

**Tierseuchen – Ergänzende Information zum Einsatz autogener Impfstoffe zur Immunisierung gegen BTV-3**  
**AZ. IV.7-65.08.03.02-0001 Blauzunge**

**Sind bei PCR-Testung geimpfter Tiere positive Ergebnisse zu erwarten?**

Bei dem Virus der Blauzungenkrankheit handelt es sich um ein sogenanntes RNA-Virus. Dies bedeutet, dass die Erbinformation nicht in Form einer DNA (Desoxyribonukleinsäure), sondern einer RNA (Ribonukleinsäure) vorliegt. Bei den PCR-Untersuchungen, die durchgeführt werden müssen, um Tiere in BT-freie Bundesländer verbringen zu können, wird die RNA des BT-Virus nachgewiesen. Der autogene BTV-3-Impfstoff enthält inaktivierte BTV-3-Viren, und somit auch deren RNA.

Dass die RNA des inaktivierten Impfvirus' in einem begrenzten Zeitraum nach der Impfung nachweisbar ist, ist möglich. Nach Aussage des Friedrich-Loeffler-Instituts wurden nach dem großen BTV-8 Ausbruch in den Jahren 2006-2010 mehrere Studien zu falsch positiven PCR Ergebnissen nach BTV-Impfung mit teils widersprüchlichen Ergebnissen durchgeführt. Grundsätzlich könnte es aber vorkommen, dass unmittelbar nach der Impfung mit zugelassenen BTV-Inaktivat-Impfstoffen Spuren von viraler RNA im Blut einiger weniger, geimpfter Tiere nachgewiesen werden. Dabei seien hohe Ct-Werte nahe des Cut-off typisch. Mit zunehmendem Abstand zur Impfung sinke die Wahrscheinlichkeit eines falsch-positiven PCR Ergebnisses. Nach wenigen Tagen und spätestens nach einer Woche sollte mit hoher Sicherheit keine RNA mehr gefunden werden.

Das Friedrich-Loeffler-Institut führt jedoch weiter aus, dass es in dieser Hinsicht aktuell noch keine Erfahrungen mit autogenen BTV-Impfstoffen gibt. Die Herstellungsverfahren der autogenen Impfstoffe seien aber grundsätzlich identisch mit dem Verfahren, welches bei den zugelassenen Impfstoffen zur Anwendung käme. Daher geht das Friedrich-Loeffler-Institut davon aus, dass sich die autogenen Impfstoffe hinsichtlich der Nachweisbarkeit nach Impfstoff-Applikation nicht anders als die zugelassenen Impfstoffe verhalten.

Zu beachten sei außerdem, dass die Impfstoffe selbst eine hohe Konzentration des inaktivierten Virus' aufweisen und daher Kontaminationen von Blutproben durch das gleichzeitige Handling/Transport von Impfstoffen und Blutproben beobachtet wurden.

**Empfehlungen des Friedrich-Loeffler-Instituts**

Aus den Ausführungen zur Nachweisbarkeit viraler RNA nach der Impfung leitet das Friedrich-Loeffler-Institut folgende Empfehlungen ab:

- Tiere sollten nicht zeitgleich in einem Arbeitsgang geimpft und über eine Blutentnahme beprobt werden. Es wird empfohlen, zunächst die Blutentnahmen abzuschließen und erst danach die Impfungen durchzuführen.
- **Eine Blutprobenentnahme für eine PCR-Untersuchung sollte grundsätzlich nicht unmittelbar nach der Impfung erfolgen. Er wird ein Abstand von mindestens einer Woche empfohlen.**
- **Es sollte unbedingt vermieden werden, dass Impfbesteck und Blutproben-Equipment parallel genutzt, gelagert und transportiert werden.**

### **Handelt es sich um Markerimpfstoffe?**

Nein - das Friedrich-Loeffler-Institut teilte mit, dass für die Herstellung der autogenen BTV-3-Inaktivatvaccine ein aktuelles Feldisolat verwendet wird und eine Unterscheidung des Feldvirus vom Impfvirus mittels PCR damit nicht möglich sei. Dasselbe wird auch für zukünftige zugelassene Impfstoffe gelten, die auf Basis eines aktuellen BTV-3 Isolates hergestellt sein werden.

### **Dürfen Tiere, die mit dem autogenen Impfstoff geimpft worden sind, die zweite erforderliche Impfung mit dem autogenen Impfstoff erhalten, auch wenn zwischenzeitlich ein zugelassener BTV-3 Impfstoff verfügbar sein sollte?**

In der Stellungnahme zur guten Impfpraxis hat die StlKo Vet grundsätzlich empfohlen, während einer Grundimmunisierung von einem Produktwechsel abzusehen. Selbst wenn die Antigene der zu erwartenden, zugelassenen Impfstoffe der BTV-3 Komponente des autogenen Impfstoffes sehr ähnlich sein werden, könnten unterschiedliche Formulierungen und Adjuvantien nach Angaben des Friedrich-Loeffler-Instituts die Ausbildung einer optimalen adaptiven Immunantwort stören. Eine mit einem autogenen BTV-3 Impfstoff begonnene Grundimmunisierung sollte daher vorzugsweise auch mit dem autogenen Impfstoff abgeschlossen werden. Die StlKo Vet setzt sich hierbei für einen pragmatischen Umgang mit der Situation ein. Solange nicht absehbar sei, dass zugelassene Impfstoffe in ausreichender Menge in Deutschland zur Verfügung stehen, sollte es Tierärzten möglich sein, den autogenen Impfstoff für die vollständige Immunisierung der von ihnen betreuten Bestände zu verschreiben und bestellen. Unter diesen Umständen bestellte und ausgelieferte Ware sollte verimpft werden können, um die Grundimmunisierung mit einem einheitlichen Produkt in jedem Falle zu gewährleisten. Sobald absehbar ist, dass ein zugelassener Impfstoff tatsächlich in ausreichender Menge in Deutschland zur Verfügung steht, sollte die Verschreibung und Bestellung des autogenen Impfstoffes unterbleiben.

Bei Wiederholungsimpfungen sollte dies nach Aussage des Friedrich-Loeffler-Instituts aus immunologischer Sicht keine Rolle mehr spielen, d.h. die Wiederholungsimpfung nach einem Jahr kann mit einem anderen Produkt erfolgen.

### **Wie wirkt sich die Impfung mit autogenen BTV-3-Impfstoffen auf Verbringungen aus?**

Das BMEL betonte in diesem Zusammenhang, dass die Impfung mit einem autogenen Impfstoff nicht mit der Impfung im Sinne der Delegierten Verordnung (EU) 689/2020 gleichzusetzen ist. Mit einem autogenen Impfstoff geimpfte Tiere können demnach nicht frei, sondern allenfalls nach Repellentienbehandlung und negativem PCR-Test aus einem nicht-BTV-freien in ein BTV-freies Gebiet verbracht werden. **Wie bereits mitgeteilt resultieren aus der Impfung mit autogenen Impfstoffen keine Handelserleichterungen.**

Inwieweit sich diese Regelung auch auf in der Zukunft per Ausnahmegenehmigung zugelassene Impfstoffe erstrecken könnte, wird derzeit noch geklärt.