

 **Bundesministerium**
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

sozialministerium.at

Johannes Rauch
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Bundesrates
Korinna Schumann
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.553.252

Wien, 5.9.2022

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 4025/J-BR/2022 des BR Steiner betreffend Verwendung von in Ihrer Haltbarkeit nachträglich verlängerten Impfdosen** wie folgt:

Fragen 1 und 2:

- *Haben Sie von dem gegenständlichen Schreiben des BASG vom 12.07.2022 Kenntnis?*
- *Stammt die gegenständliche Information von Ihrem Ministerium bzw. wurde von Ihrem Ministerium in Auftrag gegeben?*

Es handelt sich beim gegenständlichen Schreiben um eine Information des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Vorgehen im Falle abgelaufener Chargen von COVID-19 Therapeutika. Diese enthält die in der Antwort zu Frage 3 angeführten Hinweise für die Medikamentenkoordinator:innen.

Fragen 4 bis 10:

- *Warum dürfen abgelaufene Chargen von Impfstoffen/Therapeutika - wie die gegenständlichen des obengenannten Schreibens - nicht vernichtet werden?*

- *Ist dieses Vorgehen, abgelaufene Chargen von Impfstoffen/Therapeutika nicht zu vernichten, üblich?*
- *Wie viele Impfdosen/Therapeutika betrifft dieses Vorgehen, die Haltbarkeit zu verlängern?*
- *Wann sollen diese Chargen Impfstoffe/Therapeutika in ihrer Haltbarkeit verlängert werden?*
- *Um wie viele Monate sollen diese abgelaufenen Chargen Impfstoffe/Therapeutika in ihrer Haltbarkeit verlängert werden?*
- *Wie lange sind die gegenständlichen Chargen Impfstoffe/Therapeutika bereits abgelaufen?*
- *Werden die in ihrer Haltbarkeit verlängerten Chargen Impfdosen an Menschen verimpft?*

Alle COVID-19-Impfstoffe und -Therapeutika wurden von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA zentral und für die gesamte EU zugelassen und unterliegen einer sehr genauen Überprüfung. Bereits im Rahmen der Zulassung muss unter anderem auch in Haltbarkeitsstudien nachgewiesen werden, wie lange und unter welchen Bedingungen Arzneimittel gelagert werden können. Daraus resultiert das Verfalldatum, welches auf der Abpackung anzubringen ist. Nachdem die Haltbarkeit nicht extrapoliert, sondern aufgrund von „Echtzeit-Studien“ belegt werden muss, werden zum Zeitpunkt der Zulassung die aktuell verfügbaren Daten aus den laufenden Stabilitätsstudien des Marktproduktes herangezogen. Erst durch Untersuchungen im Laufe der Zeit lässt sich so die tatsächliche Haltbarkeit feststellen. Hier ein konkretes Beispiel: Beim Impfstoff „Comirnaty“ von BioNTech/Pfizer wurde zu Beginn die zugelassene Haltbarkeit mit lediglich 6 Monaten festgelegt. Nach eingehenden Untersuchungen kam es zu schrittweisen Anhebungen von 6 auf 9 und dann von 9 auf 12 Monate. Auf jüngeren Chargen wird dann die erweiterte Haltbarkeit mit dem neuen Verfalldatum aufgebracht, bei bereits am Markt befindlicher Ware werden durch das BASG die Anwenderinnen und Anwender entsprechend informiert.

Wenn seitens der EMA eine Verlängerung genehmigt wird, kann ausgeschlossen werden, dass sich die Qualität der betroffenen Präparate auch nur im Geringsten geändert haben könnte. Zudem wäre es weder ethisch noch wirtschaftlich vertretbar, einwandfreie Arzneimittel zu entsorgen, zumal diese neuartigen Produkte oftmals nur in sehr beschränkten Mengen zur Verfügung stehen.

Zu den Mengengerüsten für COVID-19-Impfstoffe, die von derartigen Verlängerungen rückwirkend betroffen sind, verweise ich auf die PA Nr. 11439/J.

Frage 12:

Warum sollen Chargen von Impfstoffen, die eingetauscht werden sollen, in ihrer Haltbarkeit verlängert werden?

Die Impfstoffe werden nicht eingetauscht, sondern können bei einer Verlängerung der Haltbarkeit durch die EMA weiterhin verwendet werden.

Frage 13:

Gegen welche Impfstoffe/Therapeutika sollen die abgelaufenen und vielleicht in ihrer Haltbarkeit verlängerten Impfstoffe/Therapeutika eingetauscht werden? (Bitte um genaue Bezeichnung der Impfstoffe/Therapeutika, die eingetauscht und übernommen werden mit Angabe der Inhaltsstoffe)

Ablaufende Chargen lagernder COVID-19-Therapeutika dürfen nicht vernichtet, sondern sollen unter den vom Hersteller in der Fachinformation jeweils vorgesehenen Lagerbedingungen unter Quarantäne gestellt werden. Diese Lagerbedingungen sind für den gesamten Zeitraum der Quarantäne unbedingt durchgehend aufrecht zu halten. Auf diesem Weg soll sichergestellt werden, dass die betroffenen Chargen im Fall einer (nachträglichen) Verlängerung der Haltbarkeit durch die EMA und das BASG weiterhin zum Einsatz und somit der österreichischen Bevölkerung zu Gute kommen können.

Über eine allfällige Verlängerung der Haltbarkeit der einzelnen Arzneimittelchargen informiert das BMSGPK oder das BASG schriftlich. Sollten COVID-19-Arzneimittel dennoch entsorgt werden müssen, wird diesbezüglich ebenfalls eine gesonderte schriftliche Information durch das BMSGPK oder das BASG ergehen.

Fragen 3, 11, 14 bis 18:

- *An wie viele Stellen bzw. Adressen in Österreich wurde dieses Schreiben gesandt?*
- *Von welchen Stellen werden jene gegenständlichen Impfstoffchargen verimpft werden?*
- *Wie werden die betroffenen Ärzte über die Verlängerung der Haltbarkeit von Impfstoffchargen verständigt?*
- *Werden diese Chargen Impfstoffe/Therapeutika auch so gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Verlängerungen auch für den zu Impfenden ersichtlich sind?*
- *Falls die Verlängerung nicht ersichtlich ist, wer ist gegenüber dem zu Impfenden verpflichtet, über die Verlängerung der Haltbarkeit der Impfdosen aufzuklären?*
- *Wird es eine Aufklärungsverpflichtung über in ihrer Haltbarkeit verlängerte Impfdosen bei Verimpfung geben?*

- *Wer haftet bei Impfschäden durch Impfungen/Therapeutika deren Haltbarkeit verlängert wurde?*

Verlängerungen der Haltbarkeitsdauer sind durch das BASG freizugeben und zu publizieren. Veröffentlichungen dazu finden sich stets aktuell unter: <https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/sicherheitsinformationen-dhpc>. Unter dieser Adresse sind auch alle betroffenen Präparate einsehbar. Durch diese Informationen des BASG ist sichergestellt, dass die Angehörigen der anwendenden Gesundheitsberufe informiert sind und somit auch ihren Patientinnen und Patienten darüber Auskunft erteilen können. Da sich im Zuge dieses Prozesses weder an den Impfstoffen/Therapeutika noch an den rechtlichen Rahmenbedingungen etwas ändert, können diese wie gewohnt verwendet werden und es ergeben sich dadurch auch keinerlei Änderungen in der Haftbarkeit.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

	Unterzeichner	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
	Datum/Zeit	2022-09-13T08:36:39+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-05,OU=a-sign-corporate-05,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	2098721075
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.sozialministerium.at/site/Ministerium/Willkommen_im_Ministerium/Amtssignatur/Amtssignatur	

