Böttcher; TGD Bayern  
Dr. M. Holsteg; LWK NRW  
Prof. Dr. P.-H.Clausen; FU Berlin  
Dr. J. Gethmann; FLI  
Dr. H. Strobel; prakt. Tierarzt  
Paul Münsterer; prakt. Tierarzt  
Prof. Dr. U. Truyen; Universität Leipzig

Ständige Impfkommission Veterinärmedizin (StIKo Vet)  
am Friedrich-Loeffler-Institut,  
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit  
Südufer 10  
D-17493 Greifswald - Insel Riems

StIKo Vet Geschäftsstelle  
Leiter der Geschäftsstelle  
Dr. Max Bastian  
Telefon +49 (0) 38351 7-1026  
Telefax +49 (0) 38351 7-1151  
E-Mail: [stikovet@fli.de](mailto:stikovet@fli.de)  
Internet: [www.stiko-vet.de](http://www.stiko-vet.de)

Fotos/Quelle: Max Bastian