

in der Bibliothek der Geflügelklinik Campus Bünteweg; Tierärztliche Hochschule Hannover

**Beginn – 18.12.2024; 14<sup>00</sup>**

## **1. Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit**

- Herr Truyen begrüßt die Anwesenden zur neuen, vierten Amtsperiode der StIKo Vet seit Gründung am FLI.
- Herr Truyen stellt die ordnungsgemäße Einladung und die Beschlussfähigkeit des Gremiums fest. Alle acht Fachbereiche sind -z.T. durch ein stellvertretendes Mitglied- zugegen.

## **2. Berufung der StIKo Vet in die neue Amtsperiode**

- Herr Bastian übermittelt die Grüße der Präsidentin des FLI, Frau Kühn, und übergibt den Anwesenden die Urkunden für die Berufung in die vierte Amtsperiode.

## **3. Wahl des/r Vorsitzenden, resp. stellvertretenden Vorsitzenden**

- Herr Truyen leitet die Wahl des/ der neuen Vorsitzenden. Frau Rautenschlein wird einstimmig bei einer Enthaltung zur Vorsitzenden der StIKo Vet gewählt. Frau Rautenschlein nimmt die Wahl an. Herr Truyen gratuliert der neuen Vorsitzenden zur Wahl.
- Frau Rautenschlein übernimmt die Sitzungsleitung. Herr Baums wird einstimmig bei einer Enthaltung zum stellvertretenden Vorsitzenden der StIKo Vet gewählt. Er nimmt die Wahl an. Frau Rautenschlein gratuliert Ihrem Stellvertreter zur Wahl.

## **4. Verabschiedung der Niederschrift der letzten Sitzung am 21. und 22.11.2023**

- Die Niederschrift der vergangenen Sitzung wird einstimmig angenommen.

## **5. Berichte aus den Arbeitskreisen**

AK Pferd Bericht:

- Aus dem Arbeitskreis für Pferde wird berichtet, bestimmendes Thema sei die Bewertung der EHV-Impfung gewesen. Der Arbeitskreis halte an der Empfehlung zur EHV-Impfung fest. Die Argumentation sei in einer umfassenden Stellungnahme zusammengestellt worden.
- Neben der Arbeit an der Stellungnahme wurde die Impfleitlinie aktualisiert.
- Weiteres Thema war die Impfung gegen das Equine Arteriitis Virus.
- Als Folge des warmen, aber regen- und mückenreichen Sommers ist es zu einer deutlichen Welle von West-Nil-Virus-Erkrankungen gekommen. Besorgniserregend ist, dass viele Fälle in Niedersachsen und damit außerhalb des bisherigen, mitteleuropäischen Ausbreitungsgebietes aufgetreten sind. Die Impfempfehlung wurde über das bisherige Ausbreitungsgebiet hinaus auf die gesamte norddeutsche Tiefebene und perspektivisch auf das gesamte Bundesgebiet ausgeweitet.

AK Wiederkäuer Bericht:

- Aus dem Arbeitskreis für Wiederkäuer wird berichtet, zentrales Thema sei zu Anfang des Jahres die Sorge vor einer drohenden BTV-3 Epizootie gewesen. Insbesondere sei die Frage einer schnellen Versorgung mit serotypspezifischen BTV-3 Inaktivimpfstoffen erörtert worden. Nach intensiven, kontroversen Diskussionen habe man der Chance, empfängliche Wiederkäuer rechtzeitig vor der Gnitzensaison prophylaktisch impfen zu können, Vorrang eingeräumt und sich unter bestimmten Vorgaben für den Einsatz eines autogenen BTV-3 Impfstoffes ausgesprochen. Es sei ein Hinweispapier zum Einsatz eines autogenen

BTV-3-Impfstoffes erstellt und am 12.04.2024 veröffentlicht worden.

- Einer Herstellerfirma wurde eine Herstellungsgenehmigung für einen autogenen BTV-3 Impfstoff erteilt. Der Impfstoff wurde zunächst in kleinerem Maßstab eingesetzt. Die geimpften Tiere wurden engmaschig klinisch untersucht. Nachdem sich über knapp zehn Tage keine Auffälligkeiten gezeigt hatten, wurde mit der Auslieferung des autogenen Impfstoffes begonnen. Wenige Tage danach ist es zu Auffälligkeiten in einem größeren geimpften Schafbestand gekommen. Daraufhin hat die Firma den Impfstoff zurückgerufen.
- Bei einem zweiten Treffen des Arbeitskreises wurde eine erste Stellungnahme zur Anwendung der gestatteten BTV-3 Impfstoffe erstellt und am 1.7.2024 veröffentlicht.
- Ende Juli kam es zu einer explosionsartigen Zunahme der BTV-3 Fälle. Darauf wurde mit einer Kurzmitteilung auf der Homepage reagiert.
- Herr Truyen resümiert, die Gestattung der Impfstoffe sei eine enorme Erfolgsgeschichte. 2006 habe es fast zwei Jahre gedauert, bis die Impfstoffe verfügbar gewesen seien. 2024 habe man es in einem halben Jahr geschafft.

AK Geflügel Bericht:

- Aus dem Arbeitskreis für Geflügel wird berichtet, das Hauptthema sei die Impfung gegen HPAI gewesen. Dazu gebe es derzeit sehr viele Entwicklungen. Der Arbeitskreis habe beschlossen, Fragen zur Impfung anhand von konkreten Impfszenarien zu diskutieren.
- Zur HPAI-Impfung in Frankreich wurde eine Kurzmitteilung veröffentlicht. Die Impfung von Enten war offenkundig ein Erfolg. In Deutschland wird im Bereich der Puten- und Gänse-Mast Bedarf gesehen.

AK Impfstoffe Bericht:

- Aus dem Arbeitskreis für bestandsspezifische Impfstoffe wird berichtet. Bei einem ersten Treffen wurden Begrifflichkeiten wie z.B. die epidemiologische Einheit und die Verfügbarkeit, bzw. die außergewöhnlichen Umstände diskutiert.
- Ein wesentlicher Aspekt der Sitzung sei die Frage nach dem Einsatz einer autogenen BTV-3-Vakzine gewesen. In Anbetracht der Gefahr im Verzuge habe man den Einsatz unter Beachtung bestimmter, in der Stellungnahme fixierter Vorgaben unterstützt.
- Bei einem zweiten Treffen wurde der Referentenentwurf zur Änderung des Tiergesundheits- und des Tierarzneimittelgesetzes besprochen.

AK Kleintiere

- Aus dem Arbeitskreis für Kleintiere wird berichtet, eine erste Sitzung habe am 26.6.2024 stattgefunden. Zentrales Thema seien Entwicklungen bezüglich der Felinen Infektiösen Peritonitis gewesen. Es sei von dem Ausbruch eines hochvirulenten Felinen Coronavirus auf Zypern berichtet worden. Dieses Virus könne auch für Mitteleuropa zur Bedrohung werden. Gleichzeitig gebe es mit der Entwicklung von Remdesivir, bzw. der eigentlich wirksamen Komponente GS-441524 einen ersten, vielversprechenden Therapieansatz. In einem weiteren Vortrag wurde über das Potential von RNA-Impfstoffen in der Veterinärmedizin referiert.
- In einer weiteren Sitzung wurde die Revision der Leitlinie diskutiert.

AK Schwein

- Aus dem Arbeitskreis Schwein wird berichtet, dass im kommenden Jahr eine Revision der Leitlinie zur Impfung ansteht.
- Wichtiges Thema bei Schweinen ist die ASP. Die Frage bleibt, ab wann mit einem Wildtier-Köderimpfstoff gerechnet werden kann.
- Durch Haltungsveränderungen, d.h. durch Zuführen von organischem Material wie Stroh, kommt es aktuell wieder zu vermehrten Rotlaufinfektionen. Die StIKo Vet wird derartige Entwicklungen im Blick behalten.

AK Fische

- Auch aus dem Arbeitskreis Fische wird berichtet, dass für 2025 eine Überarbeitung der Leitlinie avisiert ist.
- Für die Teichwirtschaft stehen nur sehr wenig zugelassene Impfstoffe zur Verfügung, und selbst diese wenigen Impfstoffe sind häufig nicht verfügbar. Für Teichwirte und Fischtierärzte stellt sich die Frage der Einfuhrgenehmigungen sehr häufig. Eine Flexibilisierung -wie in der Europäischen

Tierarzneimittelverordnung eigentlich vorgesehen- würde die Arbeit sehr erleichtern. Auch der Einsatz von bestandsspezifischen Impfstoffen ist zentrales Element der Seuchenprävention. Die StIKo Vet wird sich dafür einsetzen, dass derartige Produkte auch bei den zu erwartenden Marktveränderungen weiterhin zur Verfügung stehen.

## 6. Lehren aus dem BTV-3 Ausbruch

### a. BTV-3 – Erfahrungen mit dem autogenen BTV-3 Impfstoff

- Nach Anwendung des autogenen BTV-3-Impfstoffes wurden bei den Tieren, die anfangs geimpft wurden, keine klinischen Auffälligkeiten festgestellt. Zu Symptomen kam es erst in später geimpften, größeren Beständen, die aufgrund der Witterung zusätzlich belastet waren. Im Vordergrund standen Lahmheiten, Rehe-ähnliche Symptome und Zitzennekrosen. Von mit dem autogenen Impfstoff geimpften Tieren waren etwa 20% PCR-positiv für BTV-3. Die Verlustrate lag bei 1,7%.
- Ganz offensichtlich ist es zu einem Herstellungsfehler gekommen. Dadurch enthielt der autogene Impfstoff aktives Virus. Nach Bekanntwerden des Problems wurde der Impfstoff zügig zurückgerufen. Die Impfindektionen hatten keinen nachhaltigen Einfluss auf den Verlauf der BTV-3-Epizootie.

### b. BTV-3 – die aktuelle Seuchensituation/ Impfsituation

- Die aktuelle Seuchensituation wird vorgestellt. Im Vergleich zur Situation von 2007 ist die massive Zunahme von Seuchenfällen in 2024 deutlich früher (KW 35 vs. 29 mit einem zweiten peak in KW 32) eingetreten. Dies ist den wärmeren Temperaturen geschuldet. Die Ausbruchswelle hat sich eindeutig von der niederländischen Grenze nach Osten ausgebreitet.
- Bei Schafen kam es zu einer erheblichen Übersterblichkeit. Im Gegensatz zu 2007 kam es 2024 darüber hinaus zu einer erheblichen Übersterblichkeit bei Rindern. Bei Milchkühen führte der massive Rückgang der Milchleistung zu erheblichen Verlusten.
- Gemäß EU Verordnung 2020/689 muss bei einer positiven Befundung mittels Pan-BTV-PCR anschließend der Serotyp bestimmt werden. Dadurch ist gewährleistet, dass auch andere Serotypen als der vorherrschende gefunden würden. Nach der ersten Feststellung von BTV-12 in den Niederlanden wird in den angrenzenden Gebieten aktuell verstärkt nach BTV-12 gesucht. Bislang ist dieser Serotyp in Deutschland noch nicht aufgetreten. Auch in den Niederlanden ist der Serotyp 12 trotz intensiver Nachforschungen nur in 12 Betrieben gefunden worden. Der erste positive Befund ist am 11.10.2024 erfolgt. Wenn der Serotyp eine ähnliche Ausbreitungstendenz wie BTV-3 hätte, hätte man ihn eigentlich öfter nachweisen müssen.

### c. BTV-12 - What next? Notfallvakzinekonzept 2.0

- Die Möglichkeit einer Gestattungsverordnung wird als Lichtblick hervorgehoben. Es besteht eine große Gefahr, dass es immer häufiger zu Tierseuchenausbrüchen kommt. Staatliches Krisenmanagement wird an Bedeutung gewinnen. Es ist zu diskutieren, inwieweit das Instrument der Gestattungsverordnung als schnelle Reaktionsmaßnahme im Sinne eines Notfallvakzine-Plans ausgebaut werden kann.
- Es ist zu überdenken, wie Impfstoffe beschafft werden können, wenn zulassende Hersteller kein Interesse an der Entwicklung eines Notfallimpfstoffes haben.

## 19.12.2024; 9<sup>00</sup> – Fortführung der Sitzung

## 7. Das neue Tiergesundheits- und Tierarzneimittelrecht und die StIKo Vet

### a. Änderung des gesetzlichen Rahmens

- Das deutsche Tiergesundheits- und Tierarzneimittelrecht muss an die Europäische Gesetzgebung angepasst werden. Es wird derzeit an einem Mantelgesetz gearbeitet. Der Artikel 1 dieses Mantelgesetzes wird das Tiergesundheitsgesetz ändern, der Artikel 2 passt das Tierarzneimittelgesetz an. Artikel 3 widmet sich der Änderungen an der bisherigen Tierimpfstoff-Verordnung.
- Im Zusammenhang mit Tierimpfstoffen wird die bisherige, nationale Impfstoff-Verordnung entfallen. Viele

Regelungen sind im europäischen Recht enthalten. Dessen ungeachtet soll eine neue Tierimpfstoff-Verordnung erstellt werden. Darin werden spezifische Anhänge zu einzelnen Seuchen (z.B. MKS oder HPAI) enthalten sein.

#### b. Neue Aufgaben für die StIKo Vet?

- In der StIKo Vet Verordnung wird der Aufgabenbereich der StIKo Vet auf bestimmte Produktgruppen immunologischer Tierarzneimittel (ITAMs) im Sinne des TierGesG begrenzt. Mit den geplanten Änderungen entfallen diese Definitionen und müssen entsprechend angepasst werden. Es ist zu überlegen, ob der Aufgabenbereich der StIKo Ver auf andere ITAMs erweitert werden sollte. Als ein mögliches Themenfeld stehen monoklonale Antikörper im Raum.
- Es wird vereinbart, darüber im Gespräch zu bleiben.

#### c. Änderung bezüglich § 11 TierGesG

- Tierimpfstoffe -und damit auch die Vorgaben für die Zulassung- werden ins TAMG überführt. Die Ermächtigung zur Anwendungsgestattung wird im TierGesG verbleiben. Im neu zu fassenden § 11 TierGesG wird explizit auf Art. 110 (2) der Europäischen TAM-Verordnung verwiesen.
- Es wird damit möglich sein, auch für Tierseuchen Impfstoffe zur Gestattung zu bringen, die nicht nach Art. 5 der EU-Verordnung 2016/439 kategorisiert sind. Im Art 110 (2) der EU-Verordnung 2019/6 wird neben Art. 5 auch auf Art. 6 der EU-Verordnung 2016/439 verwiesen. Dieser Artikel beschreibt neu auftretende Tierseuchen. Entsprechend des Art. 6 umfasst dies auch Fälle, wenn sich ein „bereits vorhandener Seuchenerreger weiterentwickelt oder verändert hat“ oder sich „eine bekannte Seuche (...) in einem neuen geografischen Gebiet, in einer neuen Art oder in einer neuen Population ausbreitet“.

### 8. Neues auf dem Impfstoffmarkt

- In einer PowerPoint Präsentation werden Neuzulassungen des vergangenen Jahres vorgestellt:
- Für Hunde:
  - **Nobivac LoVo L4** – der Impfstoff entspricht dem Leptospiren-Impfstoff Nobivac L4, wird aber in einem geringeren Volumen verabreicht.
- Für Rinder:
  - **DIVENCE PENTA** – ein pentavalenter Impfstoff, der eine BHV-, eine BRSV-, eine PI-3- und zwei BVDV-Komponenten enthält
  - **DIVENCE IBR MARKER LIVE** – ein BHV-Markerimpfstoff
- Für Schweine:
  - **Suigen Entero 3** – ein Kombinationsimpfstoff für Schweine, der eine porine Rotavirus-Komponente, drei *E.coli*-Antigene und eine *C. perfringens* Typ C-Komponente enthält,
  - **Porcilis PCV M Hyo ID** – ein bivalenter Schweineimpfstoff, der eine Circovirus- und eine *M. hyopneumoniae*-Komponente enthält und zur intradermalen Anwendung gedacht ist.
- Für Hühner:
  - **Cevac Salmune ETI K** – der Inaktivat-Impfstoff enthält drei Salmonellen-Antigene (Serovar Enteritidis, Typhimurium und Infantis)
  - **Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS** – der Impfstoff enthält Komponenten gegen Aviäres Metapneumovirus, Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Newcastle-Disease-Virus, Infektiöse Bursitis-Virus, Aviäres Reovirus und, Egg Drop Syndrom 1976-Virus.
    - Aus dieser Palette wurden weiterhin zugelassen: Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm und Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS
- **Vaxxon ND Clone** – es handelt es sich um einen NDV-Lebendimpfstoff.
- **Innovax ND-H5** – es handelt sich um den ersten, in Europa gegen ein H5-Influenzavirus zugelassenen Impfstoff.

### 9. Diskussion und Verabschiedung der Leitlinie zur Impfung von

## **Wiederkäuern**

- Die aktualisierte Fassung der Leitlinie zur Impfung von Wiederkäuern wird vorgestellt. Neben einer Aktualisierung der Impfstofflisten wurden besonders die Kapitel zur Blauzungenkrankheit und zur Coxiellose überarbeitet.
- Bedauerlicherweise musste die Rindersalmonellose in den Fachteil E überführt werden, weil die Rinder-Salmonellenimpfstoffe vom Markt genommen wurden.
- Die Leitlinie wird zur Abstimmung gestellt und einstimmig zur Publikation angenommen.

## **10. Diskussion und Verabschiedung der Leitlinie zur Impfung von Kleintieren**

- Die aktuelle Version der Impfleitlinie für Kleintiere wird vorgestellt. Neben der Aktualisierung der Impfstofflisten wurden besonders die allgemeinen Impfschemata überarbeitet. Zudem wird die Bedeutung der Leptospirose-Impfung noch stärker hervorgehoben. Eine Veröffentlichung aus der Schweiz belegt eindeutig, dass seit Einführung der tetravalenten Impfstoffe die Zahl der an Leptospirose erkrankten Hunde hochsignifikant zurückgegangen ist.
- Die Leitlinie wird zur Abstimmung gestellt und einstimmig zur Publikation angenommen.

## **11. Diskussion und Verabschiedung der Leitlinie zur Impfung von Pferden**

- Die aktualisierte Leitlinie zur Impfung von Pferden wird vorgestellt. An den bisherigen Empfehlungen wurde weitgehend festgehalten.
- Die Empfehlung zur WNV Impfung wird auf die norddeutsche Tiefebene und perspektivisch auf das gesamte Bundesgebiet ausgeweitet.
- Die Leitlinie wird zur Abstimmung gestellt und einstimmig zur Publikation angenommen.

## **12. Diskussion der Stellungnahme zur Wirksamkeit und immunologischen Sicherheit von EHV-Impfstoffen bei Pferden (Feige)**

- Die Stellungnahme zur EHV-Impfung wird vorgestellt. Der Arbeitskreis hat sich intensiv mit der Thematik beschäftigt und befürwortet eine Veröffentlichung der Stellungnahme.
- Auf Anregung der StIKo Vet werden Änderungen an Abbildungen in der Stellungnahme vorgenommen. Mit diesen Änderungen wird die Stellungnahme im Nachgang zur Sitzung per elektronischer Abstimmung zur Publikation angenommen.

## **13. Ausblick auf das nächste Jahr**

- a. Aktualisierung der Impfempfehlung gegen BTV-3
- b. Stellungnahme BVD
- c. Aktualisierung der Impfleitlinien (Schwein, Fische)
- d. Erstellung einer Stellungnahme zu Impfstrategien gegen HPAI
- e. Aktualisierung der Stellungnahme zu autogenen Impfstoffen

## **14. Schluss der Sitzung**

- Um 12:26 schließt Frau Rautenschlein die Sitzung. Sie dankt den Teilnehmern für die angeregten und konstruktiven Diskussionen. Herr Bastian bedankt sich bei Frau Rautenschlein für die hervorragende Sitzungsorganisation.
- Frau Rautenschlein wünscht den Teilnehmern einen guten Heimweg und frohe Feiertage.