

Pharmakovigilanzreport 2024: Immunologische Tierarzneimittel

Spontanmeldungen zu unerwünschten Ereignissen nach Anwendung immunologischer Tierarzneimittel in Deutschland im Jahr 2024

Karen Rösner-Friese, Elke Schwedinger, Simon Franz Müller, Regina Wolf

Pharmakovigilanz beschreibt die Erfassung und Bewertung von unerwünschten Ereignissen (UE) nach Anwendung von Arzneimitteln mit dem Ziel, deren Sicherheit und Wirksamkeit zu überwachen. Unerwünschte Ereignisse können der Verdacht sowohl auf mangelnde Sicherheit (Nebenwirkungen) als auch auf mangelnde Wirksamkeit sein. Der folgende Bericht gibt einen Überblick über die im Jahr 2024 eingegangenen Spontanmeldungen zu UE nach Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln in Deutschland.

Im Veterinärbereich ist das Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, für die Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit von immunologischen Tierarzneimitteln (Sera, Impfstoffe), Immuntherapeutika (z. B. monoklonale Antikörper, neuartige Therapien) und Tierallergenen zuständig. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist für die Risikoüberwachung aller anderen Tierarzneimittel (v. a. Pharmazeutika) zuständig. Zu den Pharmakovigilanzdaten pharmazeutischer Tierarzneimittel im Jahr 2024 hat das BVL bereits berichtet [1].

Trotz eingehender vorklinischer und klinischer Prüfung im Zulassungsverfahren werden unerwünschte Tierarzneimittelwirkungen teilweise erst nach der Zulassung anhand der breiten Anwendung in der Praxis sichtbar. Um das Sicherheitsprofil eines zugelassenen Tierarzneimittels zu vervollständigen und zu überwachen, ist es daher entscheidend, dass Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen von der Tierärzteschaft oder den Besitzern¹ gemeldet werden. Kontaktdaten zur Meldung von UE finden Sie am Ende dieses Berichts.

Mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2019/6 für Tierarzneimittel am 22.01.2022 hat sich das Meldesystem von UE nach Anwendung von Tierarzneimitteln grundlegend geändert. Zum einen müssen nicht mehr nur die schwerwiegenden UE, sondern alle UE unabhängig von deren Schweregrad an die Pharmakovigilanzdatenbank der Union gemeldet werden. Zum anderen leitet der Zulassungsinhaber die bei ihm eingegangenen Meldungen nun nicht mehr an die zuständigen nationalen Überwachungsbehörden weiter, sondern übermittelt diese innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt an die

Pharmakovigilanzdatenbank der Union. Meldungen, die durch die Tierärzteschaft oder Tierhaltende direkt an die zuständigen nationalen Behörden getätigt werden, werden nach deren Erfassung und Bewertung ebenfalls innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt an die Pharmakovigilanzdatenbank der Union weitergeleitet. Für die kontinuierliche Nutzen-Risiko-Überwachung der in der EU oder national zugelassenen Tierarzneimittel werten die Zulassungsinhaber sowie die zuständigen Behörden alle in der europäischen Datenbank erfassten UE-Meldungen aus und leiten gegebenenfalls risikominimierende Maßnahmen wie eine Anpassung der Produktinformation ein.

Die zentral erfassten UE-Meldungen können im öffentlichen Teil der europäischen Pharmakovigilanzdatenbank unter www.adreports.eu eingesehen werden. Dort ist eine Suche zu UE der in der EU zugelassenen Produkte auf Produkt- oder Substanzebene möglich.

Meldequellen im Jahr 2024

Die überwiegende Zahl der im Jahr 2024 in Deutschland registrierten Meldungen (94,5 Prozent) erfolgte wie auch schon in den beiden Vorjahren an den jeweiligen Zulassungsinhaber und erreichten das Paul-Ehrlich-Institut indirekt über die Pharmakovigilanzdatenbank der EU. Den direkten Informationsweg zum Paul-Ehrlich-Institut nutzten im vergangenen Jahr 4,6 Prozent der Meldenden. Ein geringer Prozentsatz der Meldungen (0,9 Prozent) wurde an sonstige Institutionen (u. a. Pharmakovigilanzzentren, Apotheken) getätigt.

Meldeaufkommen im Jahr 2024

In Deutschland gingen im Jahr 2024 insgesamt 1852 UE-Meldungen zu immunologischen Tierarzneimitteln und Immuntherapeutika ein (Stand der Analyse Ende Mai 2025, **Tab. 1**). Dies ist ein leichter Anstieg im Vergleich zum Vorjahr (2023 mit 1731 Meldungen). Für Tierarten, bei denen üblicherweise Anwendungen im ganzen Bestand erfolgen, ist die Zahl der betroffenen Individuen pro Fall entsprechend hoch.

Die Mehrzahl der Meldungen wurde wie in den Vorjahren für die Tierarten Hund (888 Fälle) und Schwein (427 Fälle) registriert. Die Anzahl der Meldungen für das Rind (208) und für die kleinen Wiederkäuer (83, davon 77 Schaf) sind im Jahr 2024 im Vergleich zum Jahr 2023 deutlich gestiegen (108 Rind, 15 kleiner Wiederkäuer). Dies ist durch die Infektionswelle mit dem Virus der Blauzungkrankheit

¹ Alle in diesem Beitrag verwendeten Bezeichnungen beziehen sich auf alle Personen, unabhängig von deren Geschlechtsidentität.

vom Serotyp 3 (BTV-3) und der damit verbundenen Impftätigkeit zu sehen (s. u. „Meldungen für Wiederkäufer“). Für das Pferd wurden im Jahr 2024 mit 64 Fällen weniger Meldungen registriert als im Vorjahr (100 Fälle). Das Meldeaufkommen für die Katze und das Kaninchen hat sich im Vergleich zum Vorjahr nicht verändert. Für die Tierarten unter Geflügel gingen wie auch im Jahr 2023 nur wenige Meldungen ein. Auch im Jahr 2024 wurden nur vereinzelte Meldungen für die Taube, das Lama, das Alpaka, das Meerschweinchen und das Frettchen registriert.

Tierart	Anzahl Meldungen	Anzahl Individuen
Hund	888	1 052
Schwein	427	103 160
Rind	208	5755
Katze	91	162
Schaf	77	3 200
Pferd	64	147
Kaninchen	63	110
Huhn	16	3 507
Pute	6	29 437
Ziege	6	34
Taube	2	304
Lama/Alpaka	2	4
Meerschweinchen	1	1
Frettchen	1	1
Gesamt	1 852	146 874
Mensch	13	13

Tab. 1: Anzahl der UE-Meldungen nach Tierart (inkl. Mensch) und Anzahl der von den UE betroffenen Individuen im Jahr 2024 in Deutschland

Meldungen für den Menschen

Im Jahr 2024 erreichten das Paul-Ehrlich-Institut insgesamt 13 Meldungen zu UE beim Menschen nach versehentlichem Kontakt mit immunologischen Tierarzneimitteln bzw. Immuntherapeutika zur Anwendung beim Tier (Tab. 1).

In elf Fällen bestand Kontakt zu einem Impfstoff bzw. der kontaminierten Impfnadel (versehentliche Stichverletzung, Augenkontakt), in zwei Fällen wird über den Kontakt mit einem monoklonalen Antikörper berichtet (versehentliche Selbstinjektion eines Restvolumens aus der Injektionsnadel). Als UE sind ausschließlich lokale Reaktionen (allergisch und/oder entzündlich) beschrieben, in keinem der Fälle kam es zum Auftreten von systemischen Reaktionen. Betroffen waren Tierärzte, tierärztliches Fachpersonal sowie Tierhaltende.

Impfstoffe mit Substanzen, die besonders kritisch für den Anwender sind, z. B. Adjuvantien auf Mineralölbasis, enthalten wegen der besonderen Gefährdung bei Selbstinjektion entsprechende Warnhinweise in der Gebrauchsinformation.

Meldungen zu den einzelnen Tierarten

Nachfolgend sind die Meldungen bei den einzelnen Tierarten aufgeführt. Bei den Angaben zur Anzahl von UE bei einzelnen Produktgruppen ist zu beachten, dass ohne Betrachtung der Verkaufszahlen kein

Rückschluss auf die jeweilige Häufigkeit des UE (sehr selten, selten, gelegentlich, häufig, sehr häufig) zulässig ist.

Um den Verdacht auf eine mangelnde Wirksamkeit zu verifizieren, ist es wesentlich, ob die Verabreichung des Tierarzneimittels entsprechend den Vorgaben der Fach- und Gebrauchsinformation erfolgte.

Die im Nachfolgenden verwendete Terminologie für UE folgt dem „Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs“ (VeDDRA) [2]. Die VeDDRA-Terminologie basiert auf einer Hierarchie mit vier Ebenen (von oben nach unten): SOC = „system organ class“, HLT = „high level term“, PT = „preferred term“, LLT = „low level term“. Am detailliertesten ist der LLT.

In den folgenden Abschnitten zum Meldeaufkommen bei den einzelnen Tierarten werden die Symptome auf PT-Ebene dargestellt. In den nachfolgenden Tabellen sind unter dem Begriff „Ereignis mit Todesfolge“ verschiedene PTs in Zusammenhang mit dem UE „Tod“ zusammengefasst (u. a. Tod durch Euthanasie, spontaner Tod, intrauteriner Tod). Die Ursachen von spontanem Tod sind bei den Fällen vielfältig, u. a. Anaphylaxie, Aborte, aber auch eine mögliche mangelnde Wirksamkeit.

Meldungen für den Hund

Im Jahr 2024 gingen für den Hund insgesamt 888 Spontanmeldungen über UE ein, womit die Tierart Hund hinsichtlich der Anzahl der Meldungen erneut führend ist. In 734 Fällen wird über den Verdacht auf mangelnde Sicherheit (Nebenwirkungen) und in 154 Meldungen über den Verdacht auf eine mangelnde Wirksamkeit berichtet.

Fast zwei Drittel (64 Prozent, 566 Meldungen) aller Verdachtsmeldungen beim Hund gingen zu monoklonalen Antikörpern ein (Tab. 2). Meldungen zu Impfstoffen machen 36 Prozent (318 Meldungen) der insgesamt 888 Meldungen aus. In zwei Meldungen wurden zeitgleich ein Impfstoff und monoklonaler Antikörper verabreicht. In zwei Fällen wurde ein Immunmodulator verabreicht:

Der überwiegende Anteil der insgesamt 154 Meldungen zum Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit wurde für monoklonale Antikörper registriert (125 Meldungen).

Produktgruppe	Anzahl Meldungen
Impfstoffe	318
monoklonale Antikörper	566
beides genannt*	2
Immunmodulator	2
Summe (gesamt)	888

* Zeitgleiche Anwendung eines Impfstoffs und monoklonalen Antikörpers

Tab. 2: Anzahl der UE-Meldungen im Jahr 2024 beim Hund nach Produktgruppen

Bei allen Produktgruppen werden Mischlinge in den Meldungen am häufigsten genannt, gefolgt von Labrador, Chihuahua (Impfstoffe), Französischer Bulldogge, Australian Shepherd, Deutschem Schäferhund (sonstige Immunologika) bzw. Dachshund (Impfstoffe) und Golden Retriever. In 16 Prozent (sonstige Immunologika) bzw. 11 Prozent (Impfstoffe) der Berichte liegt keine Rasseangabe vor.

Bei den 318 Meldungen zu Impfstoffen wurde in etwa drei Viertel der Fälle ein Kombinations- und in etwa einem Viertel der Fälle ein Einzelimpfstoff verabreicht. Bei den Kombinationsimpfstoffen führen polyvalente Impfstoffe gegen Staupe, Hepatitis contagiosa

canis, Parvovirose, Leptospirose und Parainfluenza mit oder ohne Tollwutkomponente und die Kombinationsimpfung Leptospirose/Parainfluenza mit oder ohne Tollwut die Statistik an. Eine kausale Zuordnung des UE zu einer einzelnen Impfstoffkomponente ist in diesen Fällen nicht möglich.

Bei den Meldungen zu Einzelimpfstoffen gingen die meisten Fälle zur Tollwutimpfung ein, gefolgt von der Impfung gegen Leptospirose und Dermatophyten.

In Tabelle 3 a und 3 b sind die am häufigsten kodierten Symptome in den UE-Meldungen nach Anwendung von monoklonalen Antikörpern (**Tab. 3 a**) und von Impfstoffen (**Tab. 3 b**) aufgeführt. Die beiden Meldungen zu Immunmodulatoren (Apathie, Inappetenz in einem Fall und Anaphylaxie in dem anderen Fall) wurden in der Datenanalyse für Tabelle 3 a nicht berücksichtigt, um den Vergleich zwischen Impfstoffen und monoklonalen Antikörpern führen zu können. Wie den Tabellen zu entnehmen ist, unterscheiden sich die am häufigsten gemeldeten UE deutlich zwischen monoklonalen Antikörpern und Impfstoffen. Dies ist zu erwarten, da sich sowohl die Indikation als auch der Wirkmechanismus beider Produktgruppen grundlegend unterscheiden (Immuntherapie versus Prophylaxe durch aktive Immunisierung).

Mangelnde Wirksamkeit, Polydipsie, Polyurie, Ataxie, Lethargie und Muskelschwäche sind die am häufigsten genannten UE nach Anwendung monoklonaler Antikörper, wobei sich die Muskelschwäche in 47 der 58 gemeldeten Fälle als Hinterhandschwäche manifestierte. Von lokalen und systemischen allergischen Reaktionen wird im Vergleich zu Impfstoffen nach Anwendung monoklonaler Antikörper deutlich seltener berichtet (Reaktionen an der Injektionsstelle elf Fälle, Anaphylaxie/Hypersensitivitätsreaktion vier bzw. fünf Fälle).

Im Gegensatz dazu sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (u. a. Schwellung, Schmerzen, Umfangvermehrung) die am häufigsten genannten UE nach Anwendung von Impfstoffen, gefolgt von Lethargie, allergischem Ödem und Hypersensitivitätsreaktion. Eine Anaphylaxie wurde in 35 Meldungen zu Impfstoffen kodiert. In einem Fall endete diese tödlich (durch Euthanasie). In den weiteren

Symptom (VeDDRA PT)	n
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	125
Polydipsie	85
Polyurie	79
Ataxie	68
Lethargie	68
Muskelschwäche*	58
Anorexie	54
Harninkontinenz	54
Ereignis mit Todesfolge	50
Erbrechen	47
Krämpfe, Krampfanfälle	44
Durchfall	39
Seitenlage, Festliegen, Immobilität	37
gestörtes Allgemeinbefinden	35
Erkrankung des Bewegungsapparates, Lahmheit	30

* in 47 Fällen Hinterhandschwäche

Tab. 3 a: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in **Meldungen zum Hund für monoklonale Antikörper**. Mehrere VeDDRA-Kodierungen pro Meldung möglich.

Meldungen mit Todesfolge nach Impfungen (zehn durch Euthanasie, 15 spontaner Tod) wurden der Verdacht auf eine mangelnde Wirksamkeit kodiert (Impfstoff gegen Parvovirose, Staupe, Herpes und Leptospirose) und systemische Erkrankungen beschrieben (u. a. neurologische oder kardiovaskuläre Erkrankungen, Sepsis, Anämie, Koagulopathien). Ein Zusammenhang mit dem Impfstoff wurde in drei von sechs Fällen mit Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit und Todesfolge als unwahrscheinlich angesehen (fehlender Erregernachweis, unvollständige Grundimmunisierung). Bei den Ereignissen mit Todesfällen nach Anwendung monoklonaler Antikörper (39 Fälle durch Euthanasie, elf Fälle spontaner Tod) wurden in einem Fall eine Anaphylaxie kodiert, in den weiteren Fällen multiple Symptome u. a. den Bewegungsapparat, das Nervensystem, den Harnapparat, den Gastrointestinaltrakt und Allgemeinerkrankungen betreffend.

Symptom (VeDDRA PT)	n
Reaktionen an der Injektionsstelle*	107
Lethargie	73
allergisches Ödem	56
Hypersensitivitätsreaktion	47
Erbrechen	44
Hyperthermie (u. a. Fieber)	38
Anorexie	38
Anaphylaxie	35
Seitenlage, Festliegen, Immobilität	31
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	29
Tremor	29
gestörtes Allgemeinbefinden	27
Ataxie	27
Ereignis mit Todesfolge	26
Durchfall	20

* u. a. Ödem, Schmerzen, Umfangsvermehrung, Infektion, Entzündung an der Injektionsstelle
 Tab. 3 b: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in **Meldungen zum Hund für Impfstoffe**. Mehrere VeDDRA-Kodierungen pro Meldung möglich.

Meldungen für die Katze

Für die Katze gingen im Jahr 2024 insgesamt 91 Spontanmeldungen zu immunologischen Tierarzneimitteln ein, was leicht unter dem Meldeaufkommen zum Vorjahr liegt (104 Meldungen).

In 76 Meldungen geht es um den Verdacht auf mangelnde Sicherheit (Nebenwirkung), in 15 Fällen wird von mangelnder Wirksamkeit berichtet.

Hinsichtlich der Rassenhäufigkeit führt die Europäische Kurzhaarkatze mit 45 Prozent aller Meldungen die Statistik an, gefolgt von Britisch Kurzhaar (12 Prozent) und Maine Coon (4 Prozent). Für weitere Rassen liegen Einzelmeldungen vor. Mischlingskatzen machen 9 Prozent der Fälle aus. Bei 18 Prozent der Meldungen fehlt die Rassenangabe.

Im Meldeaufkommen fielen 88 Prozent (80 Fälle) auf Impfstoffe und 11 Prozent (zehn Fälle) auf sonstige immunologische Tierarzneimittel (Seren, Immunmodulatoren). In einem Fall wurde ein monoklonaler Antikörper für den Hund off-label bei der Katze angewendet. Monoklonale Antikörper für die Katze sind in der Aus-

wertung nicht enthalten, da aktuell kein für die Katze zugelassener monoklonaler Antikörper in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts fällt.

Zwei Drittel (74 Prozent) aller Meldungen zu Impfstoffen betreffen Kombinationsimpfstoffe gegen Katzenschnupfen (feline virale Rhinotracheitis, feline Calicivirose (RC)) und Katzenseuche (feline Panleukopenie (P)) mit oder ohne Tollwutkomponente. In 10 Prozent aller Fälle wurde RCP mit Chlamydienkomponente oder Feline Leukoseviruskomponente (FeLV) mit oder ohne Tollwut geimpft. Bei den verbleibenden Fällen wurden Einzelimpfstoffe gegen FeLV (9 Prozent), Dermatophyten (5 Prozent) oder Tollwut (2 Prozent) angewendet.

Bei der Katze sind die am häufigsten gemeldeten Symptome nach Anwendung von Impfstoffen und sonstigen immunologischen Tierarzneimitteln Erbrechen, Anorexie, Hyperthermie und Lethargie (Tab. 4). Im Unterschied zum Hund wird über lokale Reaktionen an der Injektionsstelle weniger häufig berichtet (Tab. 3 b). Über schwere anaphylaktische Reaktionen wird in sechs Fällen berichtet, fünf Fälle traten nach Impfungen (RCP, RCPC, RC) und ein Fall nach der Verabreichung eines Serums zur passiven Immunisierung auf; zwei Fälle verliefen tödlich (spontanes Versterben im Verlauf der anaphylaktischen Reaktion).

Über eine an einer Injektionsstelle entwickelte Neoplasie ging für die Katze im Jahr 2024 kein Bericht ein.

Symptom (VeDDRA PT)	n
Erbrechen	20
Anorexie	16
Hyperthermie (u. a. Fieber)	16
Lethargie	16
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	15
Ereignis mit Todesfolge	11
Durchfall	10
Hypersensitivitätsreaktion	9
Erkrankungen des Bewegungsapparates, Lahmheit	8
Reaktionen an der Injektionsstelle*	7
Juckreiz	7
Dyspnoe	6
gestörtes Allgemeinbefinden	6
Anaphylaxie	6

* u. a. Ödem, Schmerzen, Umfangsvermehrung, Infektion, Entzündung an der Injektionsstelle

Tab. 4: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in **Meldungen zur Katze für Impfstoffe** (88 Prozent der Meldungen) und **sonstige Immunologika** (12 Prozent der Meldungen, Seren, Immunmodulatoren). Mehrere VeDDRA Kodierungen pro Meldung möglich.

Meldungen für das Pferd

Im Jahr 2024 erreichten das Paul-Ehrlich-Institut für das Pferd insgesamt 61 Meldungen nach Anwendung von Impfstoffen und drei Meldungen nach Anwendung von sonstigen immunologischen Tierarzneimitteln. Mit 19 Fällen führen die equinen Herpesvirus-Impfstoffe die Statistik an, was eine Reduzierung um mehr als die Hälfte im Vergleich zum Vorjahr darstellt. In zwei dieser Meldungen wurden

zeitgleich Influenzaimpfstoffe angewendet. Weitere 15 Meldungen erreichten das Paul-Ehrlich-Institut für Influenzaimpfstoffe mit und ohne Tetanuskomponente. Mit zehn Meldungen zu Impfstoffen zum Schutz gegen die West-Nil-Viruserkrankung befindet sich diese Produktgruppe im Jahr 2024 an dritter Stelle des Rankings. Eine vermehrte Anwendung dieser Impfstoffe erfolgt aufgrund der Ausbreitung von West-Nil-Virusinfektionen v. a. in den nördlichen und östlichen Bundesländern [3].

Am häufigsten werden beim Pferd nach Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Ödeme, Entzündungen oder Schmerzen), Hyperthermie und Anorexie genannt (**Tab. 5**). In Verbindung hiermit stehen auch Einschränkungen der Beweglichkeit, die sich je nach Injektionsort auf die Futteraufnahme (steifer Hals) oder Veränderungen des Gangbildes (Injektion in die Brustmuskulatur) auswirken können.

Drei Fälle berichten über ein akutes Schockgeschehen, wovon zwei tödlich verliefen.

Zu Aborten gingen im Berichtszeitraum zwei Meldungen ein, die mangels weiterführender Untersuchungen nicht abschließend bewertet werden können.

Der Verdacht auf eine mangelnde Wirksamkeit wurde fünfmal gemeldet, wobei in zwei Fällen (Tetanus- und West-Nil-Virus-Erkrankung) ein Zusammenhang zum angewendeten Impfstoff aufgrund fehlender Informationen nicht eindeutig beurteilt werden kann. In drei Fällen wird ein Zusammenhang mit dem jeweiligen Produkt als unwahrscheinlich klassifiziert. Eine dieser Meldungen betrifft die nicht zulassungsgemäße Anwendung (off-label-use) eines immunologischen Tierarzneimittels bei einem Hengst, bei dem die erhoffte Verhaltensänderung nicht eingetreten ist.

Symptom (VeDDRA PT)	n
Reaktionen an der Injektionsstelle*	57
Hyperthermie (u. a. Fieber)	23
Anorexie	9
abdominale Schmerzen (u. a. Kolik)	8
Lethargie	8
Seitenlage, Festliegen, Immobilität	7
Ataxie	6
Ereignis mit Todesfolge	6
Erkrankung des Bewegungsapparates, Lahmheit	6
Muskelsteifheit	6
Durchfall	5
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	5
gestörtes Allgemeinbefinden	5

* u. a. Ödem, Schmerzen, Umfangsvermehrung, Infektion, Entzündung an der Injektionsstelle

Tab. 5: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in **Meldungen zum Pferd für Impfstoffe** (95 Prozent der Meldungen) und **sonstige Immunologika** (5 Prozent der Meldungen, Immunmodulatoren). Mehrere VeDDRA Kodierungen pro Meldung möglich.

Meldungen für das Kaninchen

Im Jahr 2024 erreichten das Paul-Ehrlich-Institut zu den Kaninchenimpfstoffen insgesamt 63 Meldungen. Von diesen Fällen betreffen

23 die Sicherheit von Impfstoffen und 40 den Verdacht auf ungenügende Wirksamkeit. In einer der Meldungen zur Sicherheit wird über die irrtümliche Verabreichung eines eigentlich zur intranasalen Anwendung zugelassenen Hundeimpfstoffs berichtet. Die beiden betroffenen Kaninchen fraßen daraufhin weniger, sind jedoch ohne weitere Behandlung wieder genesen.

In den 22 sonstigen Meldungen zur Sicherheit wird 18-mal ein Kombinationsimpfstoff gegen Myxomatose und Hämorrhagische Erkrankung der Kaninchen (RHD), zweimal ein Impfstoff gegen RHD und zweimal ein monovalenter Myxomatoseimpfstoff erwähnt.

Am häufigsten werden in den Fällen Symptome wie Anorexie, Lethargie, Hyperthermie, Reaktionen an der Injektionsstelle oder der Myxomatose ähnelnde Anzeichen, wie geschwollene Augenlider, Krusten oder Beulen auf der Haut, beschrieben (**Tab. 6**).

Symptom (VeDDRA PT)	n
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	40
Ereignis mit Todesfolge	33
Anorexie	7
Dermatitis, Ekzem	5
Lethargie	5
Hyperthermie (u. a. Fieber)	4
periorbitales Ödem	4
Reaktionen an der Injektionsstelle*	4

* u. a. Läsion, Pyodermie, Fibrose an der Injektionsstelle

Tab. 6: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in **Meldungen zum Kaninchen für Impfstoffe**. Mehrere VeDDRA Kodierungen pro Meldung möglich.

Bei den Meldungen mit Verdacht auf ungenügende Wirksamkeit sieht die Verteilung auf die Impfstoffgruppen wie folgt aus: 38-mal wird ein Kombinationsimpfstoff gegen Myxomatose und RHD und zweimal ein monovalenter Myxomatoseimpfstoff genannt. In 32 dieser Meldungen wird über das Auftreten einer Myxomatoseerkrankung berichtet, in den restlichen acht Fällen erkrankten die Tiere an RHD.

Todesfälle werden in insgesamt 33 Meldungen genannt, wobei 25 der Fälle im Zusammenhang mit dem Verdacht auf ungenügende Wirksamkeit stehen.

Sechs dieser Verdachtsfälle werden aufgrund einer nachgewiesenen Myxomatosevirusinfektion als möglich bewertet. In einer der Meldungen, in der drei Kaninchen trotz Impfung an RHD erkrankten und zwei dieser Tiere verstarben, wird der Verdacht einer ungenügenden Wirksamkeit des Impfstoffes ebenfalls als möglich bewertet. In keinem der restlichen 18 Fälle kann ein Zusammenhang zwischen Impfung und Tod als wahrscheinlich oder möglich beurteilt werden.

Bei einer der acht Meldungen zur Sicherheit wird der Zusammenhang zwischen dem Tod eines Tieres zwei Tage nach der Impfung aufgrund der gezeigten Hypersensitivitätsreaktionen als möglich bewertet. In den restlichen Fällen ist ein Zusammenhang aufgrund fehlender Informationen nicht eindeutig zu beurteilen.

Meldungen für Wiederkäuer

Im Jahr 2024 erreichten das Paul-Ehrlich-Institut insgesamt 208 Meldungen für das Rind (**Tab. 7**), 77 Meldungen für das Schaf (**Tab. 8**), sechs Meldungen für die Ziege und zwei Meldungen für Neuweltkameliden. Dies stellt insbesondere beim Rind und Schaf ein deutlich erhöhtes Meldeaufkommen im Vergleich zum Vorjahr

Symptom (VeDDRA PT)	n
Ereignis mit Todesfolge	84
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	73
Abort, Totgeburt	34
Reaktionen an der Injektionsstelle*	29
Anaphylaxie	29
Hyperthermie (u. a. Fieber)	21
Beeinträchtigung der Milchleistung	20
Seitenlage, Festliegen, Immobilität	16
Schaum in den Atemwegen	12
gestörtes Allgemeinbefinden	12
Anorexie	11
Dyspnoe	11
Lethargie	10
Frühgeburt	10

Tab. 7: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in **Meldungen zum Rind für Impfstoffe**. Mehrere VeDDRA Kodierungen pro Meldung möglich.

Symptom (VeDDRA PT)	n
Ereignis mit Todesfolge	51
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	36
Hyperthermie (u. a. Fieber)	12
Seitenlage, Festliegen, Immobilität	10
Erkrankung des Bewegungsapparates, Lahmheit	8
Reaktionen an der Injektionsstelle*	7
Ataxie	6
Lethargie	5
gestörtes Allgemeinbefinden	5
Anorexie	4

* u. a. Ödem, Umfangsvermehrung, Infektion, Blutung an der Injektionsstelle

Tab. 8: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in **Meldungen zum Schaf für Impfstoffe**. Mehrere VeDDRA Kodierungen pro Meldung möglich.

dar. Letzteres ist größtenteils durch die Infektionswelle mit dem Virus der Blauzungenkrankheit vom Serotyp 3 (BTV-3) und der damit einhergehenden Impftätigkeit gegen BTV-3 mit den nach der BTV-3-Impfgestattungsverordnung [4] (06.06.2024) gestatteten Impfstoffen bedingt.

Bedingt durch die aktiven Seuchenzüge von BTV-3 und oft nur sehr limitierten Informationen aus Laboruntersuchungen ist bei einem hohen Anteil der Meldungen mit Verdacht auf ungenügende Wirksamkeit oder Ereignissen mit Todesfolge bei Wiederkäuern nicht klar, ob die Impfung gegen BTV-3 oder eine Infektion mit BTV-3 selbst ursächlich für die beobachteten Symptome war. Wegen der nicht eindeutigen Datenlage ist es daher häufig fraglich, ob die Impfung(en) rechtzeitig erfolgt sind, um einen ausreichenden Impfschutz auf-

zubauen. Da die im Jahr 2024 gestatteten Impfstoffe zu BTV-3 [4] inzwischen zugelassen wurden, sind die im Jahr 2024 für diese Produkte gemeldeten UE bereits in die jeweilige Produktinformation aufgenommen worden.

Wir möchten an dieser Stelle erneut auf die Wichtigkeit einer saisonal rechtzeitigen Impfung von Wiederkäuern gegen BTV-3 hinweisen, wie es auch von der Ständigen Impfkommision Veterinärmedizin (StiKo Vet) empfohlen wird [5].

Meldungen für das Schwein

Für das Schwein liegen im Berichtszeitraum insgesamt 427 Meldungen vor (Tab. 9). Insgesamt wurden darin 103 160 Individuen als von Symptomen betroffen gemeldet. Dies spiegelt wider, dass es bei den Meldungen i. d. R. um Bestands- oder Gruppenproblematiken geht. Meldungen zu Einzeltieren sind Ausnahmefälle.

Symptom (VeDDRA PT)	n
Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit	402
Ereignis mit Todesfolge	155
Anaphylaxie	26
Reaktionen an der Injektionsstelle*	21
Abort, Totgeburt	11
Anorexie	8
Zyanose	8
Lethargie	8
Kreislaufschock	7
Dyspnoe	7
Hyperthermie (u. a. Fieber)	7

* u. a. Ödem, Infektion, Entzündung, Rötung an der Injektionsstelle

Tab. 9: Anzahl (n) der am häufigsten genannten Symptome (kodiert nach VeDDRA auf PT-Ebene) in **Meldungen zum Schwein für Impfstoffe**. Mehrere VeDDRA Kodierungen pro Meldung möglich.

Bei den meldenden bestandsbetreuenden Tierärzten steht der Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit bei Impfstoffen im Vordergrund der Meldetätigkeit.

Meldungen für das Geflügel

Im Jahr 2024 sind zum Huhn (alle Nutzungsarten) 16 Meldungen eingegangen, darin wurden 3507 Tiere als betroffen gemeldet. Die Symptome bezogen sich hauptsächlich auf Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit und damit in Zusammenhang stehende Ereignisse mit Todesfolge, d. h. Verluste durch Erkrankungen.

Für die Pute gingen sechs Meldungen mit insgesamt 29437 als betroffen gemeldeten Tieren ein, diese Meldungen gehören alle zu einem Ereignis, bei dem die Übertragung eines Lebendimpfstoffs innerhalb eines Großbetriebs vermutet wurde.

Für die Taube gingen zwei Meldungen mit 304 betroffenen Tieren ein, wobei es sich primär um UE unmittelbar nach der Impfung handelte.

Zusammenfassung

Jedes Arzneimittel kann neben den erwünschten Effekten auch unerwünschte Wirkungen haben, so auch immunologische Tierarzneimittel und Immuntherapeutika wie monoklonale Antikörper. Obwohl

für die Erteilung einer Zulassung verschiedene Prüfungen zur Sicherheit und Wirksamkeit stattfinden, lassen sich einzelne Risiken von Tierarzneimitteln erst bei der Anwendung unter Praxisbedingungen einschätzen. Ziel der Überwachung durch das Paul-Ehrlich-Institut ist es, seltene unerwünschte Ereignisse von Impfstoffen und anderen immunologischen Tierarzneimitteln sowie Immuntherapeutika rechtzeitig zu erkennen und gegebenenfalls risikominimierende Maßnahmen zu ergreifen.

Der Meldung, systematischen Erfassung und Bewertung von unerwarteten Ereignissen nach der Zulassung kommt daher ein besonderer Stellenwert zu. Das elektronische Erfassen und Übertragen der Daten in die Pharmakovigilanzdatenbank der Union ermöglichen es, sicherheitsrelevante Informationen zu Tierarzneimitteln auch auf europäischer Ebene zusammenzuführen. Damit ist gewährleistet, dass den verantwortlichen Behörden stets ein aktueller Überblick zur Sicherheitssituation und zu möglichen Tierarzneimittelrisiken national sowie europaweit zur Verfügung steht.

Das Paul-Ehrlich-Institut dankt allen Kollegen und weiteren Personen, die in Deutschland UE-Meldungen nach Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln vorgenommen haben. Die konsequente Meldung von UE durch die Tierärzteschaft, weitere Fachpersonen und Besitzer ist entscheidend, um mögliche Risiken frühzeitig zu erkennen, und trägt so zur sicheren und effektiven Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln bei.

Onlinemeldungen sind bequem mit dem Onlineformular, auch per Smartphone oder Tablet unter www.vet-uaw.de möglich. Oder scannen Sie einfach den QR Code: Die Verwendung des nachfolgenden Meldebogens ist ebenfalls möglich.



Literatur

- [1] Dettweiler A, Bolda S, McDaniel C (2025): Pharmakovigilanzreport: Tierarzneimittel 2024; Spontabmeldungen zu unerwünschten Ereignissen nach der Anwendung von Tierarzneimitteln in Deutschland im Jahr 2024. DTBl. 73(5): 656–660.
- [2] Combined VeDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products, EMA/CVMP/PhVWP/10418/2009-Rev.16
- [3] Pressemitteilung des Friedrich-Loeffler-Instituts zum aktuellen Tierseuchengeschehen des West-Nil-Virus (www.fli.de/de/aktuelles/tierseuchengeschehen/west-nil-virus/)
- [4] Zweite Verordnung über bestimmte Impfstoffe zum Schutz vor der Blauzungkrankheit (BTV-3-ImpfgestattungsV). BGBl. 2024 I Nr. 181 vom 06.06.2024 sowie deren Änderungen vom 27.11.2024 und 07.03.2025.
- [5] Aktualisierte BTV-3-Impfempfehlung (www.openagrar.de/receive/openagrar_mods_00097528)

Informationen in Kürze

Informationsmöglichkeiten der Tierärzteschaft zu Tierarzneimitteln



Neben den Websites der nationalen Behörden (<https://bvl.bund.de>, www.pei.de) stehen der Tierärzteschaft folgende öffentlich zugängliche Informationen auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) zur Verfügung:



Eingereichte Meldungen zur mangelnden Sicherheit oder Wirksamkeit von Tierarzneimitteln erhalten eine eindeutig in der Europäischen Union (EU) zugeordnete Fallnummer. In der öffentlich zugänglichen Pharmakovigilanzdatenbank der EU zu gemeldeten Verdachtsfällen von Arzneimittelnebenwirkungen (<https://www.adrreports.eu>) können alle gemeldeten Fälle über die tabellarische Auflistung der Meldungen zu einem Tierarzneimittel oder einem Wirkstoff, spätestens 30 Tage nach Meldung eingesehen werden.

Verfahren zu aktuellen Sicherheitssignalen und neuen Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln sind im öffentlichen Teil

der EMA-Datenbank IRIS unter „Signal management submission“ und nach Angabe des Tierarzneimittels einsehbar: <https://iris.ema.europa.eu/signalpd/>

Aktuelle Informationen zur Produktinformation von zugelassenen Tierarzneimitteln, inklusive der öffentlichen Bewertungsberichte, sind auf folgender Website der EMA einsehbar: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>

Weitere interessante Informationen finden Sie in den „Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products“ (<https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-veterinary-medicinal-products-cvmp>) und unter den „Veterinary Medicines Highlights“ (<https://www.ema.europa.eu/en/news-and-events/publications/newsletters>).

