

# Nebenwirkungen und Impfschäden bei der Blauzungenimpfung

---

Ein Vergleich der freiwilligen Impfung 2016 mit der  
BTV 8-Pflichtimpfung in den Jahren 2008/2009

Klaus Cußler und Elke Schwedinger  
*Paul-Ehrlich-Institut*

Albrecht Schwarzmaier, Hans-Jürgen Seeger und Holger Axt  
*Tiergesundheitsdienst Baden-Württemberg*

# Aktuelle Situation zur Blauzungenerkrankung

## Bluetongue

Restricted zones\* as of 17 February 2017

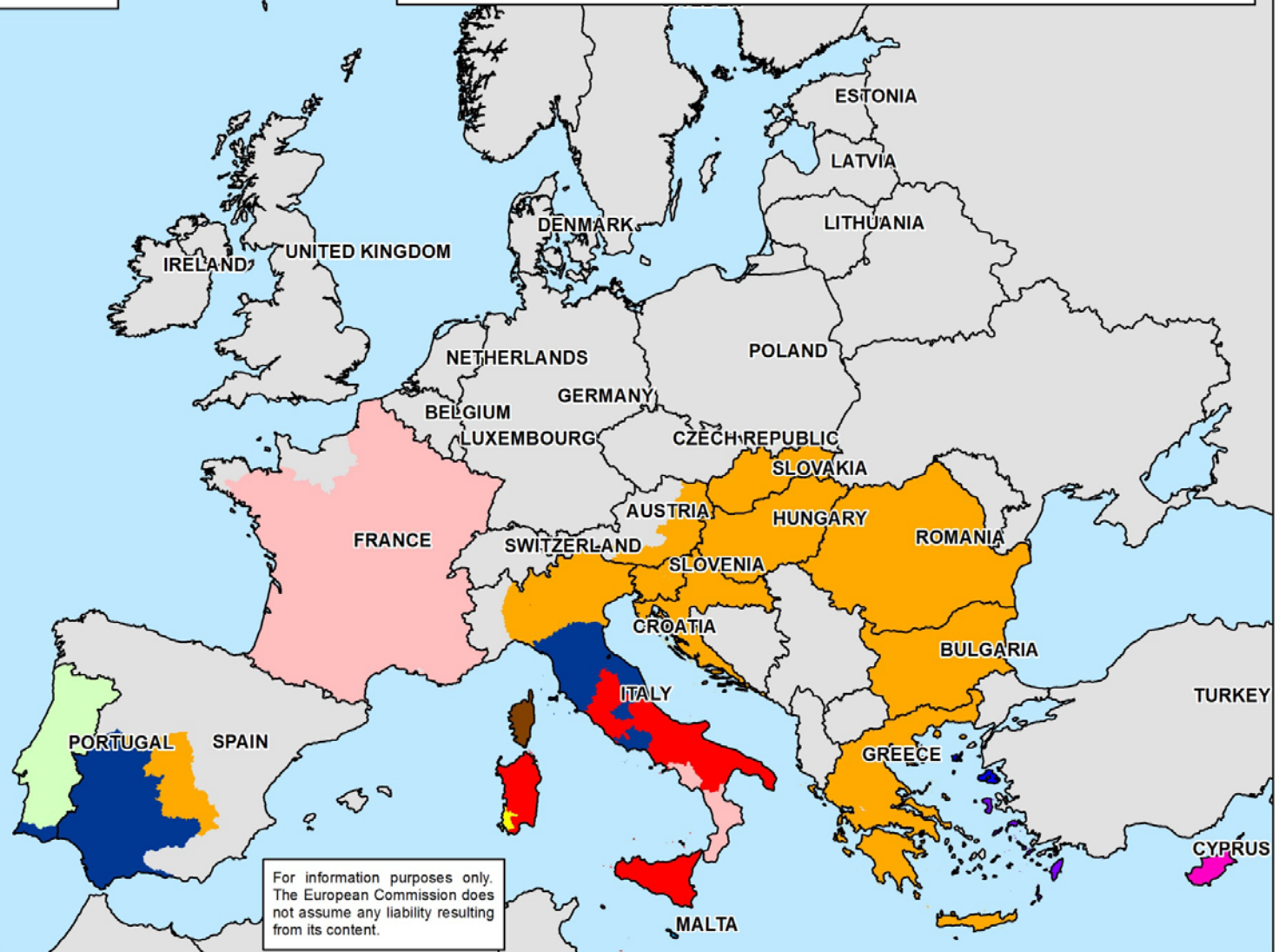
This map includes information on the bluetongue virus serotypes circulating in each restricted zone, which permits, for the purposes of Articles 7 and 8 of Regulation No 1266/2007, the identification of the restricted zones demarcated in different Member States where the same bluetongue virus serotypes are circulating.

### Zone (serotypes)

- F(8)
- G (1,2,4,16)
- I(1,4)
- J (1)
- T (1,2,4,8,16)
- X (4,16)
- Z (1,16)
- A2 (1,2,16)
- A3 (4)
- A4 (1,4,8,16)
- A6 (1,4,16)
- A7 (4,16,8)

\* as defined in Article 2 (d) of Commission Regulation No 1266/2007: geographic areas where surveillance and/or protection zones have been demarcated by the Member States in accordance with Article 8 of Council Directive 2000/75/EC.

For information purposes only. The European Commission does not assume any liability resulting from its content.



# BTV-Impfstoffe – Situation 2007

## **Ausbruch einer exotischen Tierseuche in Mitteleuropa**

- In Europa sind keine Impfstoffe gegen BTV 8 verfügbar.
- Nur Lebendimpfstoff aus dem Ausland könnte eingesetzt werden.

## **Entscheidung fällt für den Einsatz inaktivierter Impfstoffe**

- Mehrere Firmen entwickeln Impfstoffe, die 2008 bereit stehen.
- Alle Impfstoffe basieren auf dem gleichen Herstellungskonzept.
- Vorlage: Konzept der MKS-Impfstoffe (wässrige Suspension)

## **Einsatz der Impfstoffe erfolgt 2008 ohne Zulassung**

- Mehrere Impfstoffe werden in einem Versuch vom FLI getestet.
- Zuständigkeit für die Impfstoffe und die PhV wechselt zum PEI.

# Herstellung der BTV-Impfstoffe - Zellsystem -

## BHK-Zellen (**B**aby **H**amster **K**idney)

Lange bewährt bei

➤ MKS-Impfstoffen

auch bei anderen Neuentwicklungen eingesetzt

➤ Schmallenberg-Virus

**Cave:** Für MKS-Impfstoffe wurden bei Rindern allergische Reaktionen auf BHK-Zellen beschrieben.

# Zusammensetzung der BTV-Impfstoffe - Adjuvantien -

Häufig verwendete Kombination aus  
**Aluminiumhydroxid und Saponin**

Lange bewährt bei

- MKS-Impfstoffen
- Muttertierimpfstoffen (Lactovac, Trivacton)

auch bei anderen Neuentwicklungen eingesetzt

- SBV

# Unterschiede bei BTV-Impfstoffen

## - Konservierungsmittel -

### Thiomersal

Seit langem eingesetzt bei Tierimpfstoffen,  
enthalten bei Bluevac- und Zulvac-Produkten.

Ohne Thiomersal:

- Bovilis BTV 8
- BTVPUR-Produkte

# Unterschiede bei BTV-Impfstoffen

## - Art der Anwendung -

Fast alle BTV-Impfstoffe sind für die subkutane Injektion vorgesehen;

**Ausnahme:** Zulvac Bovis → **intramuskulär**

**CAVE:** unterschiedliche Injektionsvolumina!

Rind: 1 ml, 2 ml, 4 ml

Schaf: 1 ml, 2 ml

# Pflichtimpfung 2008/2009

## Besonderheiten für der Pharmakovigilanz

- Massenimpfungen unter besonderen Bedingungen (Sommer 2008!)
- (noch) nicht zugelassene Impfstoffe
- keine Erfahrung mit inaktivierten BTV-Impfstoffen
- GI/SPC- Angaben nicht abgesichert
- Anwendungsbedingte Schäden
- Entschädigungs- und Beihilferegelungen
- Auseinandersetzung mit Impfgegnern



# Beihilferegelungen 2008

Beihilfe wird gewährt bei Verkälbefällen und Totgeburten bis zu 14 Tage nach der Maßnahme, sofern das einzelne Kalb tot geboren wurde oder innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt verendet ist. Ein Nachweis der Verkälbung muss erbracht sein.

aus: Satzung der Tierseuchenkasse Baden – Württemberg über die Gewährung von Beihilfen und sonstigen Leistungen vom **26. März 2007**

# Impfschäden und Pharmakovigilanz bei der Massenimpfung gegen die Blauzungenkrankheit

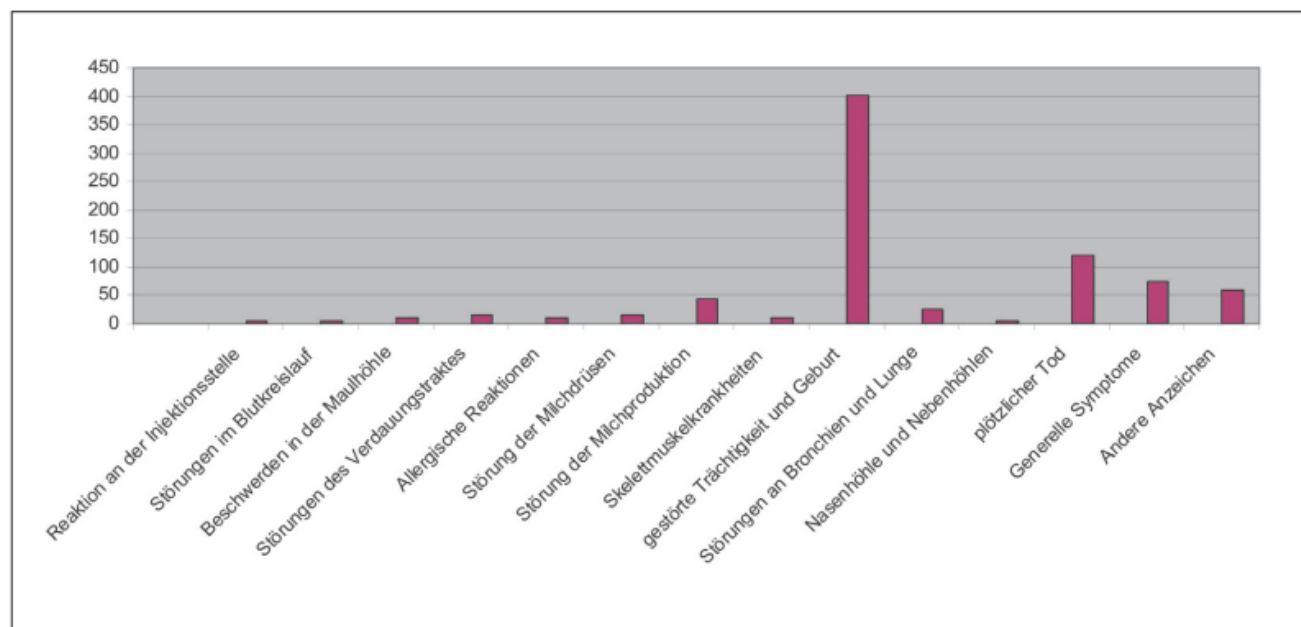
K. Cußler<sup>1</sup>, T. Fröhlich<sup>2</sup>

## Zusammenfassung

Bei dem Auftreten von Impfschäden im Rahmen der Tierseuchenbekämpfung sind arzneimittelrechtliche Verfahren (Pharmakovigilanz) und tierseuchenrechtliche Verfahren (Entschädigungen und Beihilfen) zu unterscheiden. Nur Ereignisse, die auf eine Wirkung des Impfstoffs zurückzuführen sind, fallen unter die Pharmakovigilanz. Allein der zeitliche Zusammenhang zur Impfung reicht in der Regel nicht aus, um eine schädliche Impfstoffwirkung zu vermuten. Weitere Hinweise (Klinik, Befunde) sollten auf eine Nebenwirkung hindeuten. Schäden durch sonstige Verrichtungen des Impfstoffes gehören nicht zu den Nebenwirkungsmeldungen. Falls eine solche Zuordnung nicht sicher möglich ist (z.B. bei Abszessen oder anderen Lokalreaktionen) sollte sicherheits-

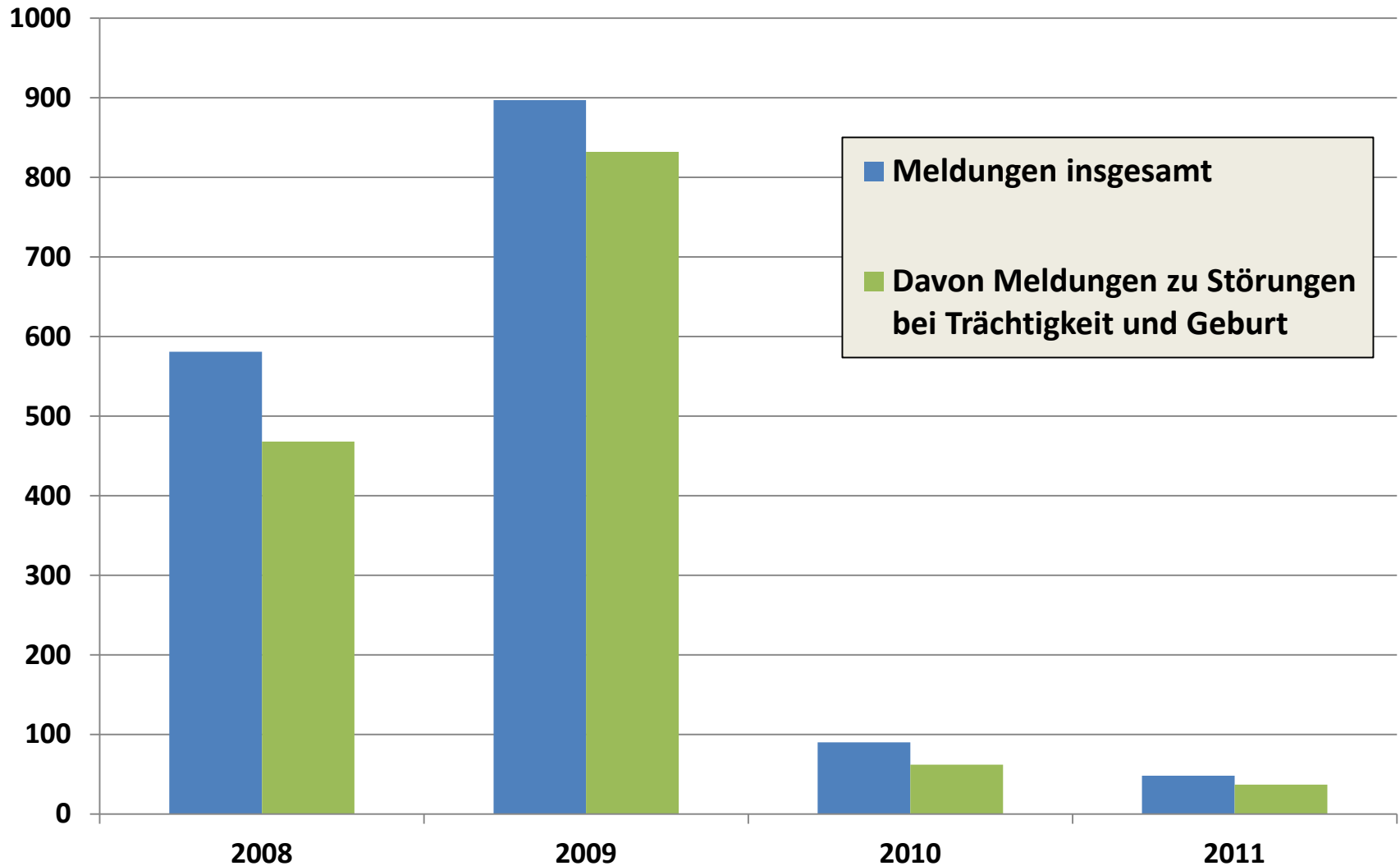
anlasst, flächendeckende Impfungen vorzunehmen. Derzeit ist in Deutschland und in der EU noch keine Vakzine für die Impfung gegen den Serotyp 8 zugelassen. Aktuell stehen nur inaktivierte, monovalente Impfstoffe gegen BTV-8 zur Verfügung, die

Während sich die Kompensationen möglicher Impfschäden nach dem Tierseuchenrecht auf alle zur Verrichtung der Impfung notwendigen Schritte beziehen, ist die Pharmakovigilanz prinzipiell nur darauf ausgerichtet unerwünschte Wirkungen des Impf-



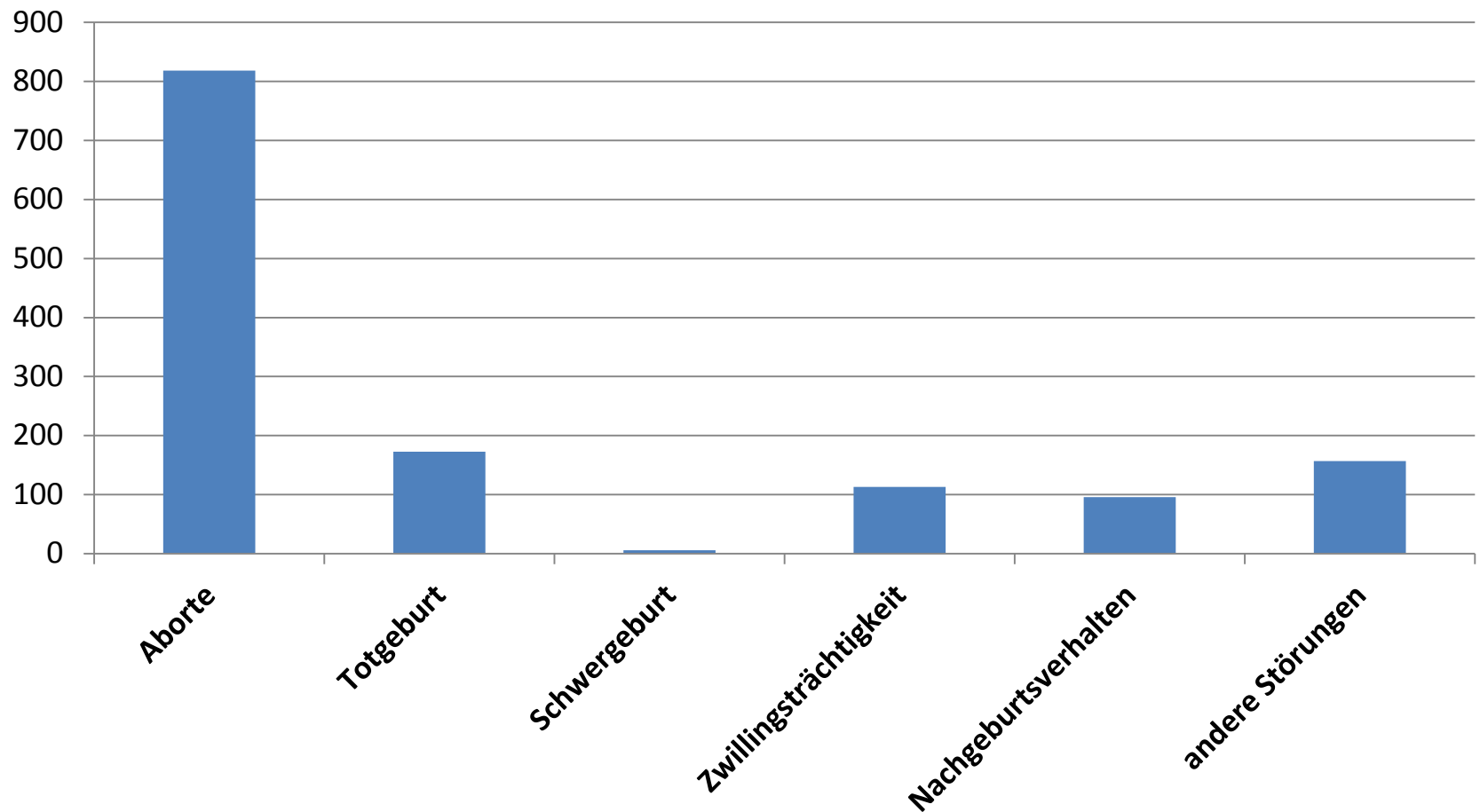
# Meldungen zu Störungen bei Trächtigkeit und Geburt

(Blauzungenimpfung, DE, 2008-2013)



# Aufteilung der Meldungen zu Störungen bei Trächtigkeit und Geburt

(Blauzungenimpfung, DE, 2008-2013)



# Abortgeschehen bei Rindern nach einer Impfung

Nebenwirkung oder zufälliges Ereignis?

von Klaus Cußler

**Tab. 1: Nebenwirkungsmeldungen zu inaktivierten Rinderimpfstoffen (2004–2013)**

	Meldungen insgesamt	davon Meldungen über Aborte
Muttertierimpfstoffe gegen Neugeborenendiarrhoe	101	24
Impfstoffe gegen die Blauzungenerkrankung (2008–2013)	1618	823
Sonstige Impfstoffe*	425	34
Summe aller inaktivierten Rinderimpfstoffe	2144	881

\* Ohne Meldungen zur Bovinen Neonatalen Panzytopenie

# Nebenwirkung oder nicht?

## Bewertung des Kausalzusammenhangs bei Arzneimittelnebenwirkungen

Klassifikation	Ein Kausalzusammenhang ist
A	wahrscheinlich
B	möglich
O	nicht beurteilbar (ungenügende Information)
N	unwahrscheinlich

# Aborte nach der Blauzungenimpfung

## - Kausalitätsbewertung -

	Kausalität nach dem ABON-Code			
Jahr	A (wahrscheinlich)	B (möglich)	0 (ungenügende Informationen)	N (unwahrscheinlich)
2008	0	15	269	28
2009	1	8	388	54
2010	0	1	31	6
2011	0	2	17	3
Insge- samt	1 (0,1 %)	26 (3,2 %)	705 (85,7 %)	91 (11,0 %)



Anita Petek-Dimmer

# Blauzungenimpfschäden und kein Ende in Sicht

Der Widerstand der Bauern gegen die Pflichtimpfung wächst



*Im letzten Impuls (Nr. 35) berichteten wir ausführlich über diese Impfung und die bisher aufgetretenen Schäden bei den geimpften Tieren. In der Zwischenzeit haben die Impfkritiker unter den Bauern sich organisiert und sie wehren sich vehement. Grössenteils mit verantwortlich für diesen Widerstand sind viele Urner Bauern. Sehr viele von ihnen waren den Sommer über auf der Alp mit ihren Tieren und wurden erst nach dem Alpabtrieb vom Tierarzt auf die Impfung angesprochen. Da sie aber von ihren Kollegen im Tal bereits über die Schäden informiert worden waren, verweigerten sie die Impfung. So kamen die ersten Vorträge über die Blauzungenimpfungen in der Schweiz zustande.*





Probst C, Gethmann JM, Höreth-Böntgen D, Cussler K, Conraths FJ

## **Mangelnde Beweise für die von Landwirten im Südosten Deutschlands geltend gemachten Schäden der Impfung gegen die Blauzungenkrankheit**

Berl. Münch. Tierärztl. Wschr. 124: 7-8, 282-287 (2011)

### **Zusammenfassung**

Landwirte, die unerwünschte Nebenwirkungen der Impfung gegen die Blauzungenkrankheit während der Pflichtimpfung 2008/2009 beklagt hatten, wurden eingeladen, an einer epidemiologischen Studie teilzunehmen, in der überprüft werden sollte, ob die berichteten Schäden nachvollziehbar sind und in einen plausiblen Zusammenhang mit der Impfung gestellt werden können. Zehn Betriebe wurden vor Ort besichtigt; alle anderen Betriebe, die sich zur Teilnahme an der Studie bereit erklärt hatten (N = 120), erhielten einen Fragebogen mit der Bitte, ihn auszufüllen und die berichteten Schäden zu belegen. 25 Fragebögen wurden zurückgesandt. Es wurde ein breites Spektrum an Schäden gemeldet, jedoch war die Dokumentation der geltend gemachten klinischen Symptome, pathologischen Veränderungen und Todesfälle nicht ausreichend, um einen kausalen Zusammenhang feststellen zu können. Auch die meisten unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die im Zusammenhang mit der BT-Impfung an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet wurden, mussten als „nicht klassifizierbar aufgrund unzureichender Information“ eingestuft werden.

## Zusammenfassung des Berichtes über die Begleitstudie zur Blauzungen-Impfung 2009: Abklärung von Aborten und anderen tiergesundheitslichen Problemen

Oktober 2009

Während der Impfkampagnen gegen die Blauzungenkrankheit konnten die Landwirte einen Verdacht auf unerwünschte Wirkungen dem kantonalen Veterinäramt melden. Zusätzlich zu den Abklärungen der Kantone untersuchten im laufenden Jahr Nutztierärzte der Vetsuisse-Fakultät Zürich und Bern und des Rindergesundheitsdienstes einige der Meldungen im Detail. In den meisten der 83 Fälle konnte eine andere Ursache als die Impfung für die tiergesundheitslichen Probleme, insbesondere bei Aborten, gefunden werden.

Bereits während der Impfkampagne 2008 wurden umfangreiche Studien zu möglichen unerwünschten Wirkungen durchgeführt. Diese zeigten klar, dass die Impfungen nicht verbreitet unerwünschte Wirkungen verursacht haben. In Einzelfällen können solche dennoch auftreten. Um diese zu untersuchen, wurden Landwirte aufgerufen, einen Verdacht auf Impfnebenwirkungen dem kantonalen Veterinäramt zu melden. Nach Prüfung der Plausibilität wurden die Fälle, bei denen die Impfung als Ursache am wahrscheinlichsten war, den Nutztierärzten zur Untersuchung weitergereicht.

### Aborten beim Rind

Bei den Nutztierärzten gingen 72 Meldungen von Aborten bei Rindern ein. 14 Aborten wurden nicht im Detail untersucht, weil sie mehr als zwei Wochen nach der Impfung aufgetreten waren und damit ein Zusammenhang unwahrscheinlich ist. Insgesamt 58 Fälle wurden umfassend untersucht.

23 der 58 Aborten sind auf die bekannten Aborterreger Neosporen zurückzuführen. Auch bei weiteren 15 Fällen wurde eine Infektion mit Bakterien nachgewiesen. 5 der abortierten Föten waren missgebildet, wobei die Missbildungen vor der Impfung aufgetreten sind. Weitere 3 Fälle waren gar keine Aborten, weil das Kalb lebend zur Welt kam: 2 sind an einer Lungen- und ein Tier an einer Bauchfellentzündung gestorben.

Bei 12 Fällen konnte keine nachweisbare Abortursache gefunden werden. Das sind 20% der Fälle. Bei 3 der Fälle handelte es sich um Zwillinge, in 1 Fall um Drillinge – bei Mehrlingsgeburten sind Aborten natürlicherweise häufig. Allgemein können Aborten viele nicht nachweisbare Ursachen haben, weshalb in Abortuntersuchungen üblicherweise 40 bis 80% der Fälle unerklärt bleiben. In der vorliegenden Studie konnte demnach unerwartet häufig eine Ursache für die Aborten nachgewiesen werden.

Bei wie vielen dieser Aborten ist nun die Impfung die Ursache? Direkt lässt sich meist nicht nachweisen, dass eine Impfung einen Abort ausgelöst hat. Es können nur andere bekannte Ursachen ausgeschlossen werden. Deshalb: Hätte die Impfung in diesen 58 abgeklärten Abortfällen eine wesentliche Rolle gespielt, wären bedeutend mehr unerklärbare Fälle aufgetreten.

### Weitere tiergesundheitsliche Probleme

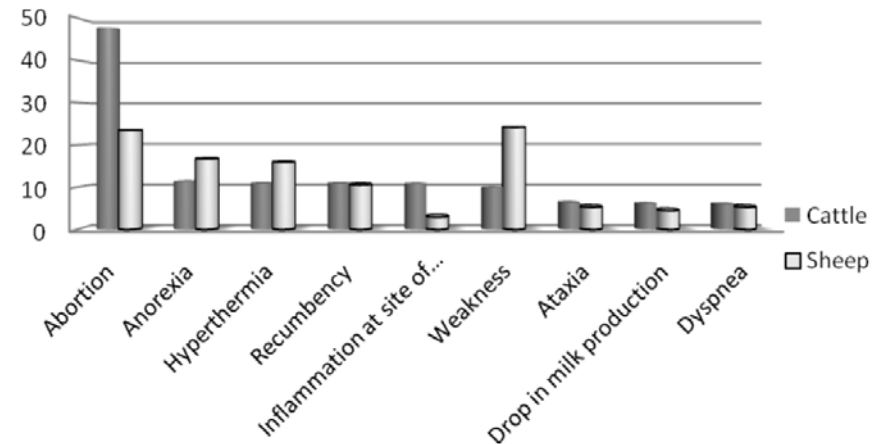
Neben den Aborten haben die Nutztierärzte auch insgesamt 25 Betriebe mit weiteren Problemen wie erhöhte Zellzahlen oder Fruchtbarkeitsstörungen untersucht. Bei sämtlichen Meldungen zu Kälbererkrankungen, Lungenentzündungen und Fruchtbarkeitsstörungen konnten andere Ursachen als die Impfung festgestellt werden, die zumindest das Problem mitverursacht haben. 8 Betriebe hatten erhöhte Zellzahlen in der Milch gemeldet. In 4 Fällen konnte die Impfung als Ursache nicht ausgeschlossen werden – ebenso in 1 von 2 Betrieben, bei welchen die Tiere apathisch geworden sind.



Fougères, 20 July 2009

## Review of adverse affects observed after vaccination against bluetongue, serotype 1 and serotype 8, as of 31/05/2009

### Clinical signs (in % of declarations)





## Warum es uns gibt

Gegründet wurde die Interessengemeinschaft im Juni 2008 im bayerischen Ramerberg von rund 160 Landwirten, Verbrauchern und Tierschützern. Auslöser war eine Anordnung des BMEL, nach der Schafe, Ziegen, Pferde und Rinder gegen die Blauzungenkrankheit zu impfen waren. Für viele Landwirte und Tierhalter brachte dieser Behördenakt das Fass zum Überlaufen in einer Reihe von fragwürdigen Anordnungen. Durch den Impfwang waren negative Folgen für die Gesundheit der Tiere und letztlich auch für die Konsumenten zu befürchten. Es kam zum Schulterschluss zahlreicher Bauern und Unterstützer, um sich gegenseitig beizustehen, Erfahrungen auszutauschen und die Öffentlichkeit über die Missstände in der Landwirtschaftspolitik, Veterinärmedizin und der industriellen Nutztierhaltung zu informieren.

[ssespiegel](#) >2008081302

### Blauzungenkrankheit: Aborte und hohe Zellzahlen nach Impfung?

(ir) Die Zeitschrift "Schweizer Bauer" führte kürzlich eine Internet-Umfrage zu den Folgen der Zwangsimpfung gegen die Blauzungenkrankheit durch. Insgesamt nahmen 231 Landwirte/Tierhalter an der Umfrage teil. 22 % berichteten, nach der Impfung keine Auswirkungen oder Probleme bei ihren Tieren beobachtet zu haben. 78 % berichteten von zum Teil heftigen Impfreaktionen:

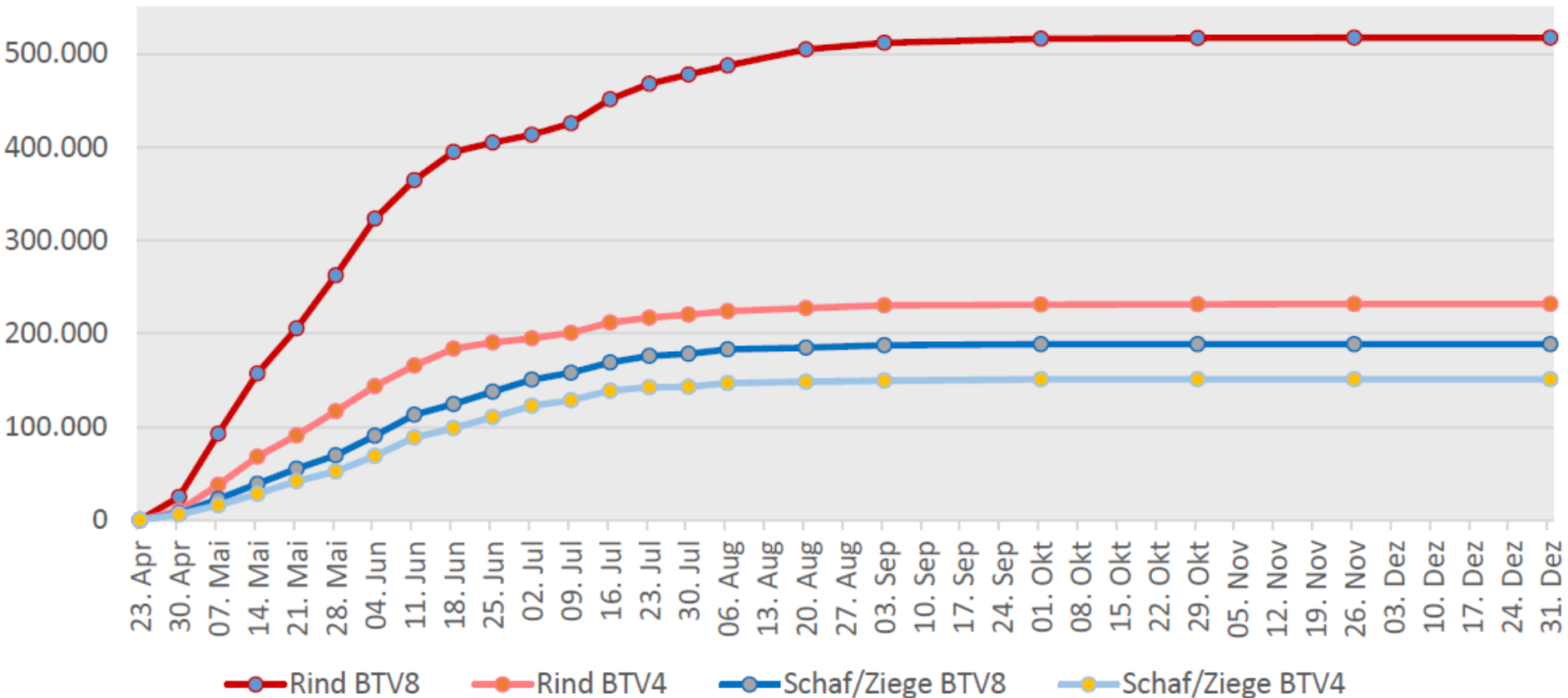
- Totgeburten bei trächtigen Kühen (32 %)
- Erhöhte Zellzahlen (35 %)
- Plötzliche Todesfälle (5 %)
- Sonstige Erkrankungen (7 %)

In vielen Kommentaren wurde beklagt, dass Mehrfachnennungen nicht möglich waren, da oft verschiedene Symptome gleichzeitig aufgetreten waren. Ein Auszug aus den Kommentaren:

*"Abort nach 7 Monaten Trächtigkeit"; "beinahe ganzer Bestand Durchfall"; "zwei Tage lang weniger milch"; "die Kühe litten sichtbar unter der Impfung. Die Zellzahl hat sich unerklärlich innert Monatsfrist verdreifacht"; "Kalb tot nach 9 Mt Trächtigkeit. Ob Zufall oder nicht...?"; "Nach Impfung unruhige Tiere und ein Abort! Zufall oder...?"; "starker Durchfall bei der ganzen Milchviehherde"; "Zwei Tiere mit Aborten"; "starke Schwellungen bei den Impfstellen teils fast Abszesse"; "auch ein Abort einer trächtigen Kuh"; "nach der Impfung sind auch auf unserem Betrieb die Zellzahlen der Tiere enorm angestiegen."; "Habe zusätzlich bei einer sehr fruchtbaren, zehnjährigen Kuh einen Abort"; "zwei Tage nach Impfung Abort von Zwillingen nach 6,5 Monaten Trächtigkeit. Sechs Tage nachher Abort mit acht Monaten, nach 14 Tagen Herzinfarkt einer gesunden knapp 9jährigen Kuh, massiv erhöhte Zellzahlen. Bestand um 40 Tiere. Auffällige Häufung von Zufällen." "Ich arbeite als Besamungstechniker und mir ist aufgefallen dass extrem viele Kühe nach der Impfung Abortiert haben. Momentan bekomme ich täglich den hinweis dass Kühe ihr Kalb verloren haben. Die Aborte sind meistens bis zu dem siebten Trächtikeitsmonat passiert."; "Frühaborte und Milchverluste von 40 kg bis auf 0 hinunter. Erholung sehr schwierig, Dauer ca. 14 Tg. bei 10% der Tieren. Werde mir eine nächste Impfung gut überlegen !!!"; e" in Abort mit drei Monaten (zwei Tage nach Impfung), ein Abort mit 6 Wochen (qanzes kalb gesehen!!) einiqe kühe durchfall und bei einiqen*

# Impfungen in Baden-Württemberg 2016

BTV-Impfbarometer 2016 (Anzahl Impfungen vom 01. April bis 31. Dezember 2016)



# Impfungen in Baden-Württemberg

Tierart	Tiere in BW	Geimpft gegen	
		BTV 8	BTV 4
Rinder	468.029	271.656	121.369
Schafe	215.000	180.876	146.983
Ziegen	35.000	7.129	3.838

# Impfungen in Baden-Württemberg

Tierart	Tiere in BW	Geimpfte Tiere		Impfquote %	
		BTV 8	BTV 4	BTV 8	BTV 4
weibl. Rd.	766.094	271.656	121.369	35	16
Schafe	215.000	180.876	146.983	84	68
Ziegen	35.000	7.129	3.838	20	11

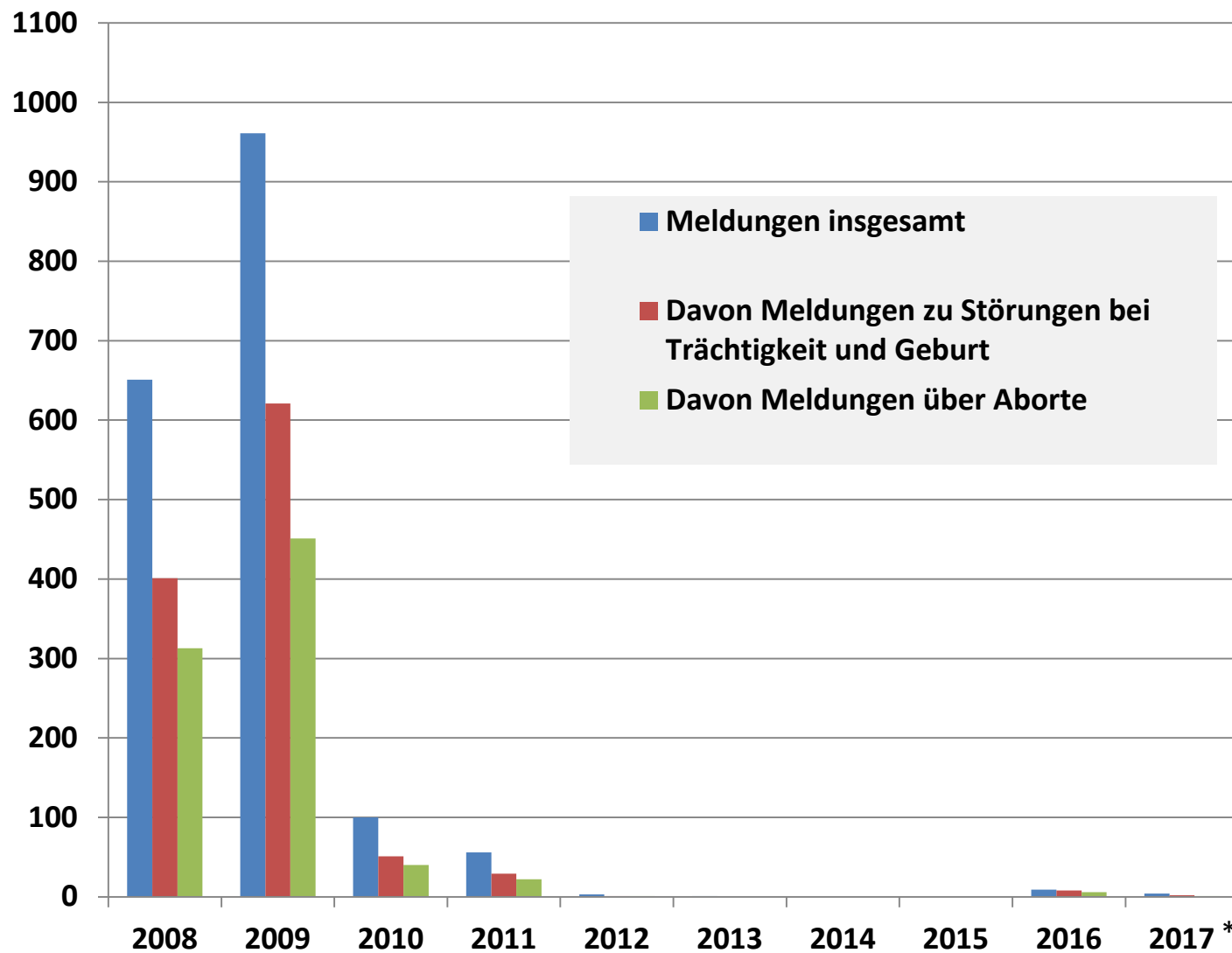
# Impfungen in Baden-Württemberg

Tierart	Tiere in BW	Geimpfte Tiere		Impfquote %	
		BTV 8	BTV 4	BTV 8	BTV 4
weibl. Rd. > 24 Mon.	468.029	271.656	121.369	58	26
weibl. Rd. > 3 Mon.	766.094	271.656	121.369	35	16
Schafe	215.000	180.876	146.983	84	68
Ziegen	35.000	7.129	3.838	20	11

# Nebenwirkungsmeldungen zur Blauzungenimpfung 2016/17

	2016	2017
Meldungen insgesamt	9	4
davon Meldungen zu Störungen bei Trächtigkeit und Geburt	8	2





\* bis 31.03.2017

# Nebenwirkungsmeldungen zur Blauzungenimpfung 2016/17

Nebenwirkung	Anzahl	Kausalität		
		„O“	„N“	Gründe für „N“
Aborte	8	6	2	- Herzmißbildung - Zwillingsgeburt
Totgeburt	2	1	1	Infektion

# Zusammenfassung (I)

## - Pflichtimpfung -

Während der Pflichtimpfung in den Jahren 2008/09

- gingen sehr viele Meldungen zu Nebenwirkungen ein.
- waren über 80% der Berichte wegen fehlender Unterlagen nicht zu beurteilen.
- standen Aborte, Todesfälle und Probleme mit Milchmenge und –Zellzahl im Vordergrund.

- Die Inzidenz der UAWs blieb jedoch stets gering ( $< 1:10.000$ ).
- Bestandsprobleme als Impffolge ließen sich nicht verifizieren.
- Die Sicherheit aller eingesetzten Impfstoffe wurde von den Behörden in Deutschland und der EU stets hervorgehoben.

# Zusammenfassung (II)

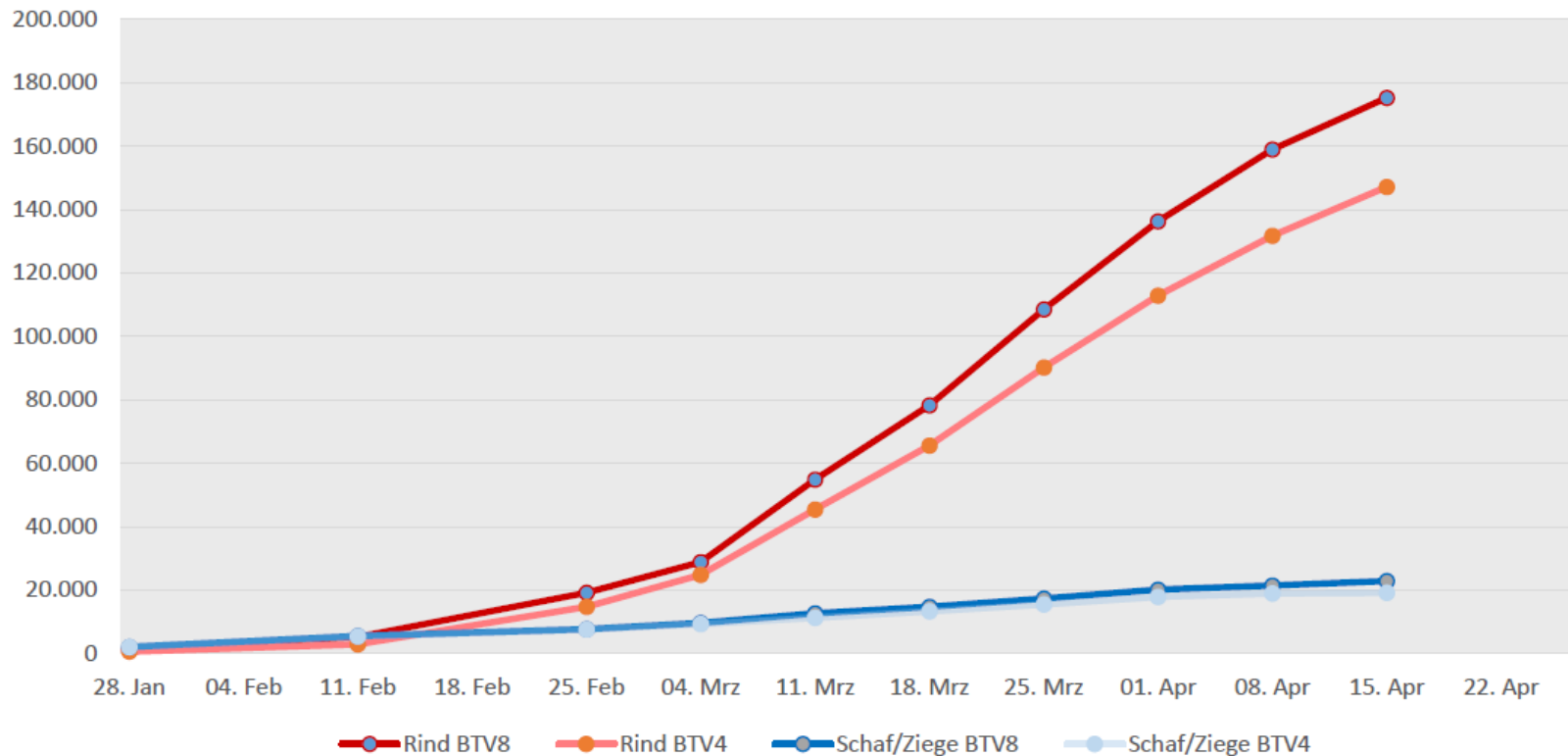
## - freiwillige Impfung -

- Seit der Einführung der freiwilligen Impfung sind kaum Meldungen zu UAWs eingegangen.
  - Bei den wenigen Meldungen stehen Störungen der Trächtigkeit weiterhin deutlich im Vordergrund.
  - Die hohe Sicherheit aller eingesetzten Impfstoffe hat sich bestätigt.
  - Es gibt bezüglich der BTV-Impfung keine wahrnehmbare „Impfkritik“ mehr.
- Die BTV-Impfstoffe sind sehr sicher. Die Impfung ist zu einer normalen Maßnahme geworden.

# Take-Home -Message

- Vor jeder BTV-Impfmaßnahme sollte auf die Sicherheit der Impfstoffe hingewiesen werden.
- Nebenwirkungen immer melden.
- Es sollte jedoch betont werden, dass eine Beziehung von Aborten oder spontanen Todesfällen zur Impfung ohne weitergehende Untersuchungen nicht hergestellt werden kann.

BT-Impfbarometer 2017 (Anzahl Impfungen vom 01. Januar bis 15. April 2017)



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**