



Hochpathogene Aviäre Influenza (HPAI) - Überwachung und Impfung in der EU

Dr. Moritz KLEMM

EUROPÄISCHE KOMMISSION

GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND
LEBENSMITTELSICHERHEIT

Abteilung Tiergesundheit – Teamleiter für Tierseuchen & Internationales

HPAI - Überwachung in der EU

Überwachungsprogramm in der Union (**USP**) für Aviäre Influenza

Überwachung auf HPAI **innerhalb einer Sperrzone** nach einem **Ausbruch**

Überwachung **nach HPAI-Impfung**

Warum USP?

- Bedrohung der Gesundheit von Mensch und Tier im gesamten Gebiet der Union
- mögliche schwerwiegende wirtschaftliche Folgen
- anfällig für Veränderungen des Seuchenprofils und -risikos
- Seucheneinschleppung mit infizierten Wildvögeln
- Erlangung grundlegender Informationen durch Seuchenüberwachung – für die Risikobewertung und ggf. Anpassung der Risikominderungsmaßnahmen

(HP)AI erfüllt all diese Kriterien und kommt für ein Überwachungsprogramm in der Union in Frage.

Was ist das EU Überwachungsprogramme für HPAI?

Geografischer Geltungsbereich: in allen Mitgliedstaaten, im gesamten Hoheitsgebiet

Zieltierpopulation: gelistete Arten (Wildvögel und Geflügel) + nicht gelistete Arten (z.B. Säugetiere)

Ziele:

- Früherkennung der HPAI bei Geflügel und Wildvögeln
- Nachweis von HPAI bei Geflügelarten, die keine klaren klinischen Symptome aufweisen
- Nachweis von LPAI, die sich zwischen Beständen ausbreiten können
- Beitrag zur Verbesserung der Kenntnisse über zoonotische Risiken (z.B. Säugetiere)

Probenahmen und Labormethoden:

- Anzahl der Betriebe/Frequenz/Tests

Überwachung im Zusammenhang mit Ausbrüchen bei gehaltenen Vögeln

Besuche amtlicher Tierärzte in Betrieben, in denen gelistete Arten gehalten werden:

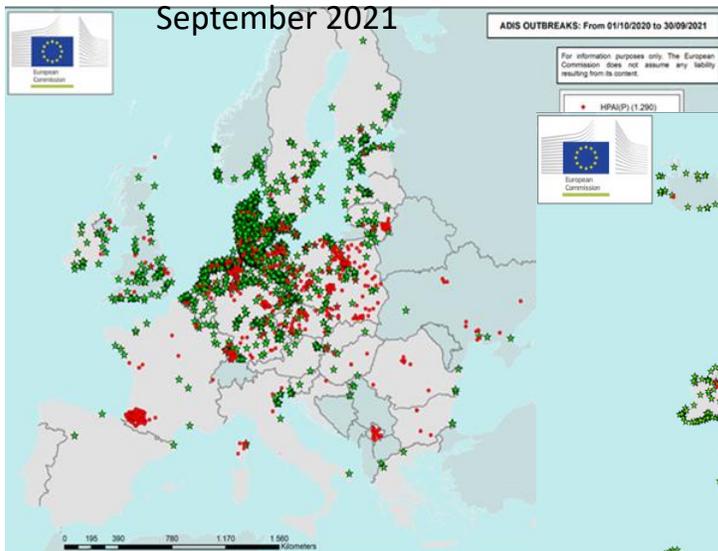
- in der **Schutzzone: alle**
- in der **Überwachungszone: stichprobenartig**
 - ✓ Dokumentenprüfungen, einschließlich **Analyse der Produktions-, Gesundheits- und Rückverfolgbarkeitsdatensätze**
 - ✓ Kontrollen der **Durchführung von Biosicherheits-Maßnahmen** (zur Verhinderung der Einschleppung oder Ausbreitung von Seuchen)
 - ✓ Entnahme von **Proben für Laboruntersuchungen**, falls erforderlich

Verstärkte Überwachung bei Impfungen

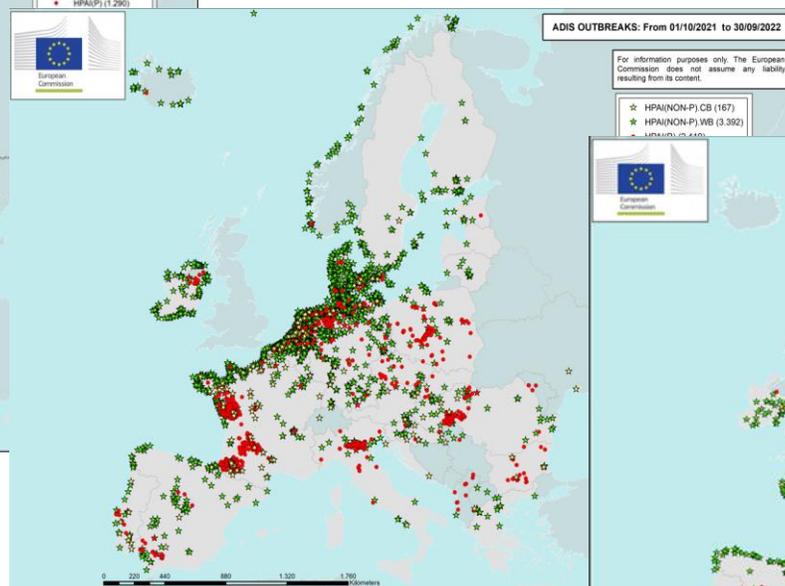
Ziel/ Methode	Notschutzimpfung	Präventivimpfung
Bewertung der Wirksamkeit der Impfung in der Impfzone	JA	NEIN
Früherkennung von Ausbrüchen in Impfzone/Impfbetrieb	JA	JA
Besuche amtlicher Tierärzte in allen Betrieben in der Sperrzone/Impfzone	mindestens einmal während der Dauer der Sperrzone	mindestens alle 30 Tage
Passive Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> — virologische Untersuchung — erforderlichenfalls aus Verdachtsgründen 	<ul style="list-style-type: none"> - virologische Untersuchung - wöchentlich - repräsentative Probenahme bei toten Vögeln
Aktive Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> — virologische Untersuchung — alle zwei Wochen — in allen geimpften Einrichtungen — mit einem Konfidenzniveau von 95 % bei einer Prävalenz von 5 % 	<ul style="list-style-type: none"> - serologische oder virologische - mindestens alle 30 Tage - mit 95 %-Zuverlässigkeit bei einer Prävalenz von 5 % in jeder epidemiologischen Einheit
Virologischer Test vor der Verbringung innerhalb von 72 Stunden vor der Verbringung in einen anderen Mitgliedstaat	NEIN	<ul style="list-style-type: none"> - in Gefangenschaft gehaltene Vögel - Geflügel zur sofortigen Schlachtung

Ergebnis der Überwachung: HPAI in Europa bei Vögeln in den Jahren 2020–2023

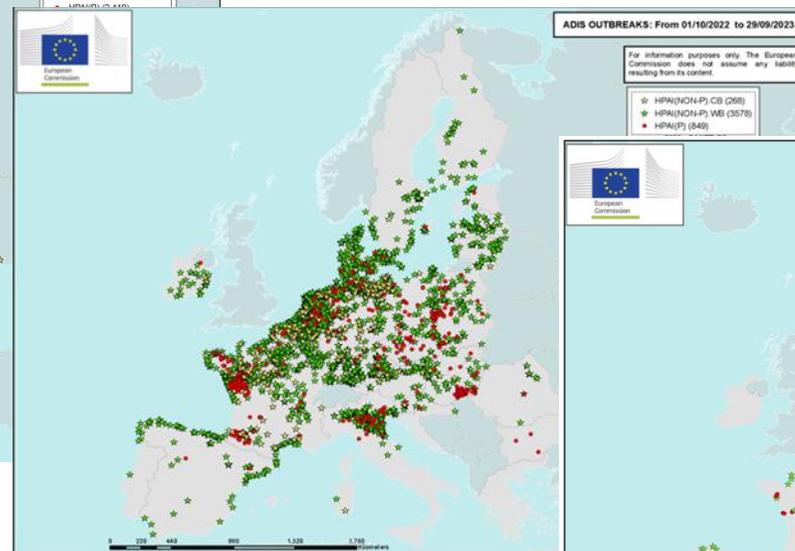
Okt. 2020 –
September 2021



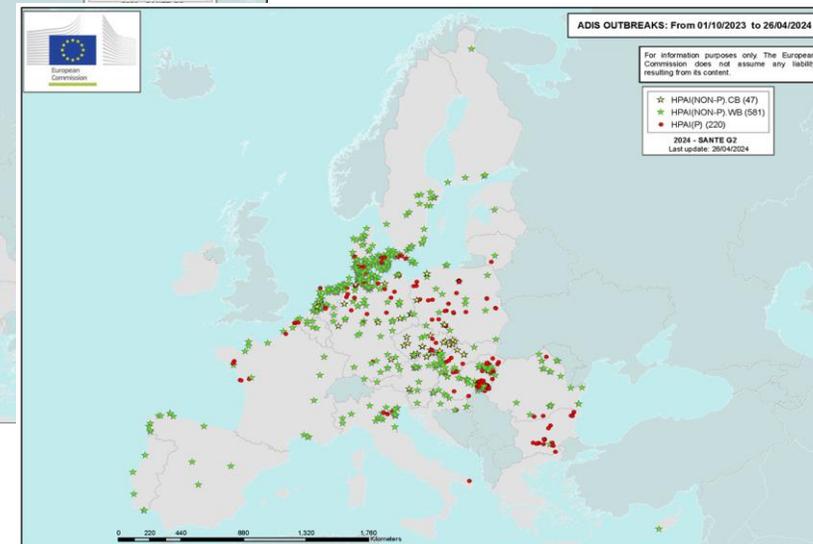
Okt. 2021 – September 2022



Okt. 2022 – September 2023



Okt. 2023 – Mai 2024



Ausbreitung des Virus mit **Wildvögeln** in ganz Europa

Wiederkehrende Cluster bei **Geflügel** in bestimmten Gebieten mit hoher Dichte bestimmter Geflügelproduktionen

HPAI-Nachweis in den Seuchenperioden 2020-2024

Verteilung der Gesamtzahl der in Europa gemeldeten HPAI-Virusnachweise nach Verdachtswochen und

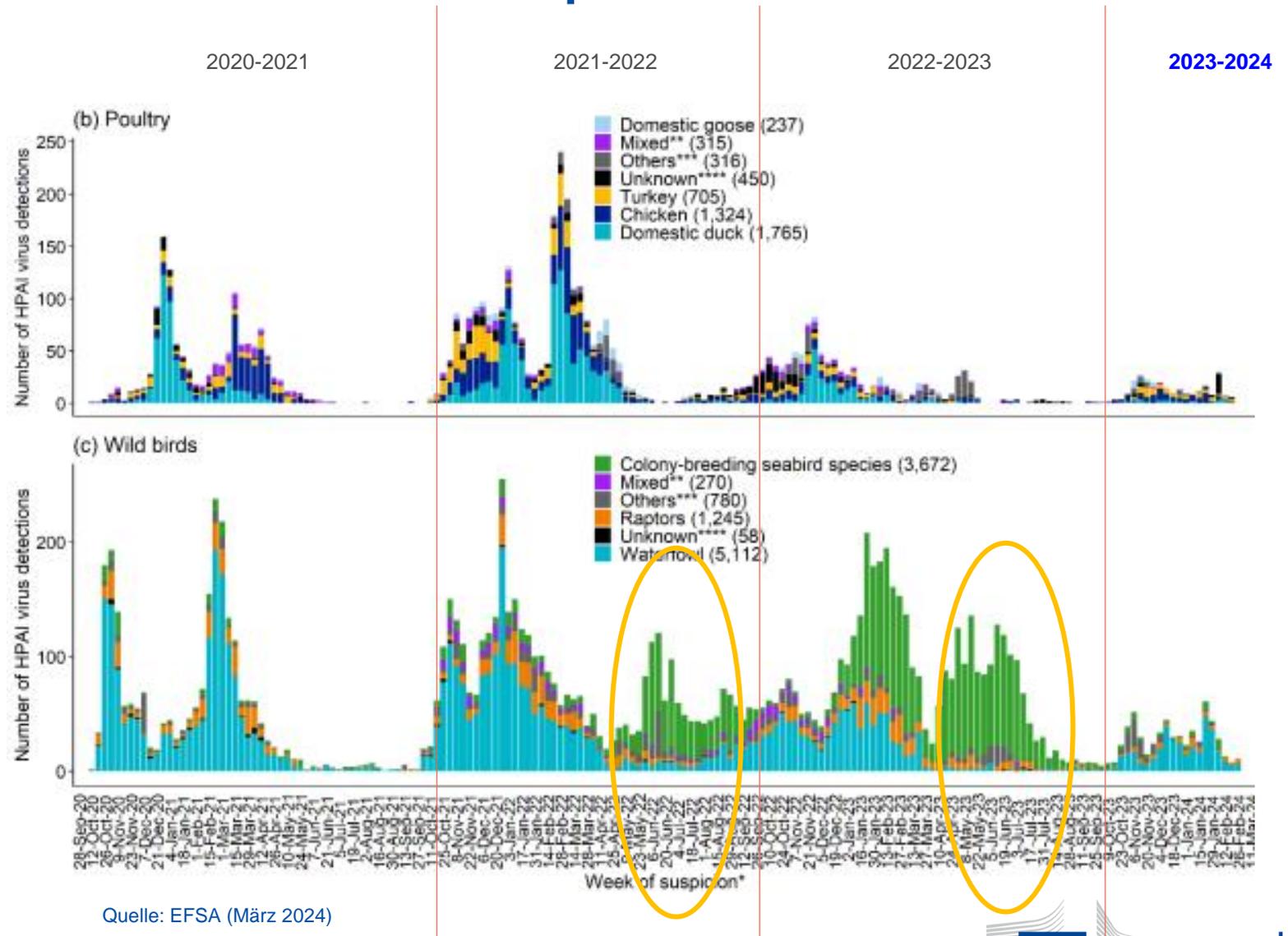
- betroffene Geflügelkategorien (oben)
- Kategorien betroffener Wildvogelarten (unten)

Geflügel:

- Teils hohe Krankheitsspitzen
- Aktuell – weniger Ausbrüche bei Wildvögeln und Geflügel
- Am stärksten betroffene Art: **Enten**

Wildvögel:

- Saisonabhängigkeit in der Vergangenheit im Zusammenhang mit der Herbst- und Frühjahrsmigration
- Am stärksten betroffene Arten: **Wasservögel**
- Besorgniserregender Trend seit Frühjahr 2022:
 - Persistenz des HPAI-Virus bei Wildvögeln (Seevögeln) im **Sommer**
 - **neue stark betroffene Arten, die eine Rolle bei der Verbreitung spielen, d. h. Seevögel, die in Kolonien brüten**



Zusammenfassung der HPAI-Epidemieperioden in Zahlen

2021-2022:

die schwerste HPAI-Epidemiesaison jemals in der EU, mit der höchsten Zahl von Ausbrüchen bei Geflügel und betroffenem Geflügel

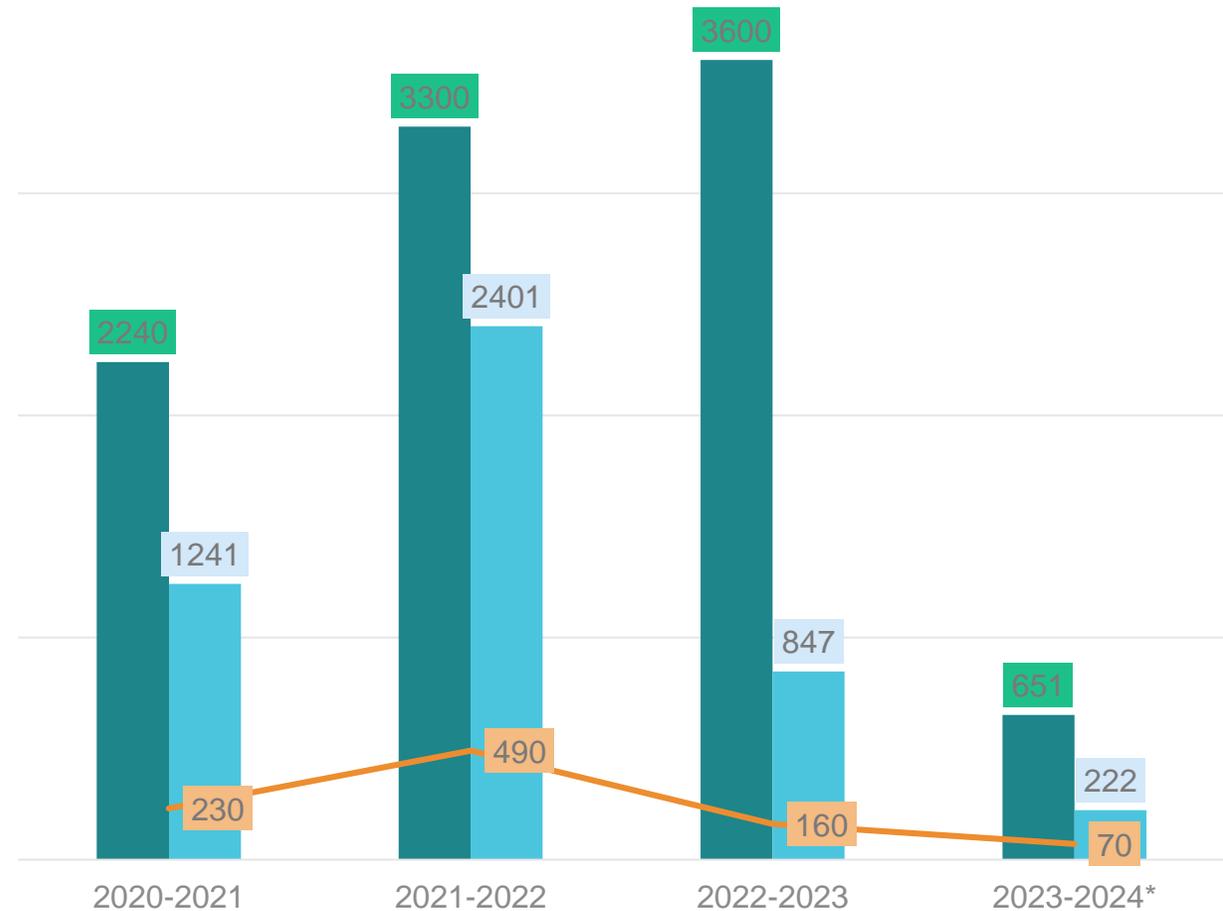
2022-2023:

selbst bei höherer Zahl von Ausbrüchen bei Wildvögeln, weniger Geflügelausbrüche (Verbesserung der Biosicherheit und Vorbeugungsmaßnahmen, z. B. geringere Dichte in Hochrisikogebieten)

2023-2024:

weniger Ausbrüche bei Wildvögeln und Geflügel

geimpftes Geflügel (Enten) in Frankreich



Wild birds

Poultry outbreaks

Poultry affected (100 thousands)

* Bis 22. Mai 2024

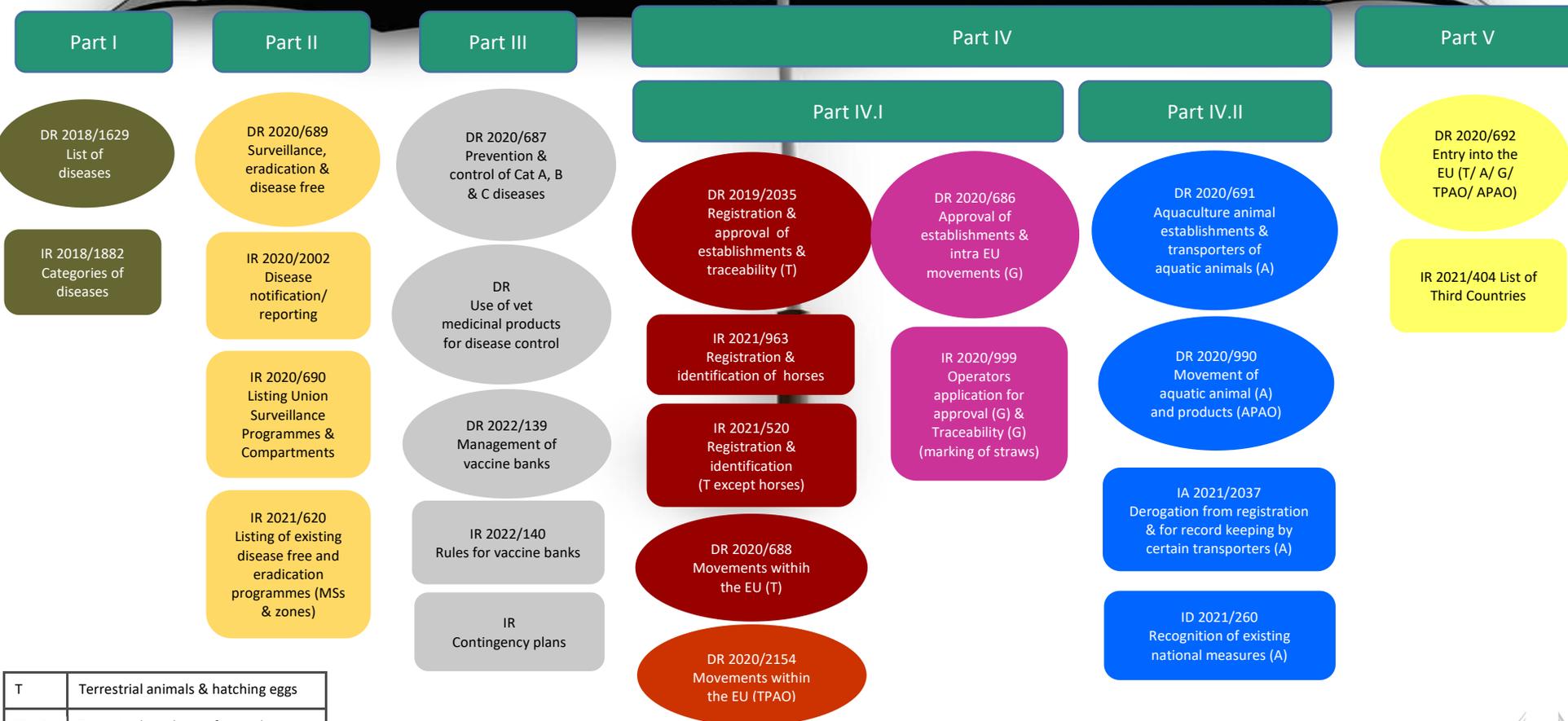
Impfen gegen Seuchen der Kategorie A in der EU

Delegierte Verordnung (EU) 2023/361

über die Verwendung bestimmter Tierarzneimittel
zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen

Tiergesundheitsrecht – Rechtsrahmen

ANIMAL HEALTH LAW Regulation (EU) 2016/429



T	Terrestrial animals & hatching eggs		
TPAO	Terrestrial products of animal origin		
A	Aquatic animals	○	Delegated Regulation (DR)
APAO	Aquatic products of animal origin	□	Implementing Regulation (IR) or Implementing Decision (ID)
G	Germinal products		

IR 2020/2235, IR 2021/2236, IR 2021/403 certificates movements within and entry into the Union animal health Certificates (T/ A/ G/ TPAO/APAO)

Ansatz

Vorschriften für die Verwendung **bestimmter Tierarzneimittel** zur Vorbeugung und Bekämpfung **bestimmter gelisteter Seuchen – Land- und Wassertiere**

Umstände, unter denen **Impfstoffe gegen Seuchen der Kategorie A** verwendet werden können

Welche **TAM nicht verwendet werden können (Seuchen der Kategorie A und B)** (z.B. *Rinderpest* und *Mycobacterium tuberculosis complex*)

Vorschriften für die Verwendung von **Impfstoffen** zur Vorbeugung und Bekämpfung von Seuchen der Kategorie A – **Landtiere (teilweise Wassertiere)**

Vorbedingungen

Strategien

Allgemeine Vorschriften

Risikominderungsmaßnahmen
(Beschränkungen der Verbringung-)

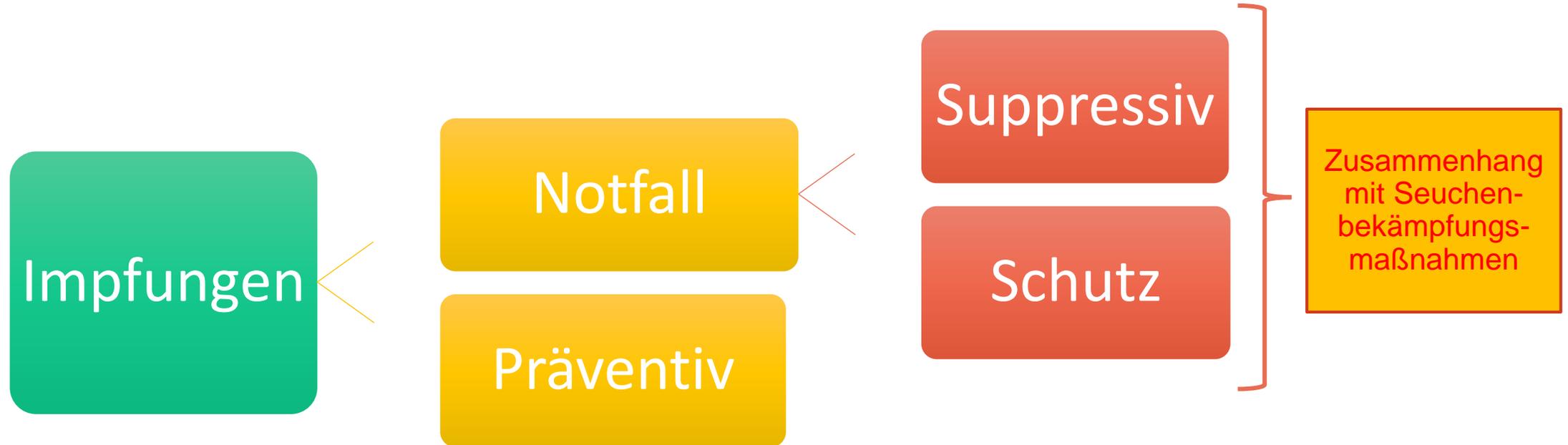
Seuchen-spezifische Bedingungen

Umsetzung +
Überwachung nach
der Impfung

Maßnahmen
(Verbringungsverbote für
Tiere und Erzeugnisse) in
der Impfzone

Wiedererlangung des
früheren
Gesundheitsstatus

Impfstrategien für HPAI



- **Biosicherheit** ist nach wie vor der Eckpfeiler der Präventivmaßnahmen zum Schutz von Geflügel vor HPAI-Infektionen
- In allen Betrieben, in denen HPAI nachgewiesen wird, ist das **Ausmerzen** immer noch eine obligatorische Maßnahme.

Besondere Vorschriften für die Impfung gegen HPAI

Impfstoffe

- die kein (attenuiertes) lebendes AI-Virus enthalten

Verstärkte Überwachung

- klinisch und Laboruntersuchungen (amtliche Tätigkeit)
- Bewertung der Wirksamkeit (Notschutzimpfung)
- Früherkennung einer Infektion mit dem HPAI-Virus

Risikominderungsmaßnahmen

- Allgemeines **Verbringungsverbot** für geimpftes Geflügel und Erzeugnisse von geimpften Tieren
- **Ausnahmen** für die Verbringung unter bestimmten **Bedingungen**

Rückverfolgbarkeit/Bescheinigungen

- **Notimpfung:** Zertifikate für Verbringungen aus der Impfzone innerhalb eines Mitgliedstaats und in andere Mitgliedstaaten
- **Schutzimpfung:** Bescheinigungen für Geflügel und Bruteier bei Verbringung in andere Mitgliedstaaten

Risikominderungsmaßnahmen

- Allgemeines **Verbringungsverbot** für geimpftes Geflügel und geimpfte Erzeugnisse

Ausnahmen für die Verbringung unter bestimmten Bedingungen

	Notschutzimpfung	Präventivimpfung
Schlachtgeflügel	Innerhalb einer Sperrzone oder möglichst nahe	National + EU (Kontrolle vor der Verbringung durch amtliche Tierärzte und virologische Untersuchung (für Anseriformes) innerhalb von 72 Stunden + Bescheinigung)
Geflügel	National (Legebereit)	Nationale
In Gefangenschaft gehaltene Vögel	Auf der Grundlage einer Risikobewertung durch die zuständige Behörde	National + EU (Vorzulassung der zuständigen Behörde vom Bestimmungsort und virologischer Test innerhalb von 72 Stunden vor der Verbringung + Bescheinigung)
Eintagsküken	National	National + EU (Zertifizierung)
Bruteier	National	National + EU (Zertifizierung)
Fleisch	National	National + EU-weit
Eier für den menschlichen Verzehr	National	National + EU-weit

Entscheidungsfindung – Ablauf der Umsetzung

Mitglied
Staat

- **Bewertung der Lage** anhand spezifischer Kriterien (*Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) 2023/361*)
- **ENTSCHEIDUNG ÜBER DIE IMPFUNG (Auswahl der Strategie usw.)**
- Erstellung eines amtlichen Impfplans (*gemäß den Angaben gemäß Anhang III der Delegierten Verordnung (EU) 2023/361*)

Mitglied
Staat

- Übermittlung vorläufiger Informationen *an die anderen Mitgliedstaaten und die KOM* (mindestens 2 Tage vor Beginn der Impfung)
- **EINLEITUNG DER IMPFUNG**
- Übermittlung eines amtlichen Impfplans *an die anderen Mitgliedstaaten und die KOM* (spätestens zwei Wochen nach Beginn der Impfung)

KOM

Überprüfung der nationalen Maßnahmen im amtlichen Impfplan. Kann mit zusätzlichen Maßnahmen gemäß Artikel 71 der Verordnung (EU) 2016/429 handeln.

Mitglied
Staat

- **Seuchenspezifische Überwachung – Risikominderungsmaßnahmen** (*Anhang XIII der Delegierten Verordnung (EU) 2023/361*)
- **Regelmäßige Übermittlung von Berichten** *an die anderen Mitgliedstaaten und die KOM* (*Inhalt/Intervale gemäß der Impfstrategie – Anhänge V und VI der Delegierten Verordnung (EU) 2023/361*)

HPAI-IMPfung – Erfahrungen und Versuche in einigen EU-Mitgliedstaaten

Schutzimpfung bei Geflügel

Strategie

- Präventivimpfung

Arten

- Enten (Barbarie, Mulard und Pékin)

Zonen

- Gesamtes französisches Festland (außer Korsika)

Zeitraum

- Ein Jahr ab Oktober 2023

64

Mio.

Anzahl Enten

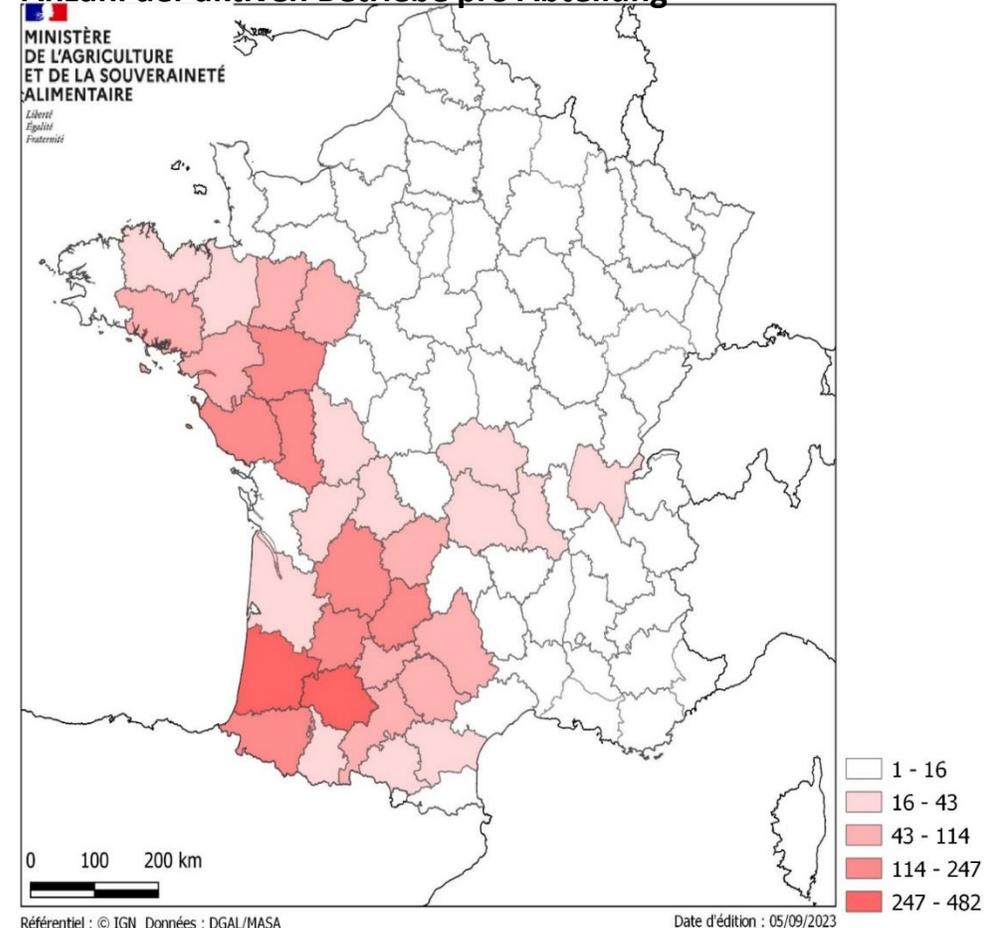


2700

Anzahl Betriebe



Anzahl der aktiven Betriebe pro Abteilung



Vaccination within a regulatory framework

<u>Species</u>	<u>Production flocks</u>	<u>Reproduction flocks</u>
<u>Ducks</u>	Vaccination <u>mandatory</u>	Vaccination prohibited for breeding ducks whose products (hatching eggs and day-old ducklings) are exported to another Member State and third countries.
<u>Gallus</u>	Vaccination <u>prohibited</u>	Vaccination <u>prohibited</u>
<u>Other species</u>	Vaccination <u>prohibited</u>	Vaccination <u>prohibited</u>

Der verwendete Impfstoff

Der verwendete Impfstoff sollte

- Für den HPAI-Klade-Stamm 2.3.4.4.b wirksam sein
- DIVA-Strategie ermöglichen unter Verwendung der NP ELISA-Serologie
- Über eine Zulassung zur Verwendung verfügen, die von der nationalen Tierarzneimittelagentur erteilt wurde.

= > <https://www.anses.fr/fr/content/médicaments>

Impfstoff/Gerät	Arten	Applikationsform	Anzahl der Primärinjektionen	Lagerung von Impfstoffen	Haltbarkeit	DIVA ELISA NP-Serologie
Volvac BEST AI+ND BOEHRINGER INGELHEIM	Hähnchen Pékin-Enten Barbarie-Ente Mulard-Enten	SC	Hähnchen: 1 Barbarie, Mulard-Enten: 2 (ab Tag 10) Pékin Ducks: 2 (ab Tag 1)	+ 5 °C	24 Monate	Ja

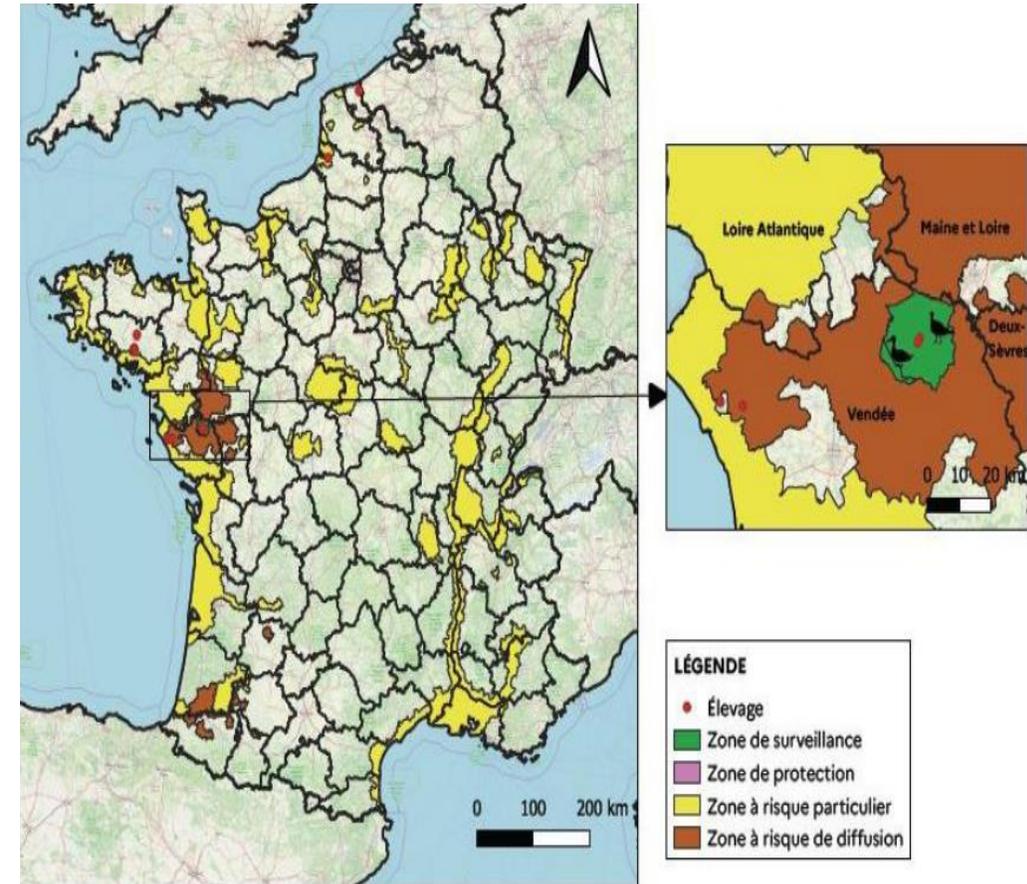
HPAI-Situation in Frankreich in der Epidemiesaison 2023–2024

Vergleich mit der vorangegangenen Saison:

- **10** Ausbrüche der HPAI im Vergleich zu **345** im Vorjahr im selben Zeitraum
- weniger Fälle bei Wildtieren in den Jahren 2023/2024 als in der vorangegangenen Saison

Angaben zu den 10 H5N1-Ausbrüchen (Klade 2.2.3.4.b):

- **6** Putenzuchtbetriebe
- **1** Legehennenbetrieb
- **1** Zuchtbetrieb mit **Enten**, nicht geimpft
- **2** epidemiologisch verbundene und geimpfte Barbarie-Entenhaltungsbetriebe („alt 74 Tage“ und „jung 24 Tage“)



Schutzimpfung von Vögeln in Zoos

Niederlande

- Schutzimpfungsprogramm in 13 Zoos (seit Oktober 2023)
- Verwendeter Impfstoff: Nobilis Influenza H5N2



Spanien

- Schutzimpfungsprogramm in einem Zoo (seit Winter 2023/2024)
- Verwendeter Impfstoff: Nobilis Influenza H5N2



Irland

- Schutzimpfungsprogramm in 4 Zoos (seit Winter 2023/2024)
- Verwendeter Impfstoff: Nobilis Influenza H5N2



Impfstoffversuche/-forschung

Niederlande

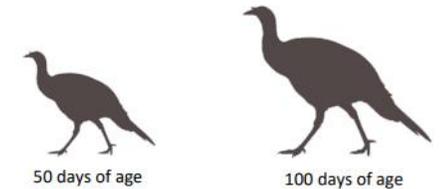
- Impfstoff-Effizienztest bei Legehennen im Hochsicherheitslabor (2022)
- Feldstudie bei Legehennen (September 2023-2025) mit 2 HVT-Vektor-Impfstoffen
- Mögliches Pilotprojekt in kleinem Maßstab ab Ende 2024 in Abhängigkeit von den Ergebnissen der Feldstudie



Italien

- Laborversuche zur Wirksamkeit von Impfstoffen bei Puten (seit 2022)
- Testen verschiedener Impfstoffe in verschiedenen Kombinationen (erste Dosis, Auffrischungsimpfung)
- Bewertung der Verringerung der Virusausbreitung und des klinischen und virologischen Schutzes

Challenge



A/turkey/Italy/21VIR9520-3/2021
10⁶ EID₅₀
(2.3.4.4b clade)

Ungarn

- Feldversuch bei Gänsen im Zeitraum 2022-2023
- Sicherheits- und Wirksamkeitstests im Feld
- AI H5-Impfstoff (synthetische RNA)
- Impfung in der Brüterei, Auffrischungsimpfung im Alter von 4 Wochen



HPAI – wissenschaftliche Beratung

Laufende Arbeiten der EFSA zur HPAI



Überwachung der Aviären Influenza

- Jahresbericht über die Ergebnisse der von den Mitgliedstaaten durchgeführten Überwachung (USP)
- 1x/Jahr seit 2019



Epidemiologische Übersichtsberichte

- Epidemiologische Daten zu HPAI und LPAI analysieren
- Analyse des zeitlichen und räumlichen Musters und der Risikofaktoren des Auftretens, der Ausbreitung und der Persistenz des HPAI-Virus
- 4x/Jahr seit 2019



Wissenschaftliches Gutachten zur Impfung gegen HPAI

Förmlicher **Auftrag** der Kommission vom Juli 2022

Fragen zu:

- Impfstoffe
- Impfstrategien

- Überwachung
- Risikominderungsmaßnahmen

Abgabe:

veröffentlicht am 10. Oktober 2023,
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8271>

veröffentlicht am 18. April 2024,
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8755>

Wissenschaftliches Gutachten – Impfstoffe und Impfstrategien

- Impfstoffarten und -technologien
- Verfügbare Impfstoffe und Merkmale – Empfehlungen
- Antigenabstand – Empfehlungen
- Wirksamkeit von Impfstoffen – Empfehlungen
- Art des Impfstoffs und Häufigkeit der Verabreichung
- Impfszenarien

Wissenschaftliches Gutachten – Überwachung nach der Impfung

- Empfehlungen zu Diagnosemethoden
- Schlussfolgerungen und Empfehlungen der **Überwachung** für:
 - Früherkennung in Betrieben (Legehennen, Puten und Enten) zur Früherkennung
 - Früherkennung und Nachweis der Seuchenfreiheit nach der Schutzimpfung
 - Schätzung der Wirksamkeit der Impfung
 - Bewertung des durch die Impfung ausgelösten Immunantwort
 - geimpfte in Gefangenschaft gehaltene Vögel

Wissenschaftliches Gutachten – Maßnahmen zur Risikominderung

- Empfehlungen für:
 - sichere **Verbringung** von geimpftem Geflügel und von solchem Geflügel stammenden Bruteiern
 - bei Durchführung von Not- oder Schutzimpfungen

Schlussfolgerungen

Schlussfolgerungen

- **2021/2022** war die bisher schwerste HPAI-Epidemiesaison bei Geflügel in der EU, während die aktuelle Saison **2023/2024** in der EU bisher eher ruhig verläuft
- **Risiko für Geflügel ist nach wie vor gegeben** (im Sommer v.a. Seevögelkolonien, im Winter Zugvögel)
- **Biosicherheit** bleibt Eckpfeiler der Präventivmaßnahmen zum Schutz von Geflügel vor HPAI, im Zusammenspiel mit **Überwachungsmaßnahmen** (Wildvögel + Geflügel)
- **Paradigmenwechsel** des EU Tiergesundheitsrechts bezüglich **Impfen, mit ersten Erfolgen** in bestimmten Mitgliedstaaten
- EU Recht **ermöglicht Impfen** als **zusätzliches Werkzeug** zur Prävention und Bekämpfung von HPAI, Konform mit WOAH/OIE Normen
- Der Geflügelsektor in der EU ist nicht einheitlich, daher **keine “passend für alle” Impfstrategie** – das **EU-Recht** lässt den Mitgliedstaaten die erforderliche **Flexibilität** um über das **“Wie-Impfen oder Nicht-Impfen”** gegen HPAI zu entscheiden

Vielen Dank



© Europäische Union 2024

Sofern nicht anders angegeben, ist die Weiterverwendung dieser Präsentation zu den Bedingungen der Lizenz [CC BY 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) gestattet. Für jede Verwendung oder Wiedergabe von Elementen, die nicht Eigentum der EU sind, muss gegebenenfalls direkt bei den jeweiligen Rechteinhabern eine Genehmigung eingeholt werden.