



Empfehlung des AAC zu Autovakzinen

AAC 2026-12

Juli 2026



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
I. Hintergrund	3
II. Begründung	4
III. Empfehlungen	5

I. Hintergrund

Impfstoffe: Vorbeugung ist die beste Medizin: Impfungen – einschließlich der Verwendung von **Autovakzinen** – in Verbindung mit strengen Biosicherheitsmaßnahmen waren der Schlüssel zu diesem Erfolg. Aufgrund der neuen Verordnung über Tierarzneimittel stehen wir nun jedoch bei der Verschreibung von Autovakzinen vor erheblichen Herausforderungen. Diese regulatorische Hürde birgt die Gefahr, dass es zu vermehrten Krankheitsausbrüchen kommt und im schlimmsten Fall Antibiotika eingesetzt werden müssen – was in direktem Widerspruch zu dem zentralen Leitsatz der EU „Vorbeugung ist die beste Medizin“ steht.

Impfstoffverfügbarkeit als Herausforderung für die Aquakultur

Die begrenzte Verfügbarkeit von Impfstoffen für die Aquakultur in der EU stellt nach wie vor eine große Herausforderung dar. Dieser Mangel ist besonders ausgeprägt bei:

- Tierarten mit geringer kommerzieller Bedeutung
- Neu auftretenden Krankheiten (eine Bedrohung, die sich aufgrund des Klimawandels voraussichtlich verschärfen wird)
- Geografisch begrenzten Krankheitsausbrüchen

Die Impfung ist eines der wirksamsten Mittel, um den Einsatz von Antibiotika zu reduzieren und antimikrobielle Resistenzen (AMR) in der Aquakultur zu bekämpfen. Da es an zugelassenen Impfstoffen fehlt, stehen vielen Züchtern jedoch keine geeigneten Präventionsmöglichkeiten zur Verfügung.

Die Rolle von Autovakzinen und die regulatorische Fragmentierung

In der Praxis könnten Autovakzine diese Lücken schließen, da sie **maßgeschneiderte Lösungen** für spezifische epidemiologische Lagen bieten. Da Autovakzine jedoch nicht unter den harmonisierten Anwendungsbereich der Tierarzneimittelverordnung (Verordnung (EU) 6/2019) fallen, unterscheiden sich die Vorschriften zu ihrer Verfügbarkeit und Verwendung je nach Mitgliedstaaten erheblich. Dieser fragmentierte Ansatz führt zu einem uneinheitlichen Regelungsumfeld und verzerrt damit die Wettbewerbsbedingungen innerhalb des EU-Aquakultursektors.

Der derzeitige Wortlaut von Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 schafft regulatorische Hürden für Fischgesundheitsexperten und Fischzüchter und schränkt die Verschreibung und Verwendung von Autovakzinen selbst dann ein, wenn diese die wirksamste Präventionsmaßnahme darstellen.

*Zusätzlich zu den in Absatz 1 dieses Artikels genannten Produkten gelten die Artikel 94, 105, 108, 117, 120, 123 und 134 auch für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von — aus einem zu einer epidemiologischen Einheit gehörenden Tier oder Tieren — isolierten pathogenen Organismus und Antigenen hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder dieser Tiere in **derselben epidemiologischen Einheit** oder für die Behandlung eines oder mehrerer Tiere eines Bestands mit einer **gesicherten epidemiologischen Verbindung** verwendet werden.*

II. Begründung

Beispiele für EU-weite Herausforderungen bei der Verschreibung und Anwendung von Autovakzinen

Die folgenden Punkte geben einen Überblick über die häufigsten Schwierigkeiten, die in den EU-Mitgliedstaaten bei der Verschreibung und Verwendung von Autovakzinen in der Aquakultur auftreten:

1. Grenzüberschreitende Beschränkungen und Produktionsprobleme

- Der Beförderung von Autovakzinen zwischen den Mitgliedstaaten ist nahezu vollständig untersagt, selbst in Fällen, in denen ein eindeutiger epidemiologischer Zusammenhang besteht.
- Unterschiede bei den Herstellungsverfahren führen zu Engpässen und längeren Vorlaufzeiten; dies wird häufig durch einen allgemeinen Mangel an zugelassenen Impfstoffen verschärft, die speziell auf bei Zuchtfischen vorkommende Krankheiten zugeschnitten sind.
- Die Vorschriften für Autovakzine orientieren sich zu stark an den Standards für Landtiere und berücksichtigen nicht das besondere Krankheitsgeschehen in der Aquakultur.

2. Strenge Auslegungen des Ausdrucks „epidemiologische Verbindung“

- Die Behörden lehnen den Einsatz strikt ab, wenn keine epidemiologische Verbindung zwischen der Anlage, in der der Erreger isoliert wurde, und der Anlage nachgewiesen wurde, in der der Impfstoff zum Einsatz kommen soll.
- Die Aufsichtsbehörden stützen sich bei der Entscheidung, ob eine epidemiologische Verbindung besteht, häufig starr auf die Entfernung in Kilometern und lassen dabei hydrologische Verbindungen (Strömungen/Einzugsgebiete) außer Acht, die sich über weitaus größere Gebiete erstrecken.
- Bei neuen Aquakulturstandorten oder isolierten Anlagen ohne benachbarte Betriebe lässt sich keine epidemiologische Verbindung herstellen, um ein Ausgangsisolat zu gewinnen.

3. Hindernisse bei der Isolierung von Krankheitserregern

- Autovakzine werden oft abgelehnt, wenn das Isolat als „zu alt“ eingestuft wird oder wenn in der Anlage in jüngster Zeit kein Ausbruch aufgetreten ist.
- Wenn ein Autovakzin über mehrere Produktionszyklen hinweg erfolgreich Krankheiten verhindert, können die Behörden Anträge auf Verlängerung ablehnen, weil es keine aktiven Ausbrüche gibt – und dabei die Tatsache außer Acht lassen, dass die Krankheitsfreiheit eine direkte Folge des wirksamen Impfstoffs ist.
- In Gebieten, in denen ein Krankheitserreger bekanntermaßen vorkommt, aber kein lokales Isolat vorliegt, können Fachkräfte für Fischgesundheit keine proaktive Impfung durchführen. Anstatt den Fachleuten einen

Ermessensspielraum einzuräumen – wohl wissend, dass ein Autovakzin einen besseren Impfschutz bietet als gar kein Impfstoff –, sind die Züchter gezwungen, mehrere Krankheitsausbrüche abzuwarten, bevor sie impfen dürfen.

4. Dilemmata bei Logistik und Aufteilung

- Die Fische müssen zum Zeitpunkt der Impfung gesund sein. Aufgrund logistischer Einschränkungen werden große Chargen später jedoch oft auf mehrere Produktionsstandorte aufgeteilt. Wenn beispielsweise eine Charge von 400.000 Fischen auf zwei Standorte aufgeteilt wird, aber nur ein Standort über das erforderliche Isolat und die entsprechende Genehmigung verfügt, ist es unmöglich, die betreffenden Fische gesondert zu impfen. Aufgrund der strengen Anforderungen der Tierarzneimittelverordnung bleibt die gesamte Charge ungeimpft, was die Herdenimmunität insgesamt beeinträchtigt.
- Auch bestehen weiterhin erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich der Handhabung und Zuordnung bestimmter Fischuntergruppen innerhalb einer Anlage, in der die Verwendung von Autovakzinen erlaubt ist.
- Die Kombination verschiedener Impfstoffe kann zu Nebenwirkungen führen, sei es aufgrund von Unverträglichkeiten zwischen den Produkten oder aufgrund der verabreichten Menge bei Fischen, die mitunter weniger als 10 g wiegen.

5. Zusammenspiel mit kommerziellen Impfstoffen

- Es bleibt unklar, wann ein Autovakzin eingesetzt werden darf, wenn die bestehenden kommerziellen Impfstoffe von den Herstellern nicht an sich verändernde Erregerstämme angepasst wurden.
- Wenn kommerzielle Impfstoffe keinen Schutz bieten, stellen Autovakzine eine bessere und sofort verfügbare Alternative dar. Die derzeitigen Vorschriften lassen diesen Wechsel jedoch nicht ohne Weiteres zu, solange aktualisierte kommerzielle Impfstoffe auf sich warten lassen.
- Wenn mehrere kommerzielle Impfstoffe gegen denselben Erreger auf dem Markt sind (auch wenn sie alle genau dasselbe Antigen enthalten), sind die Züchter laut Vorschriften verpflichtet, *jeden einzelnen davon* zu testen, bevor sie ein Autovakzin nutzen dürfen.

III. Empfehlungen

Angeichts der Tatsache, dass Krankheitsausbrüchen häufig lokal begrenzt, artspezifisch und durch den Klimawandel bedingt sind, ist die Entwicklung eines kommerziellen Impfstoffs für die Industrie oft wirtschaftlich nicht rentabel **oder mit** einem zu langwierigen Zulassungsverfahren **verbunden**.

Die oben dargelegten Herausforderungen veranlassen uns daher, die folgenden **Empfehlungen an die Europäische Kommission** zu richten:

- Die Kommission sollte einen spezifischen Rechtsrahmen für Autovakzine schaffen, der den besonderen Merkmalen und Anforderungen des Aquakultursektors Rechnung trägt.

- Sie sollte flexible Regeln festlegen, die die jeweiligen nationalen Gegebenheiten berücksichtigen und gewährleisten, dass die Produktionsmethoden den Anforderungen des Sektors hinsichtlich Reaktionszeiten, benötigten Mengen und Wirksamkeit entsprechen.
- Die Verschreibung und Verwendung von Autovakzinen sollte in ganzen Regionen erlaubt werden, auch über die Grenzen von Mitgliedstaaten hinweg, , anstatt Genehmigungen auf einzelne Betriebe zu beschränken, bei denen eine epidemiologische Verbindung bestätigt ist.
- Die Herstellung von multivalenten oder adjuvantierten Autovakzinen soll erlaubt werden, wann immer eine Diagnose oder die Notwendigkeit einer wirksamen Prävention deren Einsatz rechtfertigt.



Beirat für Aquakultur (AAC)

Rue Montoyer 31, 1000 Brüssel, Belgien

Tel.: +32 (0) 2 720 00 73

E-Mail: secretariat@aac-europe.org

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/aquaculture-advisory-council/>
www.aac-europe.org