Zulassung von Impfstoffen und Ausblick

Emerging Disease Tagung
24. September 2025

Stefan Herli
Sen. Veterinary Assessor, Abt. Tierarzneimittel

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Zulassung der Impfstoffe für Tiere:
Swissmedic ist seit 2023
zuständig

**Wie kann ein Impfstoff
gegen eine emerging disease zugelassen (oder ohne
Zulassung angewendet) werden?**

Die 3 Pfeiler der Regulierung Tierarzneimittel

Tierarzneimittelregulierung in westlichen Industrienationen

Zulassung

Qualität

Sicherheit

Wirksamkeit

Bewilligung

Lizenzierung

&

Kontrolle von
Arzneimittel-
herstellern und
Händlern

Marktüberwachung

Sicherheit
(PV, Teil Lifecycle)

Qualität

Bekämpfung Illegales

Bereitstellung von
unabhängigen
Informationen über
Arzneimittel (z.B. DHPC)

Zulassung eines Tierarzneimittels

Emerging disease:
Gesuch früh einreichen

Verschiedene Zulassungsverfahren – Firma wählt je nach Voraussetzungen die Strategie

- Vollständige eigenständige Begutachtung durch Swissmedic
- Verfahren für TAM mit Wirkstoffen, die schon in einem anderen TAM zugelassen sind
- Abstützen auf Entscheide ausländischer Zulassungsbehörden
- Befristete Zulassungen (mit noch unvollständigem Datensatz)
- MUMS-Verfahren für seltene Tierarten oder seltene Krankheitsbilder
- Im Fall von Impfstoffen zur Bekämpfung von Tierseuchen: versch. Beschleunigungsmöglichkeiten

Die 3 Pfeiler der Zulassung

Fach-
information

Global harmonisierte Anforderungen

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Scientific guidelines for
veterinary medicines

European Pharmacopoeia

Zusammenarbeit
mit anderen
Behörden (vmd)

Scientific
advice

Einbezug aktuelle wissenschaftliche Literatur & Expertisen

Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

Ordentliche Mitglieder

Ausserordentliche Mitglieder

Name, Vorname	Akadem. Titel	Fachtitel und Position
Knutti Barbara Katharina Vorsitz	Dr. med. vet.	Leiterin Deck- und Besamungszentrum, Corcelles-près-Payerne
Fraefel Cornel	Prof. Dr. sc. nat.	Institutsleiter, Virologisches Institut, Vetsuisse-Fakultät, Universität Zürich
Glaus Tony	Prof. Dr. med. vet.	Leiter Abteilung Kardiologie, Klinik für Kleintiermedizin, Vetsuisse-Fakultät, Universität Zürich
Hemphill Andrew	Prof. Dr. phil. nat.	Professor und Gruppenleiter, Institut für Parasitologie, Universität Bern
Meylan Mireille	Prof. Dr med.vet.	Leiterin Nutztierklinik und Wiederkäuerklinik, Vetsuisse-Fakultät, Universität Bern
Nägeli Hanspeter	Prof. Dr. med. vet.	Direktor, Institut für Veterinärpharmakologie und Toxikologie, Vetsuisse-Fakultät, Universität Zürich
Perreten Vincent	Prof. Dr. sc. tech.	Leiter Abteilung molekulare Epidemiologie und Infektiologie, Institut für Veterinärbakteriologie, Vetsuisse-Fakultät, Universität Bern
Willi Barbara	PD Dr. med. vet. Ph.D.	Inhaberin VetImpact Willi Consulting; externe Dozentin (VetSuisse Fakultät Zürich); Spezialistin für Innere Medizin und Infektionskrankheiten, Tierklinik Aarau West

Name, Vorname	Akadem. Titel	Fachtitel und Position
Charrière Jean-Daniel	MSc., Dipl. Ing. Agr. ETHZ	Leiter Zentrum für Bienenforschung, Agroscope, Bern
Iff Isabelle	Dr. med. vet.	EBVS® European Specialist in Veterinary Anaesthesia and Analgesia, vet doc iff AG, Olten
Kreyenbühl Karin	Tierärztin	Leitung Geflügelpraxis, Wohlen AG
Kümmerlen Dolf	Dr. med. vet.	Oberarzt Abteilung Schweinemedizin, Vetsuisse-Fakultät, Universität Zürich
Loretz Bülsterli Claudia	Dr. med. vet.	Naturavet Tierarztpraxis, Minusio
Luciani Paola	Prof. Dr.	Head of the Pharmaceutical Technology research group, DCPB Universität Bern
Schmid-Posthaus Heike	PD Dr. med. vet.	Leitung Fische, Zentrum für Fisch- und Wildtiermedizin, Vetsuisse Fakultät, Bern
Villiger Thomas	Prof. Dr.	Fachgebiet Bioprozesstechnik, Arbeitsgruppenleiter, FHNW, Muttenz
Zinsstag Jakob	Prof. Dr. med. vet.	Leiter Human and Animal Health, Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut, Basel

Würmer | ESCCAP Schweiz

Orivirus ~ ViralZone

Die 3 Pfeiler der Zulassung

Fach-
information

Qualität

- Zusammensetzung (qualitativ & quantitativ)
 - Antigen: (min. und max. Dosis (Wirksamkeit vs Sicherheit))
 - Adjuvantien
 - Hilfsstoffe wie Konservierungsmittel, Stabilisatoren, Lösungsmittel, Farbstoffe...
- Herstellungsschritte und Risikominimierung
- Reinheit
 - Kein Fremdmaterial
 - Kein TSE
 - Keine Mykoplasmen, Fremdviolen...
- Vollständige Inaktivierung

**Ist drin, was
drin sein soll?**

**Ist nichts drin,
was nicht drin
sein soll?**

Qualität

- Stabilität und Haltbarkeit
- → Fachinformation

Bsp: Mehrdosenbehälter,
inaktivierter Impfstoff

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche

HPDE Flasche

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche à 5 Dosen (zu 10 ml)

Faltschachtel mit 1 HDPE Flasche à 25 Dosen (zu 50 ml)

RESEARCH

Open Access

Good vaccination practice: it all starts with a good vaccine storage temperature

Frédéric Vangroenweghe

On-farm measurement of vaccine storage refrigerator temperature:

Impfung:

- Impfstoffwahl
- Transport
- Lagerung
- Impffähigkeit Tier/ Bestand
- Hygiene
- Applikationsmenge
- Verabreichungsweg
-

Haltbarkeit nach Rekonstitution

Figure 9. Effect of time on vaccine dose (RT = Room temperature; Room temperature: reduced to 55% within 1h; Refrigeration: reduced to 76% within 1h).

Room temperature: reduced to 55% within 1h
Refrigeration: reduced to 76% within 1h

Geflügelimpfstoff (Marek)
Lyophilisat und
Lösungsmittel
Lagerung in flüssigem
Stickstoff

Grafik aus: [MareksDiseaseVirus-2017-EN.pdf](#)
Gimeno, Aviagen, 2017

Die 3 Pfeiler der Zulassung

Fach-
information

Sicherheit

Sicherheit für Zieltiere

Laborstudien

- Jede ZTA
- Jede Verabreichungsrouten
- Max. Dosierung
- Min. Alter...

Feldstudien

- Sicherheit (lokal, systemisch, Temperatur, ev. Gewicht etc.)

Sicherheit

Anwendersicherheit

- Alle mögl. Expositionsszenarien
- Alle relevanten Sicherheitstests in Tierstudien
- Risikoabschätzung
- Risikokommunikation (FI)

Anwendersicherheit: **Mineralöhlhaltige** Impfstoffe

Abbildung 2: Dieser Schweineproduzent hatte sich versehentlich mit einer Kanüle gestochen und etwas Impfstoff mit ölhaltigem Adjuvans in den Finger injiziert. Er hatte nicht sofort einen Arzt aufgesucht. In der Folge musste der Finger amputiert werden, da die Blut- und Nervenversorgung durch die Entzündung abgesperrt wurden. **Abbildung 3:** Versehentliche Selbstinjektion mit einem Impfstoff. Das Bein musste operiert werden, um das geschädigte Gewebe zu entfernen und Impfstoff wie Adjuvans auszuspülen.

Gesundheitsgefährdung für Schweineproduzenten und deren Personal durch versehentliche Nadelstichverletzungen und Selbstinjektionen

Die bei weitem größte und offensichtlichste Gefährdung der Gesundheit von Schweineproduzenten und deren Personal sind versehentliche Nadelstichverletzungen und Selbstinjektionen. Dieser Artikel beschreibt das damit verbundene Gesundheitsrisiko sowie mögliche präventive Maßnahmen.

Abbildung aus: [Gesundheitsgefährdung durch versehentliche Nadelstichverletzungen - Artikel - 3tres3.com/de, Alles über Schweine; 2017](https://www.3tres3.com/de/Alles-ueber-Schweine/gesundheitsgefaehrung-durch-versehentliche-nadelstichverletzungen)

Sicherheit

Lebensmittelsicherheit

- Biol. Substanzen ausgenommen für MRL-Abklärung
- Lebendi. & Zoonosen: Verbreitung, Restimpfstoffmengen an Inj.st.
- Adjuvantien, HS → toxikologisch abgeklärt

Sicherheit

Umweltsicherheit

- BAFU
- Wie kann ein Impfstoff in die Umwelt gelangen (Verabreichungsart, Ausscheidung von Tier...)
- Cave: Lebendimpfst., GVO

Sicherheit

- **Lebendimpfstoffe mit zusätzlichen Risiken:**
 - *Verbreitung* Impfstamm von
 - geimpft zu ungeimpft
 - Zieltier zu mögl.w. empf. Nicht-Zieltier
 - Verbreitung im geimpften Tier
 - *Zoonosen*: Lokal persistierend an Inj.st! (Nutztiere)
 - *Virulenzreversion* / erhöhte Virulenz
 - Biologische Eigenschaften (z.B. Neurotropismus)
 - *Rekombination/genomische Neukombination*

Sicherheit

- **Gentechnisch veränderte Organismen**

- GVO (vermehrungsfähig)
- Involvierte Parteien: BAFU, BAG, BLV, BLW, EFBS, EKAH

Dekontamination

≠

Reinigung & Desinfektion

Die 3 Pfeiler der Zulassung

Fach-
information

Was bedeutet wirksam bei einem Impfstoff?

Verringerung

- Virämie/Infektion
- Klinische Symptome
- Mortalität

Verhinderung

- Virämie/Infektion
- Klinische Symptome
- Mortalität

Figure 4
Mouth of a sheep with lesions on the dental plate

van den Brink KMJA, Santman-Berends IMGA, Harkema L, Scherpenzeel CGM, Dijkstra E, Bisschop PIH, Peterson K, van de Burgwal NS, Waldeck HWF, Dijkstra T, Holwerda M, Spierenburg MAH, van den Brom R. Bluetongue virus serotype 3 in ruminants in the Netherlands: Clinical signs, seroprevalence and pathological findings. *Vet Rec.* 2024 Aug 17;195(4):e4533. doi: 10.1002/vetr.4533. Epub 2024 Aug 15. PMID: 39148262.

Wirksamkeit

	Wo 0	Wo 2	+14d	12 Mt	+14d
Impfintervall	V1	V2	-	V3	-
OOI Test			x		
DOI Test				x	
Booster Test					x

Labor/

Präklinische Studien:

- Nachweis des Einsetzens der Immunität (OOI)
- Nachweis der Dauer der Immunität (DOI)
- Nachweis des Boosterintervalls (falls relevant)

Wirksamkeit

“In general, pre-clinical studies shall be supported by trials carried out in field conditions”

Feldstudien

- GCP
- Mind. 2 Standorte innerhalb der EU für jede Art (multizentrisch).
- Auch Gewicht, Futtermittelverwertung etc. berücksichtigen.
- Nebenwirkungen müssen dokumentiert werden.
- ...

Einflüsse auf die Wirksamkeit einer Impfung

Temperatur

Erreger
Infektionsdruck

Fütterung
(Mängel)

NH₃, CO₂...

Maternale AK

Genetik

Temperament, Stress
(Catecholamine, GC)

Einflüsse auf die Wirksamkeit einer Impfung

Impfstoff/Verabreichung:

- Dosis
- Applikationsart: i.m., intranasal,...
- Impfstoffqualität:
Lagerung!
- Kombination mit AB?

M.S. Khalifeh, M.M. Amawi, E.A. Abu-Basha, I. Bani Yonis, Assessment of humoral and cellular-mediated immune response in chickens treated with tilmicosin, florfenicol, or enrofloxacin at the time of **Newcastle disease vaccination**, Poultry Science, Volume 88, Issue 10, 2009, Pages 2118-2124, ISSN 0032-5791, <https://doi.org/10.3382/ps.2009-00215>.

Die 3 Pfeiler der Regulierung Tierarzneimittel

Tierarzneimittelregulierung in westlichen Industrienationen

Zulassung

Qualität

Sicherheit

Wirksamkeit

Bewilligung

Lizenzierung

&

Kontrolle von
Arzneimittel-
herstellern und
Händlern

Marktüberwachung

Sicherheit
(PV, Teil Lifecycle)

Qualität

Bekämpfung Illegales

Bereitstellung von
unabhängigen
Informationen über
Arzneimittel (z.B. DHPC)

Überwachung von Sicherheit und Qualität nach der Zulassung

Pharmacovigilanz

Meldungen durch Fachpersonen und TierhalterInnen

- Unwirksamkeit der (Tier)Arzneimittel inkl. Resistenz gegen Antibiotika oder Antiparasitika
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Zu hohe Rückstandswerte in Lebensmitteln nach vorgeschriebener Absetzfrist
- Diverse Qualitätsmängel
- Ökotoxizität
- Unerwünschte Wirkungen, die bei Anwendern von Tierarzneimitteln auftreten

**Jede unerwünschte
(Tier)Arzneimittelwirkung ist
eine Meldung wert!**

(Direct) Healthcare
Professional Communication
(DHPC/HPC)

Ausblick

- 1. Regulierung
- 2. Neuere Impfstoffarten

Zulassung eines Tierarzneimittels

Emerging disease:
Gesuch rasch einreichen

Verschiedene Zulassungsverfahren – Firma wählt je nach Voraussetzungen die Strategie

- Vollständige eigenständige Begutachtung durch Swissmedic
- Verfahren für TAM mit Wirkstoffen, die schon in einem anderen TAM zugelassen sind
- Abstützen auf Entscheide ausländischer Zulassungsbehörden
- Befristete Zulassungen (mit noch unvollständigem Datensatz)
- MUMS-Verfahren für seltene Tierarten oder seltene Krankheitsbilder
- Im Fall von Impfstoffen zur Bekämpfung von Tierseuchen: versch. Beschleunigungsmöglichkeiten
 - Rolling submission
 - Rolling questions
 - ...

Impfstoffe in der Tierseuchenbekämpfung

- **Was, wenn keine geeigneten Impfstoffe zugelassen?**
 - EU: «neue» europäische Tierarzneimittelverordnung erlaubt den EU-Ländern, die Anwendung von nicht zugelassenen Impfstoffen in gewissen Ausnahmesituationen zu bewilligen
 - Schweiz: aktuell keine analoge gesetzliche Regelung
- BTV3, EHD, LSD:
 - ab Oktober 2024 **Bewilligung für Anwendung von nicht zugelassenen Impfstoffen** basierend auf Tierseuchengesetz Art 9 und einer Allgemeinverfügung durch das **BLV**.

Zukünftige Rechtsetzung

- Allgemeinverfügungen basierend auf Tierseuchengesetz Artikel 9 sind **keine solide gesetzliche Grundlage**
- Parallel wurde Anpassung TSG gestartet: Artikel analog der EU im Tierseuchengesetz einfügen ([Vernehmlassung TSG](#)).
- Prinzip:
 - Bewilligung Einfuhr und Anwendung nicht zugelassener Impfstoffe im Seuchenfall durch das BLV
 - Wissenschaftliche Beurteilung der Unterlagen zu Wirksamkeit, Sicherheit, Qualität durch Swissmedic, Empfehlung ans BLV
 - Einbezug BAFU bei GVO Impfstoffen
 - **Entscheid BLV**

Wege: Impfstoff Anwendung und Zulassung bei Tierseuchen

Keine geeigneten Impfstoffe **zugelassen** (In- und vgl.baren Ausland), aber entwickelt

Bewilligung befristete Einfuhr und Anwendung (bisher Allg.verf. → neue rechtl. Grundlage) **BLV**

Geeigneter Impfstoff im **Ausland zugelassen** (nicht in der Schweiz).

Einfuhr aus Land mit vgl.barer TAM-kontrolle durch die Tierärzteschaft (Eigenbedarf, TAMV Art. 7) **BLV**

In CH **geeigneter Impfstoff zugelassen**, aber **nicht verfügbar**. Im Ausland zugel. und verfügbar.

Antrag Firma: Befristete Bewilligung in ausländischer Aufmachung **Swissmedic**

Geeigneter Impfstoff im **Ausland zugelassen** oder **nicht zugelassen**

Firma Antrag: Zulassung geeigneter Impfstoff im (beschleunigten) Verfahren **Swissmedic**

2. Impfstoffarten

- Konventionell
 - Inaktiviert, Toxoid
 - Lebend attenuiert
- Lebendimpfstoffe GVO
 - Lebende Vektorimpfstoffe
 - Gen-deletierte Lebendimpfstoffe
- Protein-Impfstoffe
 - Subunit
 - Rekombinante Proteine
 - Immunkomplex Impfstoffe
- Nukleinsäure-Impfstoffe
 - RNA Impfstoffe
 - DNA Impfstoffe

mRNA Impfstoffe

Unmodified linear mRNA

Nucleoside-modified linear mRNA

Self-amplifying mRNA

Trans-amplifying mRNA

Circular RNA

Chaudhary, N., Weissman, D. & Whitehead, K.A. mRNA vaccines for infectious diseases: principles, delivery and clinical translation. *Nat Rev Drug Discov* **20**, 817–838 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41573-021-00283-5>

Pardi, N., Krammer, F. mRNA vaccines for infectious diseases — advances, challenges and opportunities. *Nat Rev Drug Discov* **23**, 838–861 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41573-024-01042-y>

Erster mRNA-Impfstoff gegen Maul- und Klauenseuche in internationalem Projekt erfolgreich in Rindern getestet

07.08.2025 Kurznachrichten

Ein vom Bundesstaat New South Wales, Australien und dem amerikanischen Unternehmen Tiba Biotech entwickelter mRNA-Impfstoff gegen Maul- und Klauenseuche (MKS) wurde erfolgreich am Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) in Rindern getestet. Anders als klassische MKS-Impfstoffe, für die unter hohen Sicherheitsanforderungen große Mengen an Virus angezüchtet werden müssen, können mRNA-Impfstoffe ohne besondere Anforderungen an die Biosicherheit hergestellt werden. Die aufwändige Reinigung der Antigene, die bei den klassischen Impfstoffen für eine serologische Unterscheidung zwischen geimpften und infizierten Tieren notwendig ist, entfällt ebenfalls.

Kuhkopf rotbunt (FLI)

Am FLI-Hauptsitz auf der Insel Riems konnte jetzt gezeigt werden, dass eine zweimalige Impfung im Abstand von vier Wochen Rinder vollständig gegen eine klinische Erkrankung schützt. Außerdem war die Virusausscheidung bei nach Impfung infizierten Rindern so stark reduziert, dass nicht davon auszugehen ist, dass diese andere Tiere anstecken könnten.

Weitere Untersuchungen müssen zeigen, ob eine gute Schutzwirkung auch nach einmaliger Anwendung des Impfstoffes erreicht werden kann und wie schnell nach der Impfung die Schutzwirkung eintritt. Dies ist der erste erfolgreich in Großtieren getestete mRNA-Impfstoff gegen MKS.

[Erster mRNA-Impfstoff gegen Maul- und Klauenseuche in internationalem Projekt erfolgreich in Rindern getestet](#) | [Friedrich-Loeffler-Institut](#)

Australien setzt auf mRNA-Impfstoffe gegen Rinderkrankheiten

10.05.2023

[Australien setzt auf mRNA-Impfstoffe gegen Rinderkrankheiten](#) – [Vetion.de](#)

DNA Impfstoffe

EU: Clynav:
DNA-Plasmid, welches für Virusproteine des Erregers der Bauchspeicheldrüsenerkrankung beim Lachs kodiert

Table 2 | Current licensed DNA therapies

Vaccine target	Product name	Company involved	Date licensed and country	Target organisms	Benefits
West Nile virus	West Nile Innovator	Centers for Disease Control and Prevention and Fort Dodge Laboratories	2005 USA	Horses	Protects against West Nile virus infection
Infectious haematopoietic necrosis virus	Apex-IHN	Novartis	2005 Canada	Salmon	Improves animal welfare, increase food quality and quantity
Growth hormone releasing hormone	LifeTide-SW5	VGX Animal Health	2007 Australia	Swine and food animals*	Increases the number of piglets weaned in breeding sows; significantly decreases perinatal mortality and morbidity
Melanoma	Canine Melanoma Vaccine	Meril, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and The Animal Medical Center of New York	2007 USA, conditional license	Dogs	Treats aggressive forms of cancer of the mouth, nail bed, foot pad or other areas as an alternative to radiation and surgery

*Refers to agricultural animals as opposed to pet animals — a higher level of stringency is required for approval for animals that are part of the food chain.

Kutzler MA, Weiner DB. DNA vaccines: ready for prime time? *Nat Rev Genet.* 2008 Oct;9(10):776-88. doi: 10.1038/nrg2432. PMID: 18781156; PMCID: PMC4317294.

Gupta, A., Rudra, A., Reed, K. *et al.* Advanced technologies for the development of infectious disease vaccines. *Nat Rev Drug Discov* **23**, 914–938 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41573-024-01041-z>

Impfung gegen Tumore: neuartige Methoden

OS: overall survival

Wainberg, Z.A., Weekes, C.D., Furqan, M. *et al.* Lymph node-targeted, mKRAS-specific amphiphile vaccine in pancreatic and colorectal cancer: phase 1 AMPLIFY-201 trial final results. *Nat Med* (2025). <https://doi.org/10.1038/s41591-025-03876-4>

Zusammenfassung

- ✓ Bei einem zugelassenen TAM muss die Qualität, Sicherheit & Wirksamkeit belegt sein.
- ✓ Bitte beachten Sie die Fachinformation.
- ✓ Bitte melden Sie unerwünschte Wirkungen.
- ✓ Es gibt viele verschiedene Zulassungsverfahren. Frühe Gesuchseinreichung ist wichtig.
- ✓ Zurzeit Übergangslösung zur Anwendung von nicht zugelassenen Impfstoffe im Seuchenfall → Rechtliche Grundlagen werden erstellt.
- ✓ Neuere Impfstoffe mit grossem Potential.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit