



FAQ zu PRRSV und Impfstoffen

In der Schweiz wurden PRRS Antikörper bei Schweinen festgestellt. Es stellt sich, unter anderem, die Frage, ob dies auf Impfstoffe zurückgeführt werden könnte.

- **Gibt es PRRS Impfstoffe?**
Es gibt PRRS Impfstoffe. Dies sind Lebendimpfstoffe, welche in speziellen Zellkulturen hergestellt werden. PRRS Impfstoffe sind in Europa wie in den USA im Handel. Nähere Informationen zu einem Impfstoff sind unter diesem Link zu finden:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Porcilis_PRRS/vet_referral_000043.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170.
PRRS Impfviren zirkulieren seither weltweit in Schweinen.
- **Gibt es PRRS Impfstoffe in der Schweiz?**
In der Schweiz sind keine PRRS Impfstoffe zugelassen.
Jede Einfuhr von immunologischen Arzneimitteln bedarf einer Bewilligung. Es wurde nie eine Bewilligung für die Einfuhr eines PRRS Impfstoffs erteilt.
Über die illegale Einfuhr von PRRS Impfstoffen in die Schweiz gibt es keine Angaben.
- **Könnte PRRSV als Verunreinigung in andern Arzneimitteln (z.B. Impfstoffe) in Schweine gelangt sein?**
Virusimpfstoffe (z.B. Circovirusimpfstoffe) werden mit Hilfe eines Saatvirus in Zellkulturen hergestellt. Verunreinigungen könnten im Saatvirus, in der Zelllinie oder in Hilfsstoffen vorkommen. Bakterielle Impfstoffe werden in synthetischen Nährmedien hergestellt. Eine Verunreinigung dieser Nährmedien ist unwahrscheinlich.
- **Wie wird verhindert, dass PRRSV als Verunreinigung in andern Arzneimitteln (z.B. Impfstoffe) in Schweine gelangt?**
Arzneimittel unterstehen einer Zulassungspflicht. Zur Zulassung werden vom Impfstoffhersteller Unterlagen eingereicht, welche die Herstellung, die Verträglichkeit und die Wirksamkeit eines Produkts beschreiben. In der Beschreibung der Herstellung muss gezeigt werden, welche Vorkehrungen zur Vermeidung einer Verunreinigung getroffen werden.
Jede Charge von immunologischen Arzneimitteln muss vor der Marktfreigabe vom Hersteller geprüft werden. Die Prüfungen werden vom Gesetz (Ph.Eur.) vorgeschrieben. Während der Herstellung und am Endprodukt sind Prüfungen auf Freiheit von fremden Agenzien (Viruskontamination) vorgeschrieben. Für jede Charge wird vom Hersteller eine Dokumentation der Herstellung und der Prüfung erstellt. Diese Dokumentation muss der zuständigen Behörde (IVI) vorgelegt werden. Erst nach Freigabe der Charge durch die zuständige Behörde darf die Impfstoffcharge auf den Markt gebracht werden.
- **Könnte PRRSV als Verunreinigung im Saatvirus vorkommen?**
Saatviren werden einer eingehenden Prüfung auf fremden Agenzien (Viruskontamination) unterzogen. Eine Verunreinigung durch das Saatvirus ist unwahrscheinlich.
- **Könnte PRRSV als Verunreinigung in den zur Herstellung verwendeten Zellen vorkommen?**
Zelllinien werden einer eingehenden Prüfung auf fremden Agenzien (Viruskontamination) unterzogen. Eine Verunreinigung durch die Zelllinien ist unwahrscheinlich.
- **Könnte PRRSV als Verunreinigung in den zur Herstellung verwendeten Hilfsstoffen vorkommen?**

Hilfsstoffe in der Herstellung sind chemischen (Wasser, Pufferlösungen) und biologischen (Trypsin, Serum, etc.) Ursprungs sein. Einzig bei Substanzen biologischen Ursprungs wäre eine Verunreinigung denkbar. Damit solche Substanzen verwendet werden dürfen, müssen Sie auf Freiheit von fremden Agenzien geprüft oder sterilisiert werden.

Eine Verunreinigung durch Substanzen biologischen Ursprungs ist unwahrscheinlich.

- Kann sich PRRSV überhaupt in Zellkulturen, wie sie zur Herstellung von in der Schweiz zugelassenen Impfstoffen verwendet werden, vermehren?
PRRSV wächst nur auf ganz bestimmten Zellen (Makrophagen); PCV-Impfstoffe werden in Insektenzellen, Parvovirusimpfstoffe in Schweinezelllinien, Lawsonien in Mäusefibroblasten hergestellt. Eine Vermehrung von PRRSV in diesen Zellen ist unwahrscheinlich.
- Könnte PRRSV als Verunreinigung in Impfstoffen, welche in der Schweiz auf dem Markt sind, überleben?
Mit einer Ausnahme sind in der Schweiz ausschliesslich inaktivierte Impfstoffe auf dem Markt. Bei der Inaktivierung wird das Impfvirus abgetötet. Die Inaktivierung würde auch PRRSV abtöten. Verschiedene Chargen des einzigen in der Schweiz zugelassenen Lebendimpfstoffs für Schweine wurden am IVI auf Verunreinigung geprüft. Die Prüfung zeigte keine Verunreinigung mit PRRSV.
- Könnte es in der Herstellung zu einer Verwechslung gekommen sein, und letztlich unerkannt ein PRRSV-Impfstoff in der Schweiz auf dem Markt sein?
Impfstoffe werden nach genau definierten Prozessen hergestellt. Das Endprodukt wird auf Identität geprüft. Eine solche Verwechslung ist unwahrscheinlich.
Am IVI wurden Impfstoffchargen auf Verunreinigung geprüft, um auch die Möglichkeit einer Verwechslung auszuschliessen. Die Prüfung zeigte keine Verunreinigung mit PRRSV.

Immunologische Arzneimittel für Schweine

Markenname	<i>E. coli</i>	<i>Haemophilus parasuis</i>	<i>E. rhusiopathiae</i>	Porcines Parvovirus	Porcines Circovirus 2	<i>C. perfringens</i> Typ C β -Toxoid	<i>Lawsonia intracellularis</i>	Rotavirus	Coronavirus	Pockenvirus (Paramunität)	GnRF-Analogon (mit Protein konjugiert)	Adjuvans	weitere Inhaltsstoffe	Vertrieb
ECOPORC SHIGA	+											Al	-	Provet
Porcilis PORCOLI DF	+											α	-	MSD
Locatim	A							A	A			-	-	Biokema
Porcilis Glässer		+										α	-	MSD
Porcilis Ery			+									α	-	MSD
Porcilis Parvo				+								α	-	MSD
Parvoruvax			+	+								Al	-	Biokema
Porcilis Ery + Parvo			+	+								α	-	MSD
Circovac					+							Oel	-	Biokema
Ingelvac Circoflex					+							Carbo	-	Boehringer
Porcilis PCV					+							α	-	MSD
Suvaxyn PCV					+							Squalan	-	Zoetis
Clostricol	+					+						Al	-	Provet
Porcilis ColiClos	+					+						α	-	MSD
Enterisol Ileitis							*					-	-	Boehringer
Zylexis										+		-	-	Zoetis
Improvac											+	Dextran	-	Zoetis

nicht im Handel

Immunofer	A											-	Fe	Biokema
-----------	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	----	---------

zugelassene Kombinationen

¹ Porcilis Ery	und	Porcilis Parvo	gleichzeitig an getrennten Orten
² Ingelvac Circoflex	und	Enterisol Ileitis	gleichzeitig an getrennten Orten

© IVI 18. Februar 2014

Erklärung der Abkürzungen