



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement EVD
Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe IVI
Impfstoffkontrolle

3147 Mittelhäusern, IVI

Bundesamt für Veterinärwesen
z.H. Dr. L. Perler
Schwarzenburgstrasse 155
3097 Liebefeld-Bern

Veterinäramt
E 28. MAI 2008
Geht an: _____

COPIE

✓

Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: elbe
Mittelhäusern, 20. Mai 2008

Bluetongue Impfstoffe

Sehr geehrter Herr Perler,

Auf Anregung des Bundesamtes für Veterinärwesen wurden bei uns Zulassungsanträge für folgende inaktivierte Impfstoffe gegen die Blauzungenkrankheit zur Anwendung bei Schaf und/oder Rind eingereicht:

Produktenname	Hersteller	Antragsteller
BTVPURASap8	MERIAL	Biokema SA
Bovilis BTV	Intervet	Veterinaria AG
Zulvac8 cattle Zulvac 8 ovine	FortDodge Animal Health	Provet AG

Das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe hat die Unterlagen nach Massgabe der gesetzlichen Anforderungen auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft.

Alle 3 Produkte weisen eine gleichartige Zusammensetzung auf. Es handelt sich um eine inaktivierte Virussuspension, welche zur Verstärkung der Immunantwort mit Aluminiumhydroxid und Saponin adjuviert wurde. Als Saatvirus verwenden alle drei Produkte BTV-8 Isolate aus dem Jahr 2006 aus Belgien oder Holland. Die Produkte werden von bekannten Herstellern fabriziert, welche nach den anerkannten Regeln der guten Herstellungspraxis arbeiten.

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe IVI
Dr. Lukas Bruckner
Sensemattstrasse 293, 3147 Mittelhäusern
Tel. 031 848 92 37, Fax 031 848 92 22
lukas.bruckner@ivi.admin.ch
www.ivi.ch

Für keines der Produkte ist eine Dokumentation vorhanden, welche eine ordentliche Zulassung ermöglichen würde.

Die Zusammensetzung der Produkte entspricht vom Typ Impfstoffen, welche während Jahrzehnten zur Impfung von Klautieren gegen die Maul- und Klauenseuche in ganz Europa verwendet wurden. Von dieser Erfahrung ausgehend sind bei einem Einsatz der BTV-8 Impfstoffe keine erheblichen unerwünschten Wirkung zu erwarten.

Für jedes der Produkte wurde gezeigt, dass nach einer Impfung ein Schutz gegenüber einer experimentellen Infektion besteht.

Die europäische Arzneimittel Beurteilungs Agentur (EMA) hat für die Anwendung von BTV Impfstoffen im Notfall erleichterte Anforderungskriterien erstellt. Diese werden allerdings von den zur Zeit angebotenen Impfstoffstoffen auch nicht erfüllt. Trotzdem wurde von einzelnen EU Mitgliedstaaten die Anwendung der Impfstoffe, aufgrund der Dringlichkeit, in koordinierten staatlichen Bekämpfungskampagnen erlaubt.

Art. 9 Absatz 4 des Heilmittelgesetzes ermöglicht den befristeten Vertrieb und die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten, wenn von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Diese Situation scheint uns heute im Falle der Blauzungkrankheit der Schafe und Rinder gegeben.

Wir empfehlen für die Schweiz ein analoges Vorgehen wie in andern europäischen Ländern. D.h. das BVET bewilligt die Anwendung der nicht zugelassenen Produkte im Rahmen der vorgesehenen Impfkampagnen im Jahr 2008.

Freundliche Grüsse

Lukas Bruckner

Digital unterschrieben von Lukas Bruckner
DN: cn=Lukas Bruckner, o=Institut für Viruskrankheiten und
Immunprophylaxe, ou=Impfstoffkontrolle, email=lukas.
bruckner@vl.admin.ch, c=CH
Datum: 2008.05.26 16:46:44 +0200

Dr. L. Bruckner
Bereichsleiter