

## Ergebnisprotokoll der StIKO Vet Sitzung am 14./15.11.2016 (Berlin)

14.11.2016 – 12<sup>00</sup>-18<sup>30</sup>

**Anwesend:** Bätza, Bastian, Bauerfeind, Böttcher, Bräuer, Donat, Feige, Ganter, große Beilage, Kasper, Kobe, Kohn, Müller, Osterrieder, Rautenschlein, Steinhagen, Straubinger, Truyen;

Am 14.11. stoßen Hr. Cussler von 17<sup>00</sup>-18<sup>30</sup> und am 15.11. Prof. Mettenleiter zur Sitzung hinzu.

### 1. Bericht aus der Geschäftsstelle

- Herr Truyen begrüßt das Gremium und eröffnet die Sitzung. Er führt aus, dass die StIKo Vet im ersten Jahr ihres Bestehens erfreulich produktiv war, und eine Empfehlung zur BTV-Impfung sowie Stellungnahmen zu den Impfungen gegen EHV, Tetanus, RHDV-2 (mit bereits drei Aktualisierungen) und Leptospirose (mit zwei Aktualisierungen) veröffentlicht hat.
- Die Sitzungsteilnehmer sind sich einig, dass die Veröffentlichungen der StIKo Vet prominent platziert werden sollen. Die Möglichkeit der Pressemitteilung soll intensiver genutzt werden. Man schlägt vor, z.B. Kurzversionen der Leitlinien gesondert zu veröffentlichen, damit diese ggf. von den Tierärzten an Patientenbesitzer verteilt werden können. Von Fall zu Fall soll über den Verteiler neu entschieden werden.

### 2. Berichte aus den Arbeitskreisen

- AK Wiederkäuer (Sprecher Ganter): Der AK hat schnell mit der Arbeit zu BTV begonnen. Die erste Sitzung fand im Rahmen des Leipziger Tierärztekongresses im Januar 2016 statt. Neben der BTV Impfeempfehlung wurde mit der Arbeit an der Impfleitlinie Wiederkäuer begonnen.
- AK Pferd (Sprecher Osterrieder): Die konstituierende Sitzung des AK Pferd fand ebenfalls im Rahmen des 9. Leipziger Tierärztekongresses statt. Daraus resultierten die angesprochenen Stellungnahmen zu EHV und Tetanus. Im Laufe des Sommers wurde dann die „Leitlinie zur Impfung von Pferden“ überarbeitet, die im Rahmen der anliegenden StIKo Vet Sitzung zur Verabschiedung vorgelegt wird.
- AK kleine Haustiere (Sprecher Straubinger): Es wurden mehrere Stellungnahmen zu RHDV-2 und Leptospirose beim Hund veröffentlicht. Nach einem ersten Treffen des Arbeitskreises am 20.6.2016 in München wurde die Überarbeitung der „Leitlinie zur Impfung von kleinen Haustieren“ in Angriff genommen. Die überarbeitete Fassung wurde vom AK einstimmig angenommen und wird der StIKo Vet ebenfalls zur Verabschiedung vorgelegt.
- AK Schwein (Sprecherin große Beilage): Die Mitglieder des AK sind bestellt. Den Vorschlag, Frau Inge Böhne, eine Schweinepraktikerin aus Südniedersachsen, in den AK zusätzlich aufzunehmen, nimmt die StIKo Vet einstimmig an. Mit der Erarbeitung einer Impfleitlinie wurde begonnen. Eine erste Arbeitssitzung des AK ist für das Frühjahr 2017 avisiert.
- AK Geflügel (Rautenschlein): Die Sprecherin stellt die Mitglieder des AK vor. Die vorgeschlagene Zusammensetzung des AK wird mit sieben Positivvoten zu einer Enthaltung angenommen.
- AK Fische (Steinhagen): Der Sprecher stellt die Mitglieder des AK vor. Sein Vorschlag wird einstimmig angenommen.

### 3. Anwendung von Impfstoffen bei anderen als in der Gebrauchsinformation genannten Tierarten („Umwidmung“)/ Abweichung von der Gebrauchsanweisung

- Vortrag von Prof. Bätza, BMEL
  - In einem kurzen Vortrag stellt Herr Bätza die Problematik vor. Im Rahmen der Novellierung des TierGesG wurde die Bundesregierung in einer Entschließung vom Bundesrat aufgefordert, Ausführungshinweise im Einvernehmen mit den Ländern zu erarbeiten, um zu ermöglichen, dass „Tierimpfstoffe mit nationaler oder europäischer Zulassung im Falle eines Therapienotstandes auch weiterhin durch den Tierarzt für die von ihm behandelten Tiere in seiner Verantwortung umgewidmet werden dürfen“. Die Antwort des BMEL ist in der Bundesdrucksache 116/15 vom 18.3.2015 veröffentlicht. Darin ist ausgeführt, dass der Bundesregierung bekannt ist, dass vor dem Hintergrund fehlender Tierimpfstoffe insbesondere bei „minor use“ und „minor species“ in Deutschland zugelassene Tierimpfstoffe für verwandte

Tierarten umgewidmet werden, bei denen für denselben Tierseuchenerreger kein Impfstoff zur Verfügung steht. Nach Auffassung der Bundesregierung setzt allerdings eine Umwidmung eine für den jeweiligen Einzelfall zu treffende und auf diesen zugeschnittene Entscheidung des praktizierenden Tierarztes voraus, die diesem nicht durch die Erarbeitung von Ausführungshinweisen abgenommen werden kann. Es bleibt somit in der alleinigen Verantwortung des jeweiligen Tierarztes im Einzelfall einen Impfstoff bei einer anderen als der in der Zulassung genannten Tierart anzuwenden, mit allen sich im Falle des Auftretens tiergesundheitslicher Probleme infolge der Impfung ergebenden haftungsrechtlichen Konsequenzen. Dem Tierarzt ist deshalb anzuraten, den Tierhalter jeweils schriftlich über mögliche Folgen der von der Gebrauchsempfehlung abweichenden Impfung aufzuklären, um sich im Falle tiergesundheitslicher Probleme gegen Schadensersatzansprüche zu wappnen.

- Nach angeregter Diskussion einigen sich die Sitzungsteilnehmer mehrheitlich, dass zu der Thematik eine Stellungnahme der StlKo Vet vorbereitet werden soll.

#### **4. Bestandsspezifische Impfstoffe**

- Darstellungen von Prof. Bätza, Dr. Kobe, Prof. Ganter, Prof. Rautenschlein,
  - Herr Bätza beschreibt in einem kurzen Vortrag die Problematik. Dreh- und Angelpunkt der Diskussion ist die Definition des Begriffes Bestand. Der Begriff ist zwar in den tierimpfstoffrechtlichen Vorschriften nicht definiert, aus tierseuchenrechtlichen Vorschriften ergeben sich gleichwohl Definitionen (z.B. in der MKS VO, nach der der Bestand, dort als Betrieb bezeichnet, im Wesentlichen als die kleinste epidemiologische Einheit zu betrachten ist). Zudem ist im Gesetz festgehalten, dass ein bestandsspezifischer Impfstoff nur dann eingesetzt werden darf, wenn kein zugelassener Impfstoff zur Verfügung steht. Bei der Verwendung bestandsspezifischer Impfstoffe wird häufig argumentiert, die zur Verfügung stehenden zugelassenen Impfstoffe seien wirkungslos. Hier ist darauf zu achten, dass eine derartige Aussage gut dokumentiert wird, z.B. durch die Meldung als unerwünschte Arzneimittelnebenwirkung (UAW) an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Aus dem TierGesG ergäbe sich ferner, dass die Erreger, die in einem bestandsspezifischen Impfstoff eingesetzt werden sollen, aus dem jeweiligen Bestand zu isolieren seien und nur in diesem Bestand eingesetzt werden dürften. Häufig sei es nicht plausibel, dass bestandsspezifische Impfstoffe mehrere Komponenten, z.B. sowohl bakterielle als auch virale Antigene enthielten. Grundsätzlich sei das Instrument des bestandsspezifischen Impfstoffes sehr wertvoll, und es sollte auch daran festgehalten werden; gleichwohl müssten die gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden, denn die Gefahr bestünde, dass mit der weiten Verbreitung bestandsspezifischer Impfstoffe letztlich die Zulassung unterlaufen werde.
  - Frau Kobe ergänzt, dass das PEI nicht unmittelbar zuständig sei, es aber i.d.R. bei der Erteilung oder Erweiterung einer Herstellererlaubnis von den zuständigen Landesbehörden ins Benehmen gesetzt wird. Ferner müssten die Landesbehörden die produzierten Chargen melden. Es wird eine Zusammenstellung präsentiert, wonach im Jahr 2015 insgesamt 14.130 Chargen bestandsspezifischer Impfstoffe in Deutschland produziert worden sind, was einer Anzahl von ca. 116 Mio. Dosen entspricht. Es handelt sich sowohl um monovalente Impfstoffe, als auch um polyvalente und Kombinationsimpfstoffe, die bis zu neun Antigenkombinationen enthielten. Grundsätzlich sei es ebenfalls Position des PEI, dass die bestandsspezifischen Impfstoffe ein sinnvolles Instrument bei Nichtverfügbarkeit zugelassener Impfstoffe sei. Problematisch sei allerdings die variable Auslegung des Begriffs „Bestand“ und der unzureichende Nachweis der fehlenden Wirksamkeit zugelassener oder genehmigter Impfstoffe, da in dieser Hinsicht nur sehr wenige Meldungen beim PEI eingingen. Es wird weiterhin darauf hingewiesen, dass es sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene Harmonisierungsbestrebungen zur Überwachung der Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe gibt.
  - Für die Situation beim Nutzgeflügel erläutert Frau Rautenschlein, dass es regional Unterschiede im Einsatz von bestandsspezifischen Impfstoffen gebe bedingt durch starke Variationen in der Geflügeldichte und damit dem Infektionsdruck. Vor besondere Herausforderungen sei man auch bei extensiven Haltungssystemen gestellt. Grundsätzlich sei es inhaltlich häufig gerechtfertigt, mehrere Ställe zu einer epidemiologischen Einheit zusammen zu fassen. Die Notwendigkeit nach der Verfügbarkeit bestandsspezifischer Impfstoffe ergebe sich gerade im Geflügelbereich aus der Nichtverfügbarkeit von zugelassenen Impfstoffen gegen eine Vielzahl von wirtschaftlich bedeutsamen Krankheitserregern sowie der Nichtverfügbarkeit von zugelassenen Impfstoffen. Diese Tatsache wird durch zahlreiche Beispiele illustriert. Angesichts der Notwendigkeit den Einsatz von Antibiotika zu reduzieren, Sekundärinfektionen zu vermeiden und angesichts der besonderen Herausforderungen der Freilandhaltung seien bestandsspezifische Impfstoffe sehr wichtige Instrumente in der kommerziellen Geflügelhaltung.
  - Herr Ganter ergänzt, es sei auch vor allem für kl. Wiederkäuer ein nur sehr eingeschränktes

Spektrum an Impfstoffen zugelassen. Er erläutert die Problematik, dass selbst bei Vorhandensein eines zugelassenen Impfstoffes der Einsatz einer bestandspezifischen Vakzine diskussionswürdig ist, am Fall des Impfstoffes Footvax, der gegen Moderhinke gerichtet ist. Dieser Impfstoff führt zu erheblichen Nebenwirkungen an der Injektionsstelle aufgrund der verwendeten Adjuvantien. Diese Lokalreaktionen könnten bei Anwendung bestandspezifischer Impfstoffe mit weniger aggressiven Adjuvantien weitgehend vermieden werden, was aus tierschützerischen Gründen wünschenswert wäre. Problematisch sei auch, wenn zugelassene und bestandspezifische Impfstoffe gleichzeitig verabreicht würden. Hier könnte es zuweilen zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen. Auch sei es schwierig, dass bestandspezifische Impfstoffe grundsätzlich nur 6 Monate haltbar seien und unsicher sei, wie lange die Stämme bei den Herstellern asserviert werden sollen. Oft sei selbst bei bestandspezifischen Impfstoffen die Zeitspanne vom Auftreten des Infektionsproblems bis zur Bereitstellung des Impfstoffes zu lang.

- In der anschließenden Diskussion erzielen die Sitzungsteilnehmer Konsens, einen eigenen AK mit der Thematik der bestandspezifischen Impfstoffe zu befassen.

## 5. Pharmakovigilanz (PhV)

### – Vortrag von Dr. Cussler, PEI

- Herr Cussler erläutert die Struktur der PhV im PEI. Er führt aus, dass spontane Meldungen an das PEI ca. 10% der UAW-Meldungen ausmachten, dabei stünde der Hund im Vordergrund, UAW bei Nutztieren würden kaum gemeldet. Die überwiegende Zahl der Meldungen komme von den Firmen (86%), die gesetzlich zur Weiterleitung verpflichtet seien. Bei den Immunologika sei der Nachweis einer fehlenden Wirksamkeit nur selten zu erbringen. Bei genauerem Hinsehen gebe es sehr häufig Abweichungen von der Gebrauchsinformation. Weiter erläutert Herr Cussler das Prinzip der *Periodic Safety Update Reports* (PSURs), wonach Hersteller verpflichtet seien, die nach Zulassung eines Impfstoffes eingegangenen UAW Meldungen zusammenfassend zu bewerten (Risiko-Nutzen-Analyse). Die Berichte sind mit abnehmender Frequenz (d.h. zunächst halbjährlich, nach fünf Jahren nur noch alle drei Jahre) an die Zulassungsbehörde zu übermitteln. Bei den UAW Meldungen werde jeweils der mögliche kausale Zusammenhang mit der vorausgegangenen Impfung bewertet. Dies sei ein wesentliches Element der PhV Beurteilung und Grundlage für die Inzidenzberechnung von Nebenwirkungen. Herr Cussler nennt als Beispiele: Leptospirose, BTV, BNP und Lokalreaktionen.

### – Vorschlag zum Aufbau eines Netzwerkes aus Sentinelpraxen

- Herr Bastian schlägt die Einrichtung eines Netzwerkes an „Sentinelpraxen“ durch die StIKo Vet vor. Dazu sollten verschiedene E-Mail Verteiler zusammengestellt werden, die ausgewählte, über das Bundesgebiet verteilte Tierarztpraxen nach Fachgebiet sortiert enthalten. Über diese E-Mail-Verteiler sei es dann möglich, gezielt nach Erfahrungen mit einzelnen Impfstoffen zu fragen. Umgekehrt böte ein derartiges Netzwerk auch den Tierärzten eine erleichterte Möglichkeit, Fragen zu stellen oder spontan Probleme anzusprechen. Gleichzeitig wären derartige Verteiler auch gut geeignet, um die Stellungnahmen und Kommunikationen der StIKo Vet zu verbreiten. Er untermauert den Vorschlag mit den Erfahrungen des vergangenen Jahres. So habe es nur sehr spärliche Studiendaten zu den RHDV-Impfstoffen gegeben. Als mögliche Lösung in derartigen Situationen erscheine die Abfrage von Felddaten.
- Ein Beschluss zur Einrichtung eines Systems von Sentinelpraxen wird nicht gefasst.

15.11.2016 – 9<sup>00</sup>-11<sup>30</sup>

## 6. Zuständigkeit der StIKo Vet

- aus der rechtlichen Verankerung der StIKo Vet Verordnung im TierGesG ergibt sich, dass die StIKo ausschließlich für immunologische Tierarzneimittel im Sinne des §2 TierGesG zuständig ist
  - Herr Truyen erläutert, dass die Begründung der StIKo Vet im TierGesG deren Zuständigkeit auf die in §2 des TierGesG definierten immunologischen Tierarzneimittel beschränkt. Hierzu gehörten nur Impfstoffe gegen Infektionserreger. Immunologische Tierarzneimittel, die dieser Definition nicht entsprechen und über das AMG reguliert sind, z.B. Tumorimpfstoffe, gehörten de jure nicht in den Zuständigkeitsbereich der StIKo Vet. Die Kommission laufe bei

Empfehlungen zu derartigen Produkten insbesondere bei abschlägigen Empfehlungen Gefahr, wegen Kompetenzüberschreitung von betroffenen Herstellern möglicherweise in Regress genommen zu werden. Die Frage ist, ob es Sinn macht, die Kompetenz zu erweitern.

- Die Teilnehmer erzielen mehrheitlich Konsens, dass bei einer Änderung des TierGesG eruiert werden soll, ob eine Kompetenzerweiterung der StIKo Vet auf immunologische Tierarzneimittel im Sinne des AMG sinnvoll ist.

## **7. Diskussion/ Verabschiedung der Impfleitlinien Pferd/ kl. Haustiere**

### **Leitlinie zur Impfung kleiner Haustiere:**

- Herr Truyen und Herr Straubinger stellen die vom AK kleine Haustiere überarbeitete Fassung der Leitlinie vor.

Die Leitlinie wird mit den noch anstehenden Änderungen einstimmig angenommen. Die Leitlinie soll sowohl elektronisch auf der Homepage der StIKo Vet sowie als auch als Beilage im Deutschen Tierärzteblatt veröffentlicht werden.

### **Leitlinie zur Impfung von Pferden:**

- Herr Osterrieder stellt die vom AK Pferd überarbeitete Leitlinie für Pferde vor. Kleinere Änderungen sind noch in den Text einzufügen.

Die Leitlinie wird einstimmig angenommen. Für die Veröffentlichung gilt das Obige.

## **8. Verschiedenes**

### **– erstmaliges Auftreten von WNV in Österreich**

- Herr Feige berichtet, dass in Deutschland noch keine Fälle von WNV bei Pferden zu verzeichnen sind. Es wird ein kurzer Film aus Österreich vom ersten WNV-Fall bei einem Pferd vorgestellt (Herr Osterrieder). Die Leitsymptome der Infektion, Tremor, fehlende Propriozeption sind gut zu erkennen. Es wird berichtet, dass seit einiger Zeit in Niederösterreich in Wildvögeln WNV gefunden wird. In Deutschland gibt es bislang noch keine Fälle. In Rumänien und Russland gab es schon länger große Epidemien. Eine flächendeckende Impfung ist momentan nicht zu empfehlen, weil damit die serologische Diagnostik erschwert, bzw. verunmöglicht wird.

### **– H5N8 Ausbruch**

- Herr Mettenleiter informiert über das aktuelle Geflügelpest-Geschehen. Es gebe derzeit drei räumlich unabhängige Seuchengeschehen: im Ostseeraum, um den Bodensee und in Ungarn. Das Spektrum betroffener Vögel sei relativ breit und umfasse Wassergeflügel, Raubvögel. Das H5N8-Virus sei auch bereits in einer Krähe erstmalig nachgewiesen worden. Bislang sei Virus von den Wildvögeln auf drei Nutzgeflügelbestände übergegangen: Dies betreffe zwei kleine Betriebe in Mecklenburg-Vorpommern sowie einen großen Großeltern-Hühnerzuchtbetrieb in Schleswig-Holstein. Bislang gebe es keinerlei Hinweise auf einen Übergang auf Säugetiere, explizit nicht auf den Menschen.

Um 11:30 schließt Herr Truyen die Sitzung, dankt den Anwesenden und wünscht einen guten Heimweg.