



Paul-Ehrlich-Institut · Postfach · D-63207 Langen

Bernd Goritzka
Carlo-Schmid-Str. 18
47608 Geldern

| | | | | |
|----------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|------------|
| Anfrage vom 07.03.08 | L 3-Mor | 06103/77- | 06103/77- | 28.05.2008 |
| Ihr Zeichen/Ihre Nachricht | AZ (bitte angeben) | Telefon-Durchwahl | Telefax-Durchwahl | Datum |

Betrifft: Parvo im Zwinger Earl Greys

Sehr geehrter Herr Goritzka,

das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat Ihre Meldungen ausführlich bewertet und kommentiert. Hiermit möchten wir Ihnen zusätzliche Informationen zum weiteren Verfahren sowie zu den vom PEI initiierten Maßnahmen zusenden. Dies soll Ihnen vermitteln, dass das Institut Ihren Fall sehr ernst nimmt und mehrere Maßnahmen in die Wege geleitet hat. Ebenso erhalten Sie gewünschten Unterlagen, die Sie nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) angefragt haben.

Verdacht auf ungenügende Wirksamkeit bei den Impfstoffen Purevax RCP und Nobivac Tricat dokumentiert

Bei Purevax RCP und Nobivac Tricat sehen die Experten Hinweise auf einen Verdacht der ungenügenden Wirksamkeit. Das heißt, die Bewertungen der beiden Impfstoffe beschreiben einen möglichen Zusammenhang. Dies ist auch in den Datenbanken zur Arzneimittelsicherheit mit dem entsprechenden Symbol „B“ (= möglicher Zusammenhang) dokumentiert. Diese Bewertungen finden Sie auch in den beigefügten Datenbankauszügen der Unternehmen.

Verdacht auf Nebenwirkung bei dem Serum Feliserin PRC dokumentiert

Bei Feliserin PRC sehen die Experten den Verdacht einer Nebenwirkung bei den behandelten Tieren. Das heißt, die Bewertung zu dem Arzneimittel beschreibt auch hier einen möglichen Zusammenhang und der Datenbankeintrag lautet entsprechend ebenfalls „B“. Die Gebrauchsinformation zu Feliserin PRC wurde zwischenzeitlich – unabhängig von ihrer Meldung – überarbeitet und weist nun auf mögliche Überempfindlichkeitsreaktionen hin.



Zulassung von Purevax RCP

Purevax RCP ist zentral zugelassen. Das bedeutet, die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) veranlasst alle Maßnahmen bezüglich Zulassung oder Gebrauchsinformation. Sie haben bereits eine Beschwerde über Formulierungen in der Gebrauchsinformation und einen Antrag auf Entzug der Zulassung bei der EMA eingereicht. Die Europäische Arzneimittelagentur informiert Sie über den weiteren Verlauf.

Bisheriger Stand

Bei allen drei Arzneimitteln wird ein möglicher Zusammenhang zwischen Verabreichung der Arzneimittel und aufgetretenen Nebenwirkungen gesehen (Kausalitätsbewertung „B“). Nach dem derzeitigen Kenntnisstand gibt es weder in der deutschen und noch in der europäischen Datenbank zu Arzneimittelnebenwirkungen bei Tieren Hinweise für eine über das übliche Maß hinausgehende Anzahl von Meldungen zu den drei genannten Arzneimitteln. Es gibt auch bei keinem Produkt Anhaltspunkte für einen Qualitätsmangel. Herr Dr. [Name] hat im Mai in London die Arbeitsgruppe Arzneimittelsicherheit (Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)) der EMA über ihre Meldungen informiert und eine offizielle Anfrage bei den europäischen Zulassungsbehörden gestartet (siehe unten).

Weiteres Vorgehen

Alle Meldungen, die europäische Hersteller zu ihren Produkten erhalten, gehen mit deren Bewertungen in die „Periodischen Sicherheitsberichte“ ein. Darin sind schwerwiegende Fälle, zu denen ihre Berichte zählen, hervorzuheben. Die Behörden aller europäischen Länder, in denen die Impfstoffe zugelassen sind, bekommen diese Sicherheitsberichte zur Prüfung.

Abweichende Immunreaktion bei Norwegischen Waldkatzen?

Da insbesondere Meldungen zu Norwegischen Waldkatzen eingegangen sind, prüft das Fachgebiet derzeit die Möglichkeit, ob das Immunsystem dieser Katzenrasse generell weniger gut auf Impfungen reagiert als das anderer Rassen. Bei Hunden ist beschrieben, dass einige Rassen eine besondere Empfänglichkeit für Parvovirose zeigen und auch nach der Impfung gehäuft erkranken können. Bei Katzen ist eine solche rasse-spezifische Besonderheit noch nicht nachgewiesen worden.

Das PEI hat eine offizielle Anfrage bei den europäischen Zulassungsbehörden gestartet. Dabei fragte das Institut ab, ob es vermehrt Meldungen zur Unwirksamkeit von Impfungen bei Norwegischen Waldkatzen gibt. Die Ergebnisse werden bei der nächsten Sitzung im Juli besprochen. Sobald das Referat „Sicherheit veterinärmedizinischer Mittel“ diese Daten ausgewertet hat, teilen wir Ihnen gerne das Ergebnis mit.

Die Überprüfung von Antikörperkonzentrationen bei einigen wenigen Geschwistertieren von verstorbenen Katzen deutet auf niedrige Antikörperspiegel hin. Dabei könnte es sich allerdings neben einer schwachen Immunreaktion auf die Impfung hin auch um eine noch bestehende Beeinträchtigung durch mütterliche Antikörper handeln.

Das PEI prüft derzeit, ob eine Feldstudie zur Abklärung dieser Problematik durchgeführt werden sollte. Für diese aufwändige Untersuchung wären die Studienleiter jedoch auf die Unterstützung von Züchtern und deren Haustierärzte angewiesen. Die Studie würde folgendermaßen verlaufen: Der Tierarzt impft jeweils Würfe Norwegischer Waldkatzen und, zum Vergleich, Würfe europäischer Kurzhaarkatzen. Dabei untersucht ein Labor das Blut aller geimpften Katzen zu mehreren Zeitpunkten auf Antikörper gegen das Parvovirus. Das Paul-Ehrlich-Institut wertet die Ergebnisse aus.

Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG)

Weiterhin fordern Sie unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz (IFG) alle dem Paul-Ehrlich-Institut vorliegenden Unterlagen, die in die Bewertungen eingeflossen sind. Die angesprochene weiterführende virologische Untersuchung wurde bei dem Kater Yorick durchgeführt und nicht, wie irrtümlich mitgeteilt, bei der Katze Shakira. Der Befund von Yorick (erstellt von der Uni Leipzig und an die Tierarztpraxis Mertens verschickt) dürfte Ihnen vorliegen. Weiterhin liegen uns die Bewertungen der drei betroffenen Firmen vor. Diese sind dem vorliegenden Schreiben beigelegt.

Zu Ihrer weiteren Information

Das Paul-Ehrlich-Institut hat Ihre Meldungen sorgfältig und genau überprüft und bewertet. Bei der Bewertung von Meldungen haben die Experten die festgelegten europäischen Standards eingehalten. Vielleicht haben Sie das Gefühl, diese Vorgehensweise wird dem individuellen Leiden Ihrer Katzen nicht gerecht. Ziel muss es jedoch sein, die Ursachen für die Vorfälle herauszufinden. Und dafür ist eine konstruktive Zusammenarbeit zwischen den Meldenden und Paul-Ehrlich-Institut unerlässlich.

Wir halten Sie über wesentliche Entwicklungen auf dem Laufenden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Referat Presse, Informationen

Das Paul-Ehrlich-Institut im World Wide Web: <http://www.pei.de>

Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.