

Bestandsspezifische Impfstoffe

hergestellt von Dr. Felgenträger & Co.

BESTVAC – Beginnen, wo andere aufgeben



Ceva Santé Animale - Team autogene Impfstoffe



Dr. Felgenträger & Co., Öko.-chem. und Pharma GmbH

Profil Herstellung autogener Impfstoffe (25 MA)

Standort BioPharmaPark Dessau (Sachsen Anhalt, DEU)

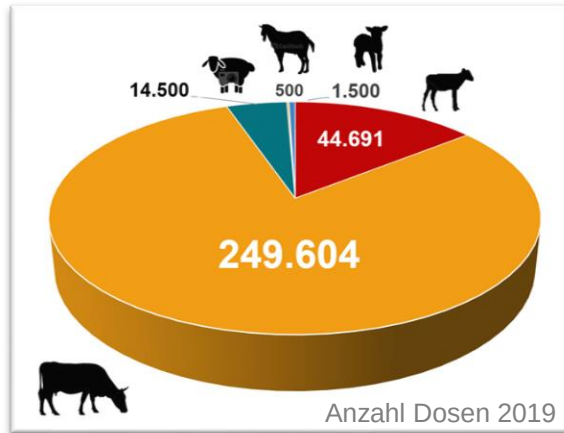
Hauptprodukte

BESTVAC für Schwein, Geflügel, Wiederkäuer

Weiterhin

BESTVAC Fisch, Pferd, Hobbytier (Hund, Katze), Zootiere

In house Diagnostik



Vom Bestandsproblem zum Bestandsimpfstoff

Kein Handelsimpfstoff vorhanden bei Krankheiten mit Erregern

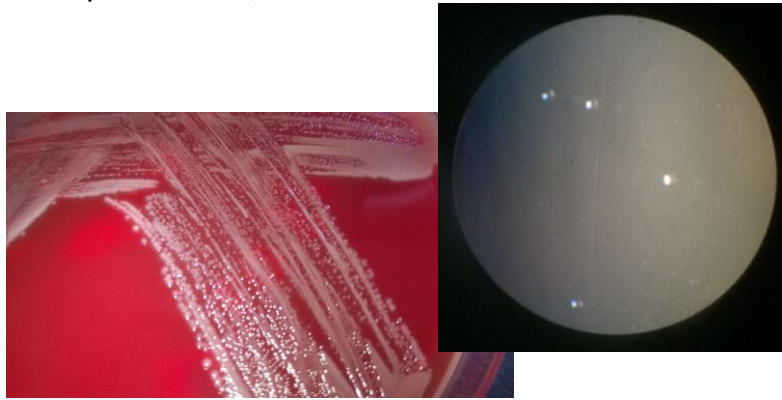
wie z.B.: *Mycoplasma bovis*, *Moraxellen*, Papillomatose, ...

Andere Serotypen/Serovare als in Handelsimpfstoffen

wie z.B.: *Salmonella enteritidis*, *Pasteurella multocida*, ...

Mischinfektionen

wie z.B.: *Klebsiellen* + *Staph. aureus*, ...



Rechtliche Grundlagen

- BI = Inaktivierter Impfstoff hergestellt mittels isolierter Erreger eines Bestandes (§1 Nr. 15 TierImpfStV)
- Bestand = epidemiologische Einheit (d.h. mehrere Standorte) (VO (EU) 2019/6)
- Herstellung/Verwendung nur wenn kein Handelsimpfstoff vorhanden (§11 (1) Nr. 1 Erg. TierGesG)
- Haltbarkeit = 6 Monate (§35 Abs.4 Nr. 2 TierImpfStV)



Bestandsimpfstoff – Pro und Contra

Vorteile

- ✓ Ausgewählte Problemkeime aus Bestand
- ✓ Schnelle Reaktion auf neue Bestandssituation
- ✓ Individuelle Verteilung der Erregeranteile im Impfstoff/Formulierung
- ✓ Stärkt Bindung der Praxis an den Landwirtschaftsbetrieb

CHANCEN

- ✓ Erkrankungen vorbeugen/ reduzieren
- ✓ Antibiotikaeinsatz verringern
- ✓ Erregerdruck senken
- ✓ Immunsystem auf den/ die Erreger trainieren
- ✓ Ausbreitung der Krankheit verhindern
- ✓ Leistungen steigern (Schmerzreduktion)

Nachteile

- Kein Wirksamkeitsnachweis
- Zeitraum zw. Erregerisolierung und Anwendung
- Impfstoff ist nur so gut wie isolierte Erreger

RISIKEN

- Die isolierten Erreger passen nicht zum Krankheitsgeschehen
- Die Bestandssituation ist unverändert
- Hygienemängel
 - Bauliche Mängel
 - Immunsystem nicht ansprechbar
 - Ungenügende Klauenpflege und -behandlung

BESTVAC – Erregerspektrum

Acinetobacter

Actinobacillus

Aeromonas

Arcanobacterium

Avibacterium

Bacteroides

Bordetella

Brachyspira

Burkholderia

Campylobacter

Chlamydia**Clostridium****Corynebacterium****Dichelobacter**

Enterococcus

Erysipelothrix

Escherichia

Flavobacterium

Fusobacterium

Gallibacterium

Haemophilus

Histophilus**Klebsiella**

Leptospira

Mannheimia**Moraxella****Mycoplasma**

Neisseria

Ornithobacterium

Pasteurella

Peptostreptococcus

Porphyromonas

Prevotella

Pseudomonas

Rhodococcus

Riemerella

Salmonella

Shigella

Staphylococcus**Streptococcus**

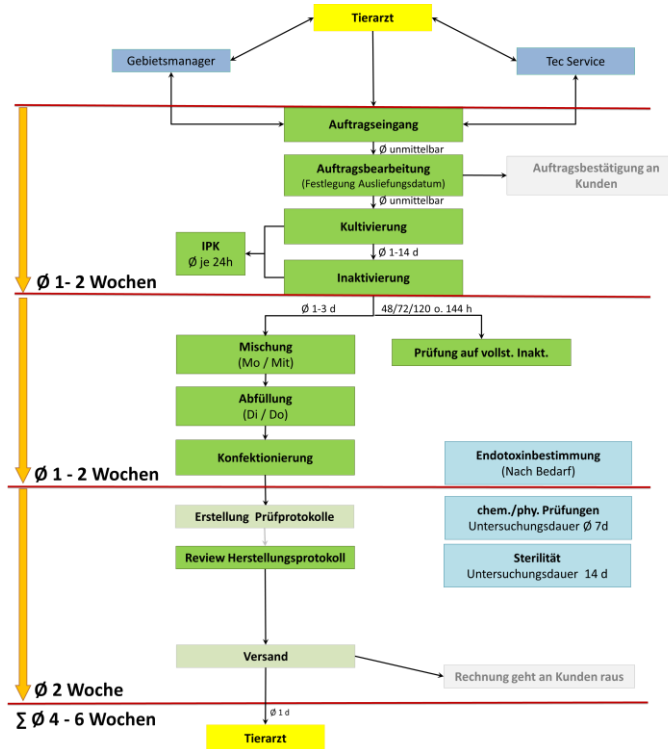
Vibrio

Yersinia

.....

Die Produktion eines BESTVAC Impfstoffes

1. Stammeingang / Stammhaltung
2. Auftragsbearbeitung (Produktionsplanung)
3. Kultivierung
4. Inaktivierung der Bakterienkultur
6. Mischung
7. Abfüllung
8. Konfektionierung
9. Kontrolle der Herstellungsprotokolle
10. Versand



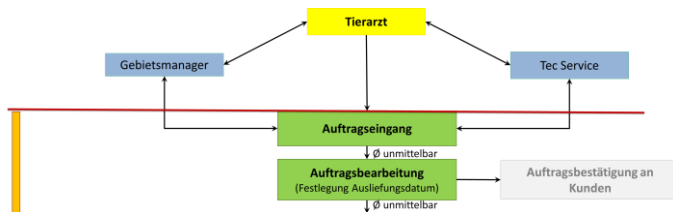
Zeit bis zur Lieferung in Wochen



Die Produktion eines BESTVAC Impfstoffes

Die Produktion im Detail

1. Stammeingang / Stammhaltung



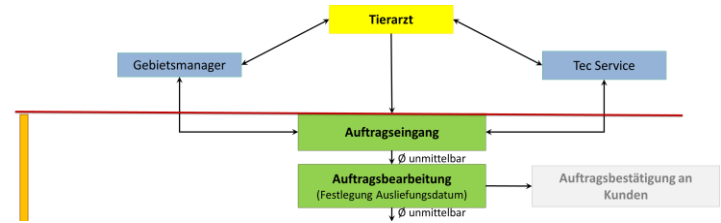
- ✓ Die Bakterienisolate werden als Reinkultur vom Untersuchungsamt eingeschickt
- ✓ Alternativ können Proben direkt zu uns geschickt
- ✓ **Voraussetzung für einen guten Impfstoff ist eine gute Diagnostik**

❖ **Wir beraten Sie gerne!**

❖ **Alle Isolate werden dauerhaft (mindestens 3 Jahre aufbewahrt) und die Zusammensetzung kann jederzeit angepasst werden!**



Die Produktion im Detail



1. Stammeingang/ Stammhaltung
- 2. Auftragsbearbeitung**

- ✓ Auftragsformular möglichst immer nutzen (Fax / E-Mail, wie gewünscht)

- ❖ **Gern füllen wir das Formular für Sie aus!**
- ❖ **Bei Bedarf stellen wir gerne eine Übersicht der vorhandenen Isolate (Stammhistorie) für Sie zusammen.**

The image displays a collection of business forms from the company 'Hartung & Braun'. The primary document is the 'BESTELLMFORMULAR' (order form), which includes sections for:

- Header:** Company name, address, phone, fax, and email.
- Customer Information:** Name, address, phone, fax, and email.
- Product Selection:** A table with columns for 'Material', 'Menge', 'U./Z. OH', and 'U./Z. OH'.
- Order Details:** 'Bestellungsdatum' (order date), 'Lieferdatum' (delivery date), and 'Lieferung' (delivery).
- Payment Terms:** 'Zahlung' (payment) and 'Konto' (account).
- Footer:** 'Hartung & Braun' logo and contact information.

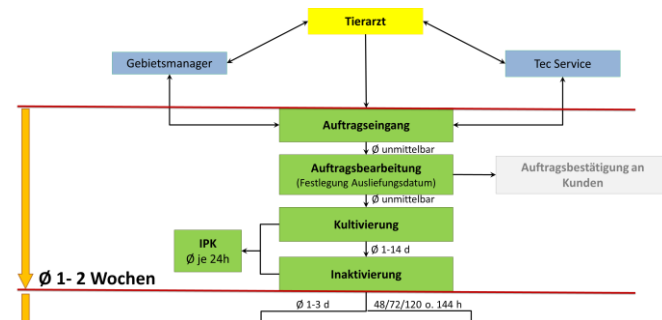
Other visible documents include a 'Kundenkarte' (customer card) and a 'BESTELLMFORMULAR' with a 'BEST' logo. The forms are presented in a layered, overlapping manner, suggesting a collection of various versions and sections of the company's paperwork.

Die Produktion eines BESTVAC Impfstoffes

Die Produktion im Detail



3. Kultivierung

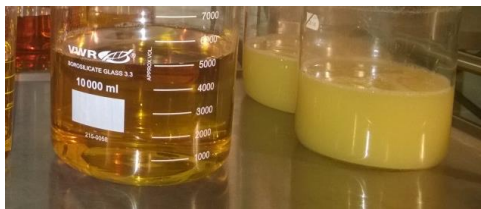


- ✓ Die Kultivierung erfolgt in erregerspezifischen Medien
- ✓ Die Kultivierungsdauer ist Erreger- und Volumenabhängig und dauert zwischen 24 h und 1 Woche

❖ **Wir prüfen jede Produktionsstufe auf Reinheit im Rahmen einer Inprozesskontrolle!**

Die Produktion eines BESTVAC Impfstoffes

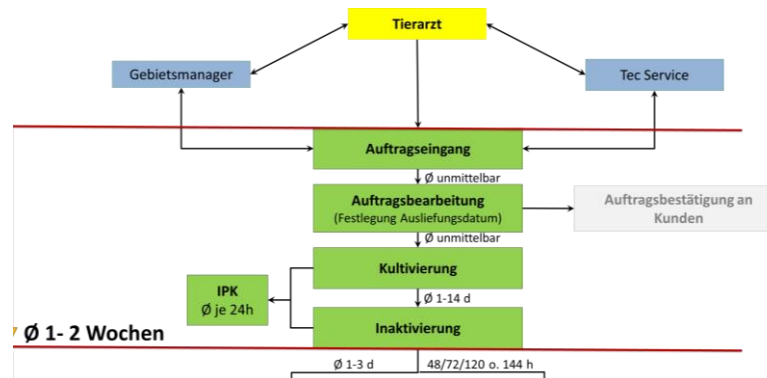
Die Produktion im Detail



4. Inaktivierung der Bakterienkultur

- ✓ Die Kultivierung wird abgeschlossen durch die Inaktivierung (+ IPK) der jeweiligen Bakterienkultur
- ✓ Die Inaktivierungsdauer ist erregerspezifisch und dauert zwischen 48 h und 144 h

- ❖ **Wir beachten dabei erregerspezifische Besonderheiten!**
- ❖ **Für die Herstellung von BESTVAC Impfstoffen mit Mycoplasmen / gegen Dermatitis digitalis oder Papillomatose benötigen wir 6 - 8 Wochen, im Vergleich zu den 4 - 5 Wochen für alle anderen BESTVACs**



Die Produktion eines BESTVAC Impfstoffes

Die Produktion im Detail

Während der Mischung können dem Impfstoff unterschiedliche Adjuvantien zugegeben werden:

1. Auf wässriger Basis
2. Auf ölicher Basis

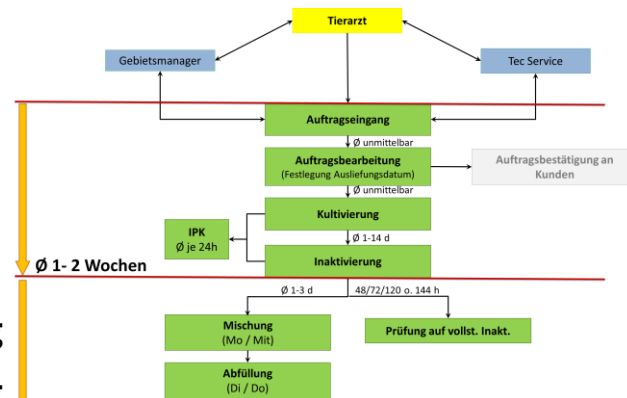


Man kann auch Mischvakzinen herstellen.

Der Herstellprozess ist unabhängig von der Adjuvans!

- ✓ Die Befüllung und Verbördelung jeder BESTVAC Flasche erfolgt einzeln per Hand
- ✓ **Mögliche Handelsformen sind: 6 ml Glas / 10 ml Glas / 20 ml PET / 50 ml PET / 100 ml PET / 250 ml PET / 500 ml PET**

❖ **Die Wahl der Handelsform hat keinen Einfluss auf den Preis des Impfstoffes**



6. Mischung

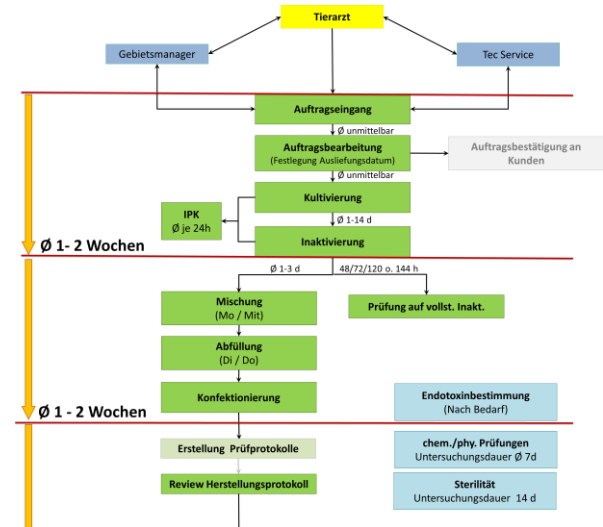
7. Abfüllung

Die Produktion eines BESTVAC Impfstoffes

Die Produktion im Detail



8. Konfektionierung



- ✓ Jede BESTVAC Flasche wird per Hand mit spezifisch angefertigten Etiketten beklebt.
- ❖ **Auf Wunsch werden der Name des Tierarztes & / o. des Bestandes aufgedruckt. Dafür werden keine zusätzlichen Kosten berechnet!**
- ❖ **Weiterhin bedrucken wir die Etiketten auf Wunsch mit verschiedenen Schriftfarben.**

Die Produktion eines BESTVAC Impfstoffes

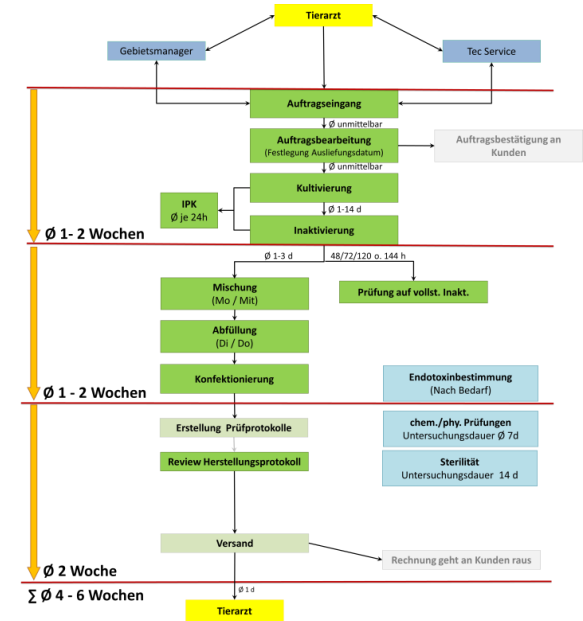
Die Produktion im Detail

- ✓ Nach der Konfektionierung erfolgt die finale Kontrolle der Herstellungsdocumentation
- ✓ Sind alle Dokumente vollständig und alle EPK o.B. abgeschlossen, erfolgt die Freigabe zur Auslieferung
- ✓ Kontrollierter Kühltransport

9. Kontrolle der Herstellungsprotokolle

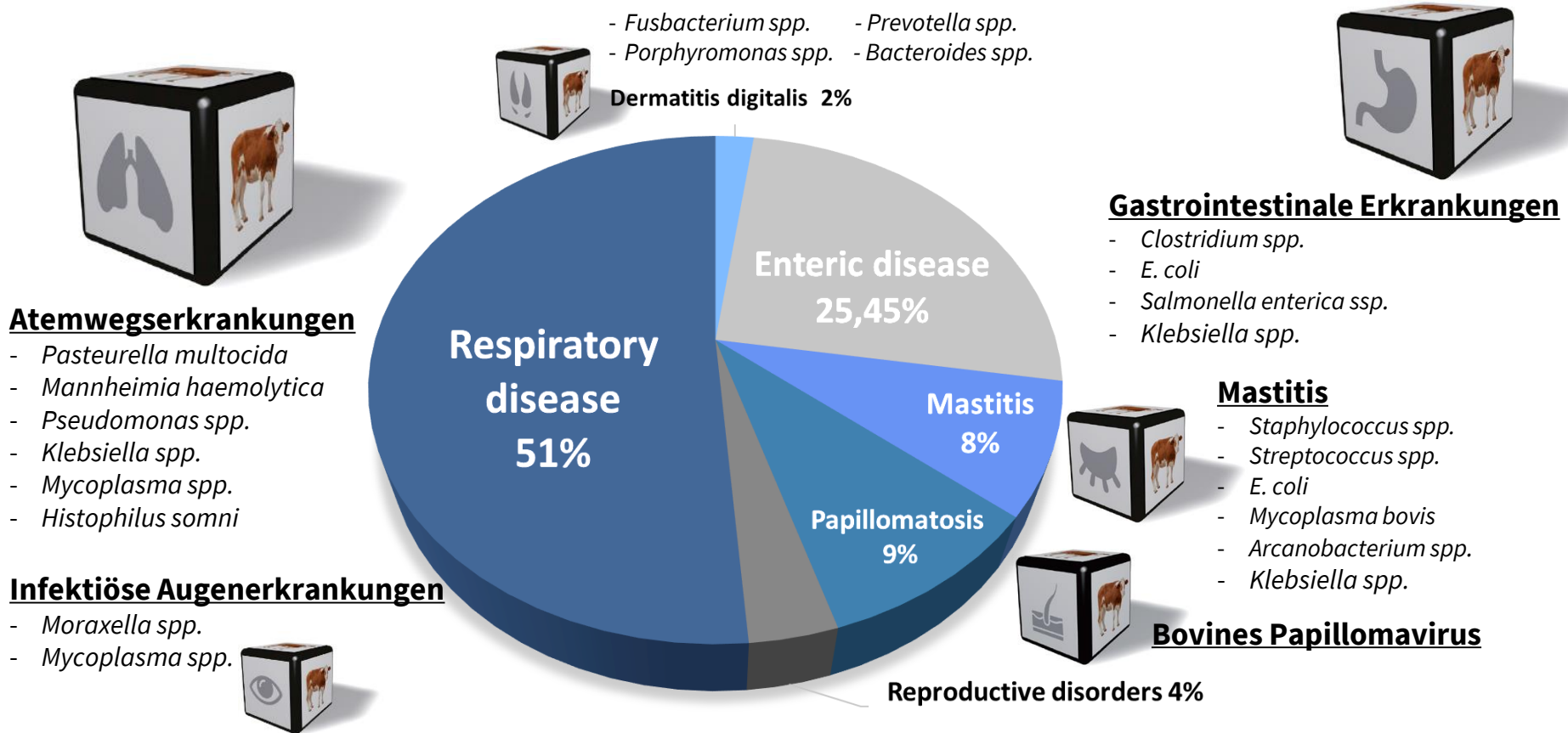
10. Versand

11. Auslieferung an den Tierarzt



❖ Auf Wunsch stellen wir Ihre Rechnungen ausschließlich per Email zu.

BESTVAC Rind – 2020



DIAGNOSTIK – Die Grundlage für eine gute Erregerauswahl

- ✓ Auswahl der Tiere/Proben/Transport/Labor
- ✓ Problemidentifizierung und Probenahme
- ✓ Isolierung der Erreger
- ✓ Impfstoffherstellung
- ✓ Anwendung, Monitoring und Anpassung des Impfstoffs



Atemwegserkrankungen (Rind/ Schaf)



**Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica,
Histophilus somnis, Mykoplasmen spp., Pseudomonas spp., Klebsiella spp.**

- Individuelle Kombinationen möglich
- Impfzeitpunkt genau prüfen
- Faktorenkrankheit
- Kombinationen mit Handelsimpfstoffen (kein Virusanteil möglich)
- Probenentnahme entscheidend: geschlossene Tupfer / Trachealspülproben oder Pathologie

Impfschema

Erkrankungen der Kälber in den ersten 4 LW	➡	Muttertierschutzimpfung 5 und 3 Woche a.p. (5 ml) KOLOSTRUMVERSORGUNG!!!
Erkrankungen in den ersten 2 LM	➡	Muttertierschutzimpfung s.o. und Kälber (2 ml) in der 3 LW und 5 LW
Erkrankungen Kälber ab der 5 LW	➡	Kälberimpfung (2 ml) 2 und 4 LW

Keratokonjunktivitis / infektiöse Augenerkrankung



Moraxella spp. (u.a. bovis / bovoculi)

ggf. Weitere bestandsrelevante Erreger (z.Bsp: Acinetobacter), Mykoplasmen ???

- Wirtschaftlich hohe Bedeutung (Erblindung)
- **Kein Handelsimpfstoff vorhanden**
- **Sehr gute Wirksamkeit**
- Faktorenkrankheit (Insekten)
- Vorwiegend Jungvieh betroffen
- Augentupferproben im Amies-Medium (Tupfer anfeuchten mit NaCl vor Probennahme)
- Schneller Transport ins Labor!

Impfschema

- Kälber erste Impfung in der 2 LW (2 ml)
- Boosterung nach 14 Tagen (2 ml)
- Wiederholungsimpfungen im Abstand von 4 Monaten (5 ml)

Öliges Adjuvans längere Immunität ??

Zeitraum der Impfung muss Bestandsindividuell geprüft werden



Dermatitis Digitalis/ Mortellaro / „Erdbeerkrankheit“



Anaerobier wie

Bacteroides spp. / Fusobacterium spp. / Prevotella spp. / Porphyromonas spp. / Campylobacter spp. / Dichelobacter spp. und Treponema spp. (Nicht anzüchtbar im Labor !)

Probenentnahme: mindestens 2 Tiere beproben!

- frisch erkrankte + unbehandelte Tiere!!
- Klaue: reinigen + desinfizieren + anästhesieren (Leitungsanästhesie)
- Gliedmaße Blutfluß stauen
- Hautstück (1 Euro groß/ 0,5 cm dick) entfernen
- 25% gesundes + 75% erkranktes Gewebe
- 2 Tupferproben von der Wundfläche nehmen (Zentrum der Wundfläche !!) und gekühlt ins Labor senden



Dermatitis digitales: Ulkus mit leuchtend rotem Granulationsgewebe
Foto: M. Metzner

Grundimmunisierung: 2 x 5 ml s.c. oder i.m. im Abstand von 3 Wochen (als Bestandsimpfung)
Nachimpfung: 3 Monate nach Grundimmunisierung
Wiederholungsimpfung: Im Abstand von 4 - 6 Monaten in Abhängigkeit von der Bestandssituation

Impfung hat sich bewährt als Jungtierimpfung vor der Infektion
Herdenimmunisierungen senken den Erregerdruck, können aber nicht therapieren!!



Papillomatose

Bovines Papillomavirus

- Kein Handelsimpfstoff
- min. 3 g/ Tier einschicken (3 ID)
- Alle Papillomvarianten beproben
- Probenmaterial trocken verpackt und gekühlt / gefroren direkt an BESTVAC senden
- Produktionsdauer: 6 – 8 Wochen

Grundimmunisierung: 3x 5 ml s.c. / i.m. im Abstand von 14 Tagen
Nachimpfung: 1x 5 ml s.c. / i.m. 3 - 4 Monate nach GI
Wiederholungsimpfung: Als Bestandsimpfung in Abhängigkeit des Infektionsdrucks.



Gastrointestinale Erkrankungen (Rind/ Schaf)



Clostridium spp./ Pathogene *E. coli*

- Spezialdiagnostik IVD (Toxinbildungsvermögen / Pathotyp *E. coli*)
- Zum Teil perakuter Verlauf
- Muttertierschutzimpfung (evt. Kälber)

Salmonella spp.

- Erregerisolat sichern !!!!!!!



Impfschema

- | | | |
|--|---|--|
| Erkrankungen der Kälber in den ersten 4 LW | ➡ | Muttertierschutzimpfung 5 und 3 Woche a.p. (5 ml)
KOLOSTRUMVERSORGUNG!!! |
| Erkrankungen in den ersten 2 LM | ➡ | Muttertierschutzimpfung s.o. und Kälber (2 ml) in der 3 LW und 5 LW |
| Erkrankungen Kälber ab der 5 LW | ➡ | Kälberimpfung (2 ml) 2 und 4 LW |

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Felgenträger & Co. Öko.-chem. und Pharma GmbH
Zerbster Str. 7a / 06861 Dessau-Roßlau / Germany

Tel +49 3 49 01 814 0 || www.bestandsimpfstoffe.de

Ansprechpartner

Allgemeine Fragen zur Impfstoffbestellung

Elke Koceja elke.koceja@ceva.com
Sachbearbeiterin Auftragsannahme / Sekretariat

Fachliche Beratung

Thomas Forbrig thomas.forbrig@ceva.com
Geschäftsführer

Susann Hartung susann.hartung@ceva.com
Senior Manager of Production and Supply Chain / Prokuristin

Steffen Putzke steffen.putzke@ceva.com
Spezialist Bestvac Rind, Gebietsmanager

