

Aktualisierte Stellungnahme zur Impfung empfänglicher Wiederkäuer gegen BTV-3

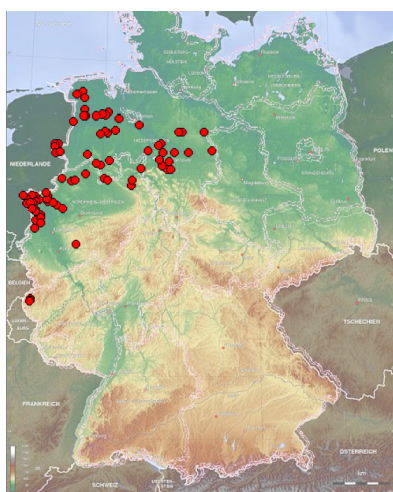


Zusammenfassung

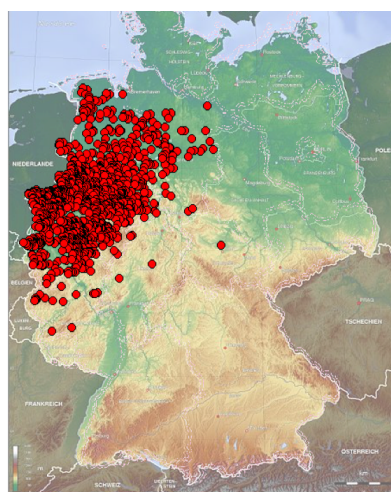
Der aktuelle BTV-3-Ausbruch, der sich seit September 2023 von den Niederlanden her über Teile Nordrhein-Westfalens, Niedersachsens, Bremens und Rheinland-Pfalz ausgebreitet hat, erfasst seit Ende Juli in einer gewaltigen Infektionswelle weitere Gebiete in Deutschland. Durch den Ausbruch werden aktuell erhebliches Tierleid bei empfänglichen Wiederkäuern und große wirtschaftliche Schäden verursacht. Die Impfung gegen BTV bietet den einzigen Schutz der Tiere vor einem schweren Verlauf. Mit der Zweiten Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit (BTV-3-ImpfgestattungsV) ist die Anwendung von drei Inaktivatimpfstoffen mit einer BTV-3 Komponente zum Schutz empfänglicher Tiere gestattet.

Die StIKo Vet empfiehlt mit großer Dringlichkeit, gefährdete Wiederkäuer unverzüglich mit einem der zur Anwendung gestatteten BTV-3-Impfstoffe zu impfen. Auch in Beständen, die von Ausbrüchen in der unmittelbaren Nachbarschaft bedroht sind, oder in denen es bereits zu ersten Erkrankungsfällen gekommen ist, ist es in den nächsten Wochen noch sinnvoll mit Impfmaßnahmen zu beginnen. Die Ausbreitung durch die Gnitzen wird im September ihren Höhepunkt erreichen. Es ist damit zu rechnen, dass die Infektionswelle bis Ende Oktober 2024 auch bislang nicht betroffene Gebiete erreicht haben wird.

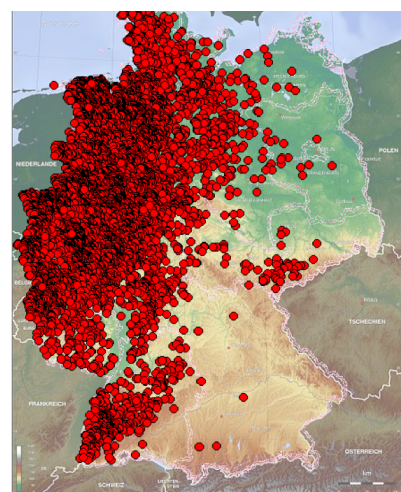
Weiterhin besteht nach wie vor das Risiko eines Eintrages anderer BTV-Serotypen nach Deutschland. So gibt es derzeit in Frankreich ein aktives BTV-8 Geschehen, das jüngst einen ersten Betrieb in der Schweiz erreicht hat. Die Aufrechterhaltung des Impfgürtels im Südwesten der Bundesrepublik mindestens gegen BTV-8 wird daher befürwortet.



1. Juli 2024 (86 Ausbrüche)



1. August 2024 (1.419 Ausbrüche)



6. September 2024 (7.675 Ausbrüche)

Abbildung 1 – Entwicklung des BTV-3-Ausbruchs in Deutschland seit Anfang Juli 2024

Die bis zu dem genannten Datum im Tierseucheninformationssystem (TSIS) für das Jahr 2024 gemeldeten BTV-3 Ausbrüche sind je nach ihrem geographischen Auftreten als roter Punkt auf der Deutschlandkarte eingezeichnet. Zwischen dem ersten Juli und dem ersten August ist es zu 1.333 und zwischen dem ersten August und dem sechsten September zu 6.342 Neuausbrüchen gekommen.

1. Einführung:

Am 3. September 2023 kam es in der Nähe von Amsterdam zu einem Ausbruch der Blauzungenkrankheit, verursacht durch das Blauzungenvirus (BTV) vom Serotyp 3. Das neue Virus breitete sich schnell über die gesamten Niederlande aus und führte im Jahr 2023 zum Verlust von 51.819 Schafen und 7.735 Rindern (<https://blauwtongvaccin.nl/>). Auch Neuweltkamele (z.B. Alpaka, Lama etc.) waren betroffen. Am 12. Oktober 2023 wurde der erste Fall in Deutschland, in einem Schafbetrieb bei Kleve, bestätigt. BTV wird

durch blutsaugende Arthropoden, Gnitzen der Gattung *Culicoides*, übertragen. Seit Juli 2024 breitet sich das BTV-3 Virus erwartungsgemäß wieder massiv aus, da mit steigenden Temperaturen die Bedingungen für die Gnitzen und die Vermehrung des Virus in den Gnitzen optimal sind. Seither hat eine gewaltige Infektionswelle aus dem Nordwesten kommend weite Gebiete der westlichen Bundesländer erfasst. Mittlerweile sind im Tierseucheninformationssystem (TSIS) 7.675 Ausbrüche gemeldet worden (Stand 6.9.2024; (1)). In den östlichen Bundesländern sowie in Bayern sind es bislang noch wenige Fälle, aber die Erfahrung aus den letzten Jahren zeigt, dass die stärkste Ausbreitungstendenz je nach Witterung zwischen September und Anfang Oktober zu verzeichnen ist. Es ist daher davon auszugehen, dass die Infektionswelle bis Ende des Jahres auch die Gebiete in Deutschland erreicht haben wird, die bislang wenig oder noch nicht betroffen waren.

BTV-3 verursacht bei ungeimpften Schafen schwere Krankheitserscheinungen und erhebliche Verluste. Überlebende Tiere benötigen mehrere Wochen bis Monate für eine weitgehende Wiederherstellung der allgemeinen Gesundheit. Bei Rindern sind die Krankheitsverläufe insgesamt milder, aber Fieber über 41°C, Abgeschlagenheit, plötzliche Todesfälle und selten chronische Verläufe sind zu beobachten. Besonders häufig treten die Verluste in Belastungssituationen, z.B. in der Zeit vor und nach der Kalbung auf. Zum Teil kommt es bei dieser Tierart allerdings zu langanhaltenden Klauenproblemen und zu Einbrüchen bei der Milchleistung. Die Milchleistung erholt sich teilweise erst nach einigen Wochen. Darüber hinaus werden massive Probleme in der Fruchtbarkeit von männlichen und weiblichen Schafen und Rindern erwartet (2). Die Behandlung mit Repellentien vermittelt keinen sicheren Schutz vor der Infektion, da der Repellenteffekt nur kurze Zeit anhält. Aufgrund von Erfahrungen mit anderen BTV-Serotypen ist hingegen davon auszugehen, dass inaktivierte Vollvirusvakzinen die Erkrankung und Weiterverbreitung verhindern oder zumindest deutlich reduzieren (3). Europaweit steht aktuell kein zugelassener BTV-3-Impfstoff zur Verfügung. Impfstoffe gegen andere Serotypen vermitteln aufgrund der antigenetischen Entfernung keinen Schutz. Wegen der schweren Krankheitssymptome, die in den Niederlanden beobachtet wurden, hat die StIKo Vet seit September letzten Jahres dringend dafür geworben, dass Impfstoffe gegen den neuen Serotyp entwickelt werden, und die Impfung gegen BTV-3 mit hoher Priorität empfohlen.

Im Frühjahr 2024 verkündete das niederländische Landwirtschaftsministerium, einem ersten BTV-3 Impfstoff eine Anwendungserlaubnis nach Artikel 110 (2) der Europäischen Tierarzneimittelverordnung (EU) 2019/6 (4) erteilt zu haben (5). In kurzem zeitlichem Abstand erhielten zwei weitere Impfstoffe eine entsprechende Anwendungserlaubnis. Hergestellt werden die Impfstoffe von Laboratorios Syva S.A., Boehringer Ingelheim in Zusammenarbeit mit Bioveta und CZ Vaccines S.A.U. Alle Firmen verfügen über langjährige Erfahrung bei der Herstellung von BTV-Impfstoffen. Seit Anfang Mai kommen diese Impfstoffe in den Niederlanden zum Einsatz. Am 7. Juni 2024 teilte das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) mit, ebenfalls auf Basis des Artikel 110 (2) der Europäischen Tierarzneimittelverordnung in Verbindung mit § 11 Abs. 4 des Tiergesundheitsgesetzes per Dringlichkeitsverordnung die Anwendung der drei Impfstoffe zu gestatten (6, 7). Dieser Verordnung war eine Bewertung der bis dahin verfügbaren Daten durch das Paul-Ehrlich-Institut vorausgegangen. Das Verfahren folgt insoweit dem Vorgehen im Jahr 2008, als die BTV-8-Impfstoffe auch zunächst per Eilverordnung zur Anwendung genehmigt wurden und erst nach ca. zwei Jahren regulär durch die Europäische Arzneimittelbehörde zugelassen wurden. In der Erwartung, dass die Impfstoffe baldmöglichst einem regulären Zulassungsprozess zugeführt werden, wird das Vorgehen des Bundesministeriums durch die StIKo Vet uneingeschränkt unterstützt. Da nicht davon ausgegangen werden kann, dass bis zum Auslaufen der Eilverordnung Anfang Dezember ein zugelassener BTV-3-Impfstoff zur Verfügung stehen wird, unterstützt die StIKo Vet Überlegungen, die Eilverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

2. Erwägungen zur Anwendung der BTV-3 Impfstoffe

Das primäre Ziel der Impfung mit den nun zur Anwendung gestatteten BTV-3-Impfstoffen ist es, empfängliche Wiederkäuer vor Todesfällen und schwerer Klinik zu schützen. An erster Stelle steht dabei der Schutz von Schafen. Der niederländische Tiergesundheitsdienst gibt an, dass zwischen September und Dezember 2023 eine Übersterblichkeit von über 50.000 Schafen und von über 7.000 Rindern im Vergleich zu den Vorjahren verzeichnet wurde. Diese Übersterblichkeit wird mit dem aktuellen BTV-3 Ausbruch in Verbindung gebracht (8). Bei Schafen liegt die Mortalität damit bei 25-30%. Die Letalität, d.h. der Anteil verendeter an den infizierten Tieren, wurde bei Schafen mit bis zu 75% beziffert. Das aktuelle Seuchengeschehen in deutschen Schafbeständen bestätigt diese hohe Übersterblichkeit. Bei Rindern ist die Mortalität deutlich niedriger. Neben ulzerativen Schleimhautveränderungen kommt es aber bei beiden Tierarten zu Veränderungen im Bereich des Kronsaumes, was mit erheblicher Lahmheit einhergehen kann. Bei hochleistenden, laktierenden Rindern kommt es zu einem deutlichen Einbruch der Milchleistung, der über mehrere Wochen bis Monate andauern kann (2, 9). Andere Tierarten, wie z.B. Ziegen und Neuweltkamele, sind weniger betroffen, erkranken aber auch, vereinzelt wird auch von Todesfällen berichtet. Das aktuelle Virus vom Serotyp 3 trifft auf eine immunologisch weitgehend naive Population. Das Ausbruchsgeschehen verläuft damit wesentlich fulminanter, als das z.B. bei BTV-8 in den letzten Jahren beobachtet wurde - zumal das nun aufgetretene Virus für deutlich virulenter gehalten wird, als das in den Jahren 2006 bis 2010 in Deutschland aufgetretene BT-Virus vom Serotyp 8. Hinzu kommt, dass das deutsche Tierseuchenrecht lediglich für amtlich angeordnete Tötungen und nicht für an BT verendete Tiere eine Entschädigung vorsieht. Beihilfen für Tierverluste sind eine freiwillige Leistung der jeweiligen Tierseuchenkassen. Gegenwärtig wird von einigen Tierseuchenkassen geprüft, ob diese in solchen Fällen bewilligt werden, in denen der Tierhalter seiner Pflicht zur Schadensminderung nachgekommen ist, also seine Tiere geimpft hat. Es ist jeweils bei der zuständigen Tierseuchenkasse zu erfragen, inwieweit die Impfung, bzw. Tierverluste durch Beihilfen unterstützt werden.

Laut der Gebrauchsinformationen bieten die nun zur Anwendung gestatteten BTV-3-Impfstoffe keinen vollständigen, sterilen Impfschutz. Sie reduzieren aber das Ausmaß der klinischen Symptome und der Virämie. Die gegenwärtigen Erfahrungen aus dem Feld belegen das eindrucksvoll. Während in ungeimpften Schafherden bis zu einem Drittel der Tiere verenden und die restlichen hochgradige Krankheitserscheinungen zeigen, verlaufen die Infektionen in frühzeitig geimpften Herden deutlich milder. Bei einmal geimpften Tieren kann es noch zu Infektionen kommen, die Verluste liegen aber mit 1-2 % deutlich niedriger und betreffen vor allem Tiere, die z.B. durch Endoparasiten oder saugende Zwillingsslämmer ohnehin stark belastet sind. Auch bei geimpften Kühen kann es nach einer Feldinfektion noch zu kurzzeitigen Milchverlusten kommen, aber insgesamt zeigen die Impfstoffe eine eindeutige und überzeugende Schutzwirkung vor klinischer Erkrankung!

Für zwei der drei Impfstoffe ist in der Gebrauchsinformation der Hersteller zur Grundimmunisierung bei Schafen eine einmalige Impfung vorgesehen. Zu Beginn wurde gerade aus den Niederlanden berichtet, dass es auch bei geimpften Schafen noch zu Erkrankungen und einzelnen Verlusten kommen kann. Das hat Diskussionen darüber ausgelöst, ob auch für diese Impfstoffe zu einer zweifachen Grundimmunisierung geraten werden sollte. Inzwischen hat die niederländische Regierung - abweichend von der Gebrauchsinformation des Herstellers - für den in den Niederlanden vornehmlich eingesetzten Impfstoff die Boosterimpfung bei Schafen genehmigt (10). Ob das auch für den in Deutschland hauptsächlich eingesetzten Impfstoff erforderlich ist, kann noch nicht abschließend beurteilt werden. Erste Beobachtungen aus dem Feld, bei denen in Schafen die Entwicklung BTV-spezifischer Antikörper serologisch untersucht wurden, zeigen aber, dass die Antikörperaktivitäten wenige Tage nach einer

zweiten Impfung hochsignifikant ansteigen. Dass durch die zweifache Anwendung ein höheres Schutzniveau erzielt wird, ist aus theoretischen Erwägungen plausibel, wurde aber bislang nicht direkt untersucht. Die bislang vorliegenden Daten erlauben damit noch keine abschließende Bewertung, es ist aber durchaus vorstellbar, dass sich durch die zweimalige Grundimmunisierung, ggf. gefolgt von einer dritten Wiederholungsimpfung im kommenden Frühjahr in derart geimpften Tieren eine langanhaltende, möglicherweise sogar Übertragungshemmende Immunität induzieren lässt. Es ist auch gut vorstellbar, dass durch höhere Antikörperlevel in geimpften Müttern die Lämmer während der ersten Lebenswochen besser vor BTV-3 geschützt sind. Beobachtungen bei BTV-8- und -4-geimpften Schafen zeigten, dass zum Teil sechs Jahre nach einer erfolgreicher Grundimmunisierung noch ausreichende, neutralisierende Antikörper vorlagen (11-13). Wenn sich dies auch für BTV-3 belegen lässt, könnte nach erfolgreicher Grundimmunisierung der gesamten Herde mittelfristig auf eine Zutreterimpfung umgestellt werden. Für die aktuelle Situation sind derartige Überlegungen aber verfrüht. Im Moment muss es darum gehen, so schnell wie irgend möglich, alle empfänglichen Wiederkäuer in Deutschland überhaupt gegen BTV-3 geimpft zu haben. Bei Schafen ist die zweite Impfung vermutlich sinnvoll, aber die erste entscheidet über Leben und Tod!

Dass Anfang Juni Impfstoffe gegen BTV-3 zur Verfügung standen, konnte nur durch einen enormen Kraftakt der beteiligten Impfstoffhersteller und Behörden erreicht werden. Dennoch blieb wenig Zeit, um vor der Gnitzensaison eine Populationsimmunität aufzubauen. Überdies wurde im Gegensatz zur Situation 2008 keine Impfpflicht eingeführt. Die fortschreitende Infektionswelle belegt leider, dass keine ausreichende Impfabdeckung erreicht wurde, die zu einer Unterbrechung der Ausbreitung des Virus geführt hätte. Wie ausgeführt, muss im Gegenteil -entsprechend der Risikoanalyse des Friedrich-Loeffler-Institutes- befürchtet werden, dass bis Jahresende alle Gebiete der Bundesrepublik gleichermaßen von der Tierseuche betroffen sein werden, und dass das Virus auch in den kommenden Jahren in Deutschland zirkulieren wird (14). Es wird daher weiterhin mit großer Dringlichkeit empfohlen, alle in Deutschland stehenden, gefährdeten Wiederkäuer gegen BTV-3 zu impfen. Es wird in den nächsten Wochen vermehrt zu der Situation kommen, dass noch ungeimpfte Bestände von der Infektionswelle überrollt werden oder angesichts näher rückender Ausbrüche kurzfristig mit Impfmaßnahmen begonnen werden soll. Erste Erfahrungen belegen, dass es sinnvoll ist, in solchen Situationen sogar in ein anlaufendes Infektionsgeschehen hinein zu impfen. Die Impfstoffe sind so gut verträglich, dass die Tiere durch die Impfung allenfalls unmaßgeblichen, zusätzlichen Belastungen ausgesetzt sind. Selbstverständlich benötigt der Aufbau des Immunschutzes Zeit. Es kann nicht erwartet werden, dass die Tiere unmittelbar nach der Impfung geschützt sind. Aus Beständen, in denen erst während des Auftretens erster Erkrankungsfälle mit der Impfung begonnen wurde, wird aber berichtet, dass sich das Infektionsgeschehen nach etwa zwei Wochen allmählich zu beruhigen beginnt. Bei Impfmaßnahmen in Beständen, in denen Tiere möglicherweise bereits infiziert sind, sollte in besonderem Maß auf Impfhygiene geachtet werden, um eine iatrogene Verschleppung der Infektion zu vermeiden: Es sollte regelmäßig, mindestens bei jedem fünften bis zehnten Tier, ein Nadelwechsel erfolgen. Infektionsverdächtige Tiere sollten zuletzt und schwerkranke, hochfiebrige Tiere selbstredend nicht geimpft werden.

Der Fokus der Impfmaßnahmen liegt zurecht auf Schafen und Rindern. Allerdings können auch andere Wiederkäuerarten schwere Verläufe nach einer Infektion mit BTV-3 entwickeln. So gibt es Berichte über Verluste bei Bisons und Yaks. Ziegen und Neuweltkamele sind speziesbedingt durch das Virus nicht in dem Maße gefährdet wie Schafe. Geimpfte Einzeltiere oder Herden, die z.B. durch einen hohen Parasitenbefall geschwächt oder aufgrund hoher Milchleistung zusätzlichen Belastungen ausgesetzt sind, können trotz Impfung klinisch erkranken. In der Eilverordnung wird die Anwendung der darin „aufgeführten immunologischen Tierarzneimittel zum Schutz empfänglicher Tiere vor der Blauzungkrankheit (...) gestattet“ (6). In diesem Sinne empfiehlt die StIKo Vet generell, empfängliche Tiere durch die Impfung

gegen BTV-3 zu schützen. Die Erfahrungen zeigen, dass die Impfstoffe auch bei diesen Tierarten insgesamt gut verträglich sind.

In der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 sind erleichterte Verbringungsmöglichkeiten aus nicht-BTV-freien Gebieten für empfängliche Wiederkäuer vorgesehen, die mindestens 60 Tage vor der Verbringung gegen im Gebiet vorkommende BT Viren geimpft sind und innerhalb der für diesen Impfstoff angegebenen Immunitätsdauer immunisiert wurden (15). Aufgrund der Kürze der Zeit konnte die Immunitätsdauer für die nun zur Anwendung gestatteten Impfstoffe noch nicht ermittelt werden. Auch ist noch nicht klar, in welchem Maße bzw. ob die Impfung die Weiterverbreitung des Virus hemmt. Zum jetzigen Zeitpunkt ergeben sich daher aus der Anwendung der Impfstoffe auf Grundlage der Eilverordnung (d.h. ohne Zulassung) keine Handelserleichterungen.

Es sollte zudem darauf geachtet werden, dass die Impfung im Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere (Hi-Tier) eingetragen wird. In einigen Bundesländern wurden Tierhalter und Tierärzte zur einzeltierbezogenen Dokumentation der Impfung bei Rindern und zur bestandsweisen Dokumentation bei Schafen und Ziegen verpflichtet. Etwaige Nebenwirkungen sollten unverzüglich an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden (<https://www.vet-uaw.de>). Weiterhin besteht nach wie vor das Risiko eines Eintrages anderer BTV-Serotypen nach Deutschland. So gibt es derzeit in Frankreich ein aktives BTV-8 Geschehen, das bereits die Schweiz erreicht hat. Die Aufrechterhaltung des Impfgürtels im Südwesten der Bundesrepublik gegen BTV-8 (und -4) wird daher befürwortet.

3. Impfstoffe gegen BTV-3

In der Dringlichkeitsverordnung vom 6.Juni 2024 werden drei Impfstoffe gegen BTV-3 aufgelistet. Im Folgenden sind die Spezifikationen, soweit sie den Gebrauchsinformationen entnommen werden konnten, tabellarisch dargestellt:

Tabelle 1 In der BTV-3-Impfgestattungsverordnung genannte Impfstoffe (6)

Handelsname	In Verkehr gebracht durch	Tierarten	Impfantigen	leb./ inakt.
BULTAVO 3	Boehringer Ingelheim Vetmedica	Rind Schaf	BTV-3	Inakt.
BLUEVAC-3	CZ Vaccines S.A.U. ¹⁾	Rind Schaf	BTV-3	Inakt.
Syvazul BTV 3	Laboratorios Syva S.A. ²⁾	Rind Schaf	BTV-3	Inakt.

¹⁾ Der Impfstoff wird in Deutschland über CEVA vertrieben.

²⁾ Der Impfstoff wird in Deutschland über Virbac vertrieben.

Tabelle 2 Zusammensetzung der zur Anwendung gestatteten BTV-3-Impfstoffe je ml

Handelsname	Impfantigen	Zelllinie	Inaktivierung	Konservierungsmittel		Adjuvans	
BULTAVO 3	Bio-93:BTV3	k.A.	k.A.	Thiomersal 0,115 mg	0,085 -	Al(OH) ₃ QuilA	2,25-2,75 mg 0,2 mg

BLUEVAC-3	BTV-3/NET2023	k.A.	k.A.	Thiomersal 0,1 mg	Al(OH) ₃ 6 mg QuilA 0,05 mg
Syvazul BTV 3	BTV-3/NET2023	k.A.	k.A.	Thiomersal 0,1 mg	Al(OH) ₃ 2,08 mg QuilA 0,2 mg

Tabelle 3 Immunisierungsschemata der zur Anwendung gestatteten BTV-3-Impfstoffe

Handelsname	Dosis	frühester Impfzeitpunkt	Grund- immunisierung	Wiederholung	Bemerkungen
BULTAVO 3	1 mL Schaf, s.c. 1 mL Rind, i.m.	ab 1 Mo (BTV-naive Tiere)	Schaf: einmal Rind: zweimalig im Abstand von 3 Wo	nicht belegt	Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden; die Unbedenklichkeit während der Laktation wurde nicht untersucht ³⁾ . Hohe maternale Antikörperspiegel wirken sich negativ auf die Antikörperentwicklung aus, was den Spiegel der Antikörper nach der Impfung beeinflussen könnte. Diese maternalen Antikörper verschwinden gewöhnlich innerhalb der ersten drei Lebensmonate bei Lämmern und innerhalb der ersten 2,5 Lebensmonate bei Rindern.
BLUEVAC-3	2 mL Schaf, s.c. 4 mL Rind, s.c.	ab 2 Mo	Schaf: zweimalig im Abstand von 3 Wo Rind: zweimalig im Abstand von 3-4 Wo	jährlich empfohlen	Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden; die Anwendung des Impfstoffs während der Laktation hat keine negative Auswirkung auf die Milchleistung ³⁾ . Es liegen keine Informationen über die Anwendung des Impfstoffs bei seropositiven Schafen und Rindern, einschließlich solchen mit maternalen Antikörpern, vor.
Syvazul BTV 3	2 mL Schaf, s.c. 4 mL Rind, i.m.	Schaf ab 3 Mo Rind ab 2 Mo	Schaf: einmal Rind: zweimalig im Abstand von 3 Wo (BTV-naive Tiere) und 3 Mo (Tiere von BTV-immunen Müttern)	jährlich empfohlen	Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden ³⁾ . Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen und Rindern mit maternalen Antikörpern vor.

³⁾ Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit der Impfstoffe sind bei männlichen Zuchttieren nicht belegt.

Tabelle 4 Anwendungsgebiete der zur Anwendung gestatteten BTV-3-Impfstoffe

Handelsname	Anwendungsgebiet
BULTAVO 3	Schafe: Aktive Immunisierung zur Verringerung der Virämie und zur Verhinderung der klinischen Symptome und der Mortalität, die durch den Serotyp 3 des Virus der Blauzungenkrankheit verursacht werden. Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung. Dauer der Immunität: nicht belegt. Rinder: Aktive Immunisierung gegen den Serotyp 3 des Virus der Blauzungenkrankheit. Beginn der Immunität: nicht belegt. Dauer der Immunität: nicht belegt.

BLUEVAC-3	Schafe: Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verringerung der Virämie, zur Verhinderung der Mortalität sowie zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 3 verursacht werden. Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung. Dauer der Immunität: nicht belegt. Rinder: Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verringerung der Virämie, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 3 verursacht wird.. Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung. Dauer der Immunität: nicht belegt.
Syvazul BTV 3	Schafe: Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Reduzierung der Virämie, zur Verhinderung der Mortalität und zur Reduzierung klinischer Symptome und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 3 verursacht werden. Beginn der Immunität: 28 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung. Dauer der Immunität: nicht belegt. Rinder: Zur aktiven Immunisierung gegen das Blauzungenvirus Serotyp 3. Beginn der Immunität: nicht belegt. Dauer der Immunität: nicht belegt.

CAVE: Bezüglich anderer Wiederkäuer als Schaf und Rind liegen keine Angaben oder Daten für die drei BTV3-Impfstoffe vor. Falls diese Impfstoffe bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet werden, für die das Risiko einer Infektion besteht, sollte der Impfstoffeinsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen. Es wird empfohlen, vor einer Bestands-/Herdenimpfung die Impfung bei einer kleinen Anzahl von Tieren durchzuführen. Der Wirksamkeitsgrad bei anderen Spezies kann von dem bei Schafen und Rindern abweichen.

Literaturverzeichnis

1. Aktuelles Tierseuchengeschehen: Blauzungenerkrankung (BT). Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald - Insel Riems. 17. Juni 2024. <https://www.fli.de/>.
2. Boender GJ, Hagenaars TJ, Holwerda M, Spierenburg MAH, van Rijn PA, van der Spek AN, Elbers ARW. Spatial Transmission Characteristics of the Bluetongue Virus Serotype 3 Epidemic in The Netherlands, 2023. *Viruses*. 2024. 16(4).
3. Miranda M, Stegeman JA, Bicout D, Botner A, Butterworth A, Calistri P, Depner K, Edwards S, Garin-Bastuji B, Good M, Gortazar Schmidt C, Michel V, More S, Raj M, Nielsen S, Sihvonen L, Spooler H, Thulke H, Velarde A, Willeberg P, Winckler C. Bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals. *EFSA J*. 2017. 15(3):e04698.
4. Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG
5. Press release: Dutch authorities approved the use of the vaccine against bluetongue serotype 3 developed by Laboratorios Syva. Laboratorios Syva S.A. 26. April 2024. <https://syva.es/>.
6. Zweite Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungenerkrankung (BTV-3-ImpfgestattungsV) vom 6. Juni 2024 (BGBl. I Nr. 181).
7. Pressemitteilung: Anwendung von drei Impfstoffen gegen Blauzungenerkrankung gestattet. Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft Bonn. 7. Juni 2024. <https://www.bmel.de/>.
8. Santman-Berends I, van den Brink K, Dijkstra E, van Schaik G, Spierenburg M, van den Brom R. The Impact of the Bluetongue Serotype 3 Outbreak on Sheep and Goat Mortality in the Netherlands in 2023. . SSRN - Preprint. 2024. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4839356>.
9. BTV-3 stand van zaken na 2023: impact en prevalentie. Royal GD, Deventer, NL. 20. Juni 2024. <https://www.gddiergezondheid.nl/>
10. Hamel J: 27 juli: boostervaccinatie Syvazul BTV3 toegestaan door Bureau Diergeneesmiddelen.

27.07.2024. <https://www.knmvd.nl/blauwtong/>.

11. Ries C, Beer M, Hoffmann B. BTV antibody longevity in cattle five to eight years post BTV-8 vaccination. *Vaccine*. 2019. 37(20):2656-60.
12. Hilke J, Strobel H, Woelke S, Stoeter M, Voigt K, Moeller B, Bastian M, Ganter M. Presence of Antibodies against Bluetongue Virus (BTV) in Sheep 5 to 7.5 Years after Vaccination with Inactivated BTV-8 Vaccines. *Viruses*. 2019. 11(6).
13. Hilke J, Strobel H, Woelke S, Stoeter M, Voigt K, Grimm L, Meilwes J, Punsmann T, Blaha I, Salditt A, Rohn K, Bastian M, Ganter M. A comparison of different vaccination schemes used in sheep combining inactivated bluetongue vaccines against serotypes 4 and 8. *Vaccine*. 2019. 37(39):5844-53.
14. Qualitative Risikobewertung zur Verschleppung der Blauzungenkrankheit Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald - Insel Riems. 12. April 2024. <https://www.openagrar.de/>.
15. Delegierte Verordnung (EU) 2020/689 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften betreffend Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“ für bestimmte gelistete und neu auftretende Seuchen.

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. J. Gethmann; FLI
Dr. M. Holsteg; LWK NRW
Dr. J. Hilke; prakt. Tierärztin
Prof. Dr. S. Rautenschlein; TiHo Hannover
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
Internet: www.stiko-vet.de