

Stellungnahme zur Nichtverfügbarkeit von EHV-Impfstoffen



Stellungnahme

Es ist in Deutschland wiederholt zu Lieferengpässen bei zugelassenen EHV-Impfstoffen gekommen - aktuell ist voraussichtlich bis Mitte 2016 Equip EHV 1,4 nicht verfügbar, und Prevaccinol wird möglicherweise erst im zweiten Quartal 2016 wieder zur Verfügung stehen [1]. Dieser Umstand ist höchst problematisch, da, entsprechend der Gebrauchsanweisungen, ein Immunschutz nur durch regelmäßige Wiederholungsimpfungen in halbjährlichem Abstand erzielt werden kann. In der Leistungs-Prüfungs-Ordnung der Deutschen Reiterlichen Vereinigung (FN) ist aktuell nur die Influenzaimpfung vorgeschrieben [2]. Wie auch andere Zuchteinrichtungen verlangt hingegen der Deutsche Vollblutzuchtverband bei Verbringen von Pferden in Zuchtbestände den Nachweis des Impfschutzes gegen EHV [3]. Neben der medizinischen Notwendigkeit ergeben sich aus diesen Verbringungsauflagen zusätzliche Gründe, weshalb das Impfregime nicht unterbrochen werden sollte.

Aufgrund der antigenetischen Ähnlichkeit der in den Impfstoffen enthaltenen EHV-1 und EHV-4-Stämme wird im Falle eines Lieferengpasses empfohlen, für Wiederholungsimpfungen auf andere verfügbare EHV-Impfstoffe auszuweichen, ohne dass eine erneute Grundimmunisierung zwingend erforderlich wäre. Diese Empfehlung stützt sich auf indirekte serologische Hinweise [4]. Während der Grundimmunisierung sollte allerdings ein Produktwechsel möglichst vermieden werden. Bei einem Wechsel von Equip EHV 1,4 zu Prevaccinol ist der Tierhalter durch den Tierarzt aufzuklären, dass für dieses Produkt die Indikation Stutenabort nicht ausgewiesen ist. Die Aufklärung sollte nachvollziehbar in der Patientenakte dokumentiert sein. Bei einer Verlängerung des Impfintervalls über sechs Monate hinaus wird eine neuerliche Grundimmunisierung empfohlen.

Die Hersteller sind bemüht, die den Lieferengpässen zugrundeliegenden Schwierigkeiten abzustellen und Impfstoffe in ausreichender Menge bereitzuhalten. Wenn deutschlandweit kein alternatives Produkt verfügbar ist, wie in der jetzigen Situation, besteht die Möglichkeit, Impfstoffe, die im Ausland für die entsprechende Indikation zugelassen sind, per Ausnahmegenehmigung anzuwenden¹. Dies muss vom behandelnden Tierarzt bei der jeweils zuständigen obersten Landesbehörde beantragt werden². Für aus dem außereuropäischen Ausland zu beziehende Impfstoffe sind darüber hinausgehende Importbestimmungen zu beachten³. Da für jedes Bundesland einzeln geregelt ist, an wen die Anträge zu richten sind, werden die praktizierenden Tierärzte gebeten, sich an ihr jeweiliges Veterinäramt zu wenden.

Zur Information sind im Anhang Listen der in Deutschland bzw. innerhalb der EU zugelassenen EHV-Impfstoffe und der entsprechenden Hersteller beigefügt.

¹ gemäß § 11 Absatz 6 Nummer 2 TierGesG

² die Impfbetriebe müssen dabei mit Anzahl der Impflinge gelistet werden.

³ gemäß § 38 und 39 TierImpfStV. Bei der Einfuhr von Lebendimpfstoffen greift auch die Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung. Zuständig sind hier wieder die obersten Landesbehörden. Es wird von den Landesbehörden akzeptiert, wenn der Firmenrepräsentant den Antrag einer Charge bzw. Teilcharge seines Impfstoffes mit Zulassung im Ausland importiert und es auch dann vertreibt. Für jede Abgabe an die Tierärzte von der importierten Charge ist bei der betreffenden Landesbehörde die Ausnahmegenehmigung nach § 11 Abs. 6 Nr. 2 zu beantragen.

In Deutschland zugelassene EHV-Impfstoffe

Quelle: die folgenden Informationen sind der Internetseite des PEI, sowie den durch PharmNet veröffentlichten Packungsbeilagen entnommen; siehe dort; die Zulassung von Resequin NN Plus ist erloschen

Stand der Recherche: Jan 2016

Handelsname	Zulassungsinhaber	Impfantigen	leb./ inakt.	Hyperlink
Equip EHV 1,4	Zoetis	EHV-1, 4	inakt.	PharmNet
Prevaccinol	Intervet	EHV-1	leb.	PharmNet

a) Zusammensetzung

Handelsname	Impfantigen	Zelllinie	Thiomersal	Adjuvans
Equip EHV 1,4	EHV-1 Stamm 438/77 EHV-4 Stamm 405/76	BSC-1 Zelllinie	-	Carbopol 6 mg/ Dosis
Prevaccinol	EHV-1 Stamm RAC-H	Schweinenieren Zelle	-	-

b) Immunisierungsschema

Handelsname	Dosis	frühester Zeitpunkt	Grundimmunisierung	Wiederholung	Bemerkungen
Equip EHV 1,4	1.5 ml; (tief) i.m.	ab 5-6 Mo, ggf. ab 3 Mo zus.	zweimal im Abstand von 4-6 Wo zur Abortprophylaxe 1 Dosis im 5., 7. und 9. Mo d. Trächtigt.	halbjährlich	kann während Trächtigkeit eingesetzt werden
Prevaccinol	5 ml; i.m.	Ab 6 Mo	Zweimal im Abstand von 3-4 Mo	halbjährlich	kann bis zum 10. Trächtigtkeitsmonat eingesetzt werden

c) Indikation

Handelsname	Indikation
Equip EHV 1,4	Zur aktiven Immunisierung gesunder Pferde gegen respiratorische Erkrankungen hervorgerufen durch EHV1 und/oder EHV4 sowie zur Anwendung bei gesunden, immunkompetenten Stuten als Maßnahme zur Verhütung eines Abortes, der durch EHV-Infektionen ausgelöst wird. Dauer der Immunität nach abgeschlossener Grundimmunisierung: 6 Monate.
Prevaccinol	Zur aktiven Immunisierung von Pferden und Ponys, um Infektionen mit dem equinen Herpesvirus Typ 1 (EHV-1) zu verringern und die klinischen Symptome der durch dieses Virus verursachten respiratorischen Erkrankung zu vermindern. Spezifische Anwendung: Wird der Impfstoff wie empfohlen angewendet, induziert er komplementbindende (CF) und virusneutralisierende (VN) Antikörper, die zu einer signifikanten Verringerung der Virämiehäufigkeit, der Dauer und Höhe der Virusausscheidung, der Körpertemperaturanstiege sowie der klinischen Symptome der Rhinopneumonitis führen, wie in einem Challenge-Versuch mit einem pathogenen EHV-1 Stamm gezeigt wurde. Beginn der Immunität: 2 - 4 Wochen nach der Grundimmunisierung; Dauer der Immunität: 6 Monate

In anderen EU-Ländern (aber nicht in Deutschland) zugelassene EHV-Impfstoffe

Quelle: die folgenden Informationen sind der Heads of Medicines Homepage, bzw. der ANSES Homepage entnommen; siehe dort

Stand der Recherche: Jan 2016

Handelsname	Zulassungsinhaber	Impfantigen	leb./ inakt.	Hyperlink [zugelassen in]
Bioequin FH	Bioveta, CZ Tel.: +420 517 318 500 Fax: +420 517 318 653 E-mail: comm@bioveta.cz	Influenza EHV-1	inakt.	Veterinary MRIndex [CZ, EST, H, LV]
Bioequin H	Bioveta, CZ Tel.: +420 517 318 500 Fax: +420 517 318 653 E-mail: comm@bioveta.cz	EHV-1	inakt.	Veterinary MRIndex [CZ, LV]
Pneumequine	Merial Tel.: +33 (0)4 72 72 33 97 Fax : +33 (0)4 72 72 34 81	EHV-1	inakt.	ANSES [F]

a) Zusammensetzung

Handelsname	Impfantigen	Zelllinie	Thiomersal	Adjuvans
Bioequin FH	A/Equi 2/Brno 08 (American type) H3N81 A/Equi 2/ Morava 95 (European type) H3N81 EHV-1	<i>keine Angaben</i>	0.1 mg	Montanide ISA 35 VG 0.25 ml/ Dosis
Bioequin H	EHV-1	<i>keine Angaben</i>	0.1 mg	Montanide ISA 35 VG 0.25 ml/ Dosis
Pneumequine	EHV-1	<i>keine Angaben</i>	≤0.1 mg	Paraffinöl 228,8 - 248,5 mg

b) Immunisierungsschema

Handelsname	Dosis	frühester Zeitpunkt	Grundimmunisierung	Wiederholung	Bemerkungen
Bioequin FH	1.0 ml; (tief) i.m.	ab 6. Lebensmonat	zweimal im Abstand von 4 Wo; einmal nach 3 Mo	halbjährlich	Kann während der Trächtigkeit eingesetzt werden; zur Reduktion der Inzidenz des Stutenaborts sind die Stuten 2 Monate nach Belegung; im 5-6. und im 9. Trächtigkeitsmonat zu immunisieren
Bioequin H	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Pneumequine	1.0 ml; i.m. in die Halsmuskulatur	ab 6. Lebensmonat	zweimal im Abstand von 4 Wo	jährlich	Zuchtstuten sind alle 6 Mo zu impfen; die Grundimmunisierung ist vor der ersten Belegung abzuschließen; 7 Tage vor und 21 Tage nach dem Belegen nicht anwenden, kann sonst während der Trächtigkeit verabreicht werden

c) Indikation

Handelsname	Indikation
Bioequin FH	<p>For the active immunization of horses to reduce the incidence of respiratory infections and clinical symptoms caused by influenza virus and equine herpesvirus horses (EHV-1). For the active immunization of pregnant mares to reduce the incidence of abortion induced herpes virus infection of horses (EHV-1).</p> <p>Onset of immunity has been demonstrated by virulent challenge for equine influenza strain Brno 08, and by serology for strain Morava 95. Duration of immunity has been demonstrated by serology for both vaccine influenza strains.</p> <p>Influenza: Onset of active immunity: 14 days after primary vaccination; Duration of active immunity: 6 months after revaccination</p> <p>Herpes virus: Onset of active immunity: 14 days after primary vaccination; Duration of active immunity: 6 months after revaccination</p>
Bioequin H	<p>For active immunization of horses to reduce the incidence of respiratory infections and clinical symptoms caused by equine herpesvirus type 1 (EHV-1) and to reduce the occurrence of abortions in pregnant mares caused by equine herpesvirus type 1 (EHV-1) infection.</p> <p>Onset of immunity: 14 days after primary vaccination; Duration of immunity: 6 months after revaccination</p>
Pneumequine	<p>Chez les chevaux de plus de 6 mois : Immunisation active contre la rhinopneumonie équine. <i>Anm.: Der Impfstoff enthält in F keine Indikation gegen Stutenabort.</i></p>

Quellenangaben

1. Paul-Ehrlich-Institut, Lieferengpass für in Deutschland zugelassene EHV-Impfstoffe (Pferd) für Herbst und Winter 2015/2016 erwartet (2015). <http://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-tiere/lieferengpass-deutschland-ehv-impfstoffe-pferd-2015-2016-erwartet-inhalt.html>
2. FN, Durchführungsbestimmungen zur Impfpflicht- LPO 2013 (2012). <http://www.pferd-aktuell.de/veterinaermedizin/impfung/impfung>
3. Direktorium für Vollblutzucht und Rennen e.V., Rennordnung (1960). <https://www.german-racing.com/gr-wAssets/docs/verbandsdokumente/Rennordnung-Stand12-2015.pdf>
4. Bresgen, C., Lammer, M., Wagner, B., Osterrieder, N. and Damiani, A. M., Serological responses and clinical outcome after vaccination of mares and foals with equine herpesvirus type 1 and 4 (EHV-1 and EHV-4) vaccines. *Vet Microbiol* (2012). 160: 9-16.

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

Prof. Dr. R. Straubinger; LMU München

Prof. Dr. U. Truyen; Universität Leipzig

Prof. Dr. K. Osterrieder; FU Berlin

Prof. Dr. K. Feige; TiHo Hannover

Dr. P. Witzmann; FTA für Pferde, Leinfelden-Echterdingen

Die Arbeit der StIKo Vet wird durch Vertreter des Paul-Ehrlich-Institutes sowie des Ministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) beratend unterstützt.

Ständige Impfkommision 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.bund.de

Fotos/Quelle: Max Bastian