

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.784.582

Wien, 24.11.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 12531/J des Abgeordneten Hauser betreffend Effektivität der Corona-Impfstoffe** wie folgt:

Frage 1:

Wie beurteilen Sie die Effektivität der Corona-Impfstoffe anhand der internationalen Daten im Hinblick auf die Coronafälle und Corona-Todesfälle in einigen Ländern mit sehr hoher Impfquote?

Eine Vergleichbarkeit mit anderen Ländern ist dahingehend sehr komplex, da diese Werte stets multifaktoriell beeinflusst werden. Beispielsweise ist für die Vergleichbarkeit von Fallzahlen die Systematik des jeweiligen Testregimes von entscheidender Bedeutung.

Die AGES veröffentlicht fortlaufend Berichte, die allesamt die Wirksamkeit der in Österreich eingesetzten Impfungen mit Zahlen transparent dokumentieren.

Frage 2:

Warum werden auf den Internetseiten solcher Organisationen wie z.B. der AGES (Gesellschafter der AGES: Republik Österreich; Eigentümervertreter sind das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Regionen und Wasserwirtschaft) nur Daten veröffentlicht, die eher als Marketingmaßnahme für COVID-19 Impfstoffe zu werten sind und weniger als objektive Darstellung, da die ARR nicht angeführt wird?

Die AGES hat im Rahmen der SARS-CoV-2 Pandemie die „Effektivität von impf- und infektionsinduzierter Immunität gegenüber der Infektion mit SARS-CoV-2, Variante Omikron“ eingeschätzt. Die Impfeffektivität (engl. Vaccine effectiveness, VE) misst die proportionale Reduktion der Fälle in der geimpften Bevölkerung (<https://www.cdc.gov/csels/dsepd/ss1978/lesson3/section6.html>). Sie kann berechnet werden durch die Formel: $VE = 1 - RR$, wobei RR das Relative Risiko von Geimpften im Vergleich zu Nichtgeimpften ist. Es handelt sich hierbei also per Definition um einen relativen Indikator. Diese wissenschaftlichen Auswertungen als Marketingmaßnahmen abzuwerten ist nicht nachvollziehbar und wird der wertvollen Arbeit unserer Wissenschaftler:innen in keiner Weise gerecht.

Frage 3:

Geimpfte in den Intensivstationen machen laut RKI 7.7.2022 in Deutschland 85,7 % der Patienten aus. Davon haben ganze 69,5 %! 3 oder mehr Impfungen erhalten. Wie beurteilen Sie zu diesem Zeitpunkt, anhand dieser aktuellen Daten, die Wirksamkeit der Corona-Impfungen?

- a. Auf Basis welcher Daten wird in der Werbung fürs Impfen behauptet, dass Corona-Impfungen vor Infektionen schützen?*
- b. Auf Basis welcher Daten tätigen Sie immer wieder die Aussage, dass Corona-Impfungen vor schweren Verläufen schützen?*
- c. Auf Basis welcher Daten tätigen Sie immer wieder die Aussage, dass Corona-Impfungen vor tödlichen Verläufen schützen?*
- d. Wie wahrscheinlich ist es, dass ein Geimpfter in Österreich mit Corona ins Spital eingeliefert wird?*
- e. Wie wahrscheinlich ist es, dass ein Ungeimpfter in Österreich mit Corona ins Spital eingeliefert wird?*

Die Ableitung aus der Fragestellung bezeichnet die Wissenschaft im Allgemeinen als Prävalenzfehler. Derartige Zahlen müssen immer in Alterskohorten unterteilt betrachtet werden. Wenn man diese Daten vergleicht, so sieht man, dass die COVID-19-Impfungen im

empfohlenen Schema in allen Altersgruppen die Notwendigkeit einer intensivmedizinischen Betreuung reduzieren. Belege zur Effektivität der Impfungen geben zahlreiche nationale und internationale Daten. Entsprechende Daten aus Österreich können zudem aus den in Frage 1 bereits erwähnten Publikationen der AGES bzw. auch in der Datenplattform der GÖG nachgeschlagen werden.

Fragen 4 bis 7:

- *Was wird das Bundesministerium unternehmen, nachdem jetzt eine Korrelation zwischen hoher Impfquote bei den Corona-Impfungen und hohen Corona-Fallzahlen festgestellt wurde?*
- *Was wird das Bundesministerium unternehmen, nachdem jetzt eine Korrelation zwischen hoher Impfquote bei den Corona-Impfungen und steigenden schweren Verläufen der Corona-Infektion festgestellt wurde?*
- *Was wird das Bundesministerium unternehmen, nachdem jetzt eine Korrelation zwischen hoher Impfquote bei den Corona-Impfungen und steigenden tödlichen Verläufen einer Corona-Infektion festgestellt wurde?*
- *Was wird das Bundesministerium unternehmen, nachdem jetzt eine Korrelation zwischen hoher Impfquote bei den Corona-Impfungen und sinkenden Geburtenraten festgestellt wurde?*

Die behaupteten Korrelationen können aus den vorliegenden Daten nicht abgeleitet werden.

Frage 8:

Ist das zutreffend, dass die AGES keine Methodenvvalidierung bei den Corona-Impfstoffen durchgeführt hat, sondern die Prüfmethode der EDQM ohne eigene Validierung übernommen hat?

- a. Wenn ja, ist dies ein übliches Vorgehen?*

Bei Covid-19-Impfstoffen müssen - wie bei allen anderen Arzneimitteln, die gemäß § 26 Arzneimittelgesetz der Chargenprüfungspflicht unterliegen - alle Analysemethoden, die im Rahmen der behördlichen Chargenprüfung von einem behördlichen Arzneimittelkontrolllabor (OMCL) durchgeführt werden, entsprechend validiert sein. Alle Analysemethoden des OMCLs des BASG zur Chargenprüfung von Covid-19-Impfstoffen sind daher entsprechend validiert.

- b. Welche Standorte von Herstellerbetrieben wurden vom BASG inspiziert?*

Siehe Antwort zu Frage 11.

Frage 9:

Werden bei allen Corona-Impfstoff-Chargen von der AGES die Anforderungen für eine Freigabe kontrolliert oder geht die AGES einfach davon aus, dass sie bereits durch die EMA freigegeben/kontrolliert wurden?

Jede im EWR in Verkehr gebrachte Impfstoffcharge unterliegt der Chargenfreigabe durch ein OMCL im EWR, dies muss nicht zwingend das OMCL des BASG sein. Das betreffende OMCL stellt nach positivem Abschluss der Chargenprüfung ein entsprechendes Zertifikat aus, welches im EWR und der Schweiz gültig ist.

Frage 10:

Gibt es „Guidelines“, nach welchen die technischen Testprobleme bei den einzelnen Corona-Impfstoffen behoben werden?

Ja, es handelt sich um die Guideline „Evaluation and Reporting of Results – Core Document PA/PH/OMCL (13) 113 2“, welche unter folgendem Link zu finden ist <https://www.edqm.eu/en/quality-management-qm-documents>.

Frage 11:

Wie viele Inspektionen hat das BASG bei den einzelnen Herstellern der Corona-Impfstoffe durchgeführt?

- a. Wann wurden diese Inspektionen durchgeführt und bei welchen Herstellern?*
- b. Was waren die Ergebnisse dieser Inspektionen?*
- c. Gab es Anlassfälle für Kontrollen, wenn ja welche und wie viele?*
- d. Wenn nein, wieso wurden diese Inspektionen durchgeführt?*

Grundsätzlich wird angemerkt, dass in Österreich an keiner Betriebsstätte vollständige Impfstoffe hergestellt oder für den Markt freigegeben werden.

Komponenten für zugelassene Covid-19-Impfstoffe werden aktuell bei 2 österreichischen Herstellern produziert. Bei beiden Herstellbetrieben erfolgten wie nachfolgend ersichtlich im Jahr 2021 Inspektionen durch das BASG, welche mit der Ausstellung eines entsprechenden GMP-Zertifikates positiv abgeschlossen wurden:

Biomay AG

Inspektion von 27.-28.04.2021

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH

Inspektion von 25.-27.05.2021

Festgehalten wird, dass die Inspektionen wegen der erforderlichen periodischen Betriebsüberprüfungen gemäß § 67 Arzneimittelgesetz und nicht anlassbezogen durchgeführt wurden.

Frage 12:

Liegen der AGES die Ergebnisse aus den Ringversuchen der OMCL-Labore (= Official Medicines Control Laboratory) zu den Testmethoden/Analysemethoden der Covid-19-Impfstoffe vor?

- a. Hat die AGES an diesen Ringversuchen teilgenommen?*
- b. Wann wurden diese Ringversuche durchgeführt?*

Für die Organisation solcher Ringversuche ist das European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) zuständig.

Fragen 13, 15 bis 18:

- *Ist der AGES die deutsche Verordnung "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVS" (<https://www.gesetze-im-internet.de/medbvsv/3.html>) bekannt?*
 - a. Wenn ja, wie beurteilen Sie diese Verordnung?*
 - b. Wenn ja, welche Auswirkung hat sie auf die Chargenfreigabe durch die AGES bzw. durch das BASG?*
 - c. Wenn nein, warum nicht?*
- *Wenn der AGES bzw. dem BASG die "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVS" bekannt ist, wie kann eine gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse bzw. Zertifikate von Qualitätskontrollprüfungen bzw. Gewährleistung von Chargenprüfung in Bezug auf deutsche OCML-Labore erfolgen?*
- *Wie wird sichergestellt, dass die "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVS" bei deutschen OMCL-Laboren nicht angewandt wird?*
- *Welche Auswirkungen hat die Anwendung der "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVS" auf die Chargenfreigabe durch die AGES?*
- *Wenn die "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVS" zur Anwendung kommt, mit welcher Begründung können die Ergebnisse bzw. die Zertifikate der Qualitätskontrollprüfungen bzw. die Gewährleistung von Chargenprüfung in Bezug auf deutsche OCML-Labore anerkannt werden?*

Dem BASG ist die deutsche Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie grundsätzlich bekannt, mangels Zuständigkeit kann allerdings betreffend eine Verordnung, die in Österreich keine Anwendung findet und somit klarerweise nicht in die Vollzugskompetenz des BASG fällt, keine inhaltliche Stellungnahme ergehen.

Frage 14:

Wird vom Bundesministerium die Inspektionstätigkeit des BASG überwacht?

- a. Falls ja, ist das Bundesministerium mit der Inspektionstätigkeit im Zusammenhang mit den Corona-Impfstoffen zufrieden?*
 - i. Falls ja, was sind Ihre Argumente?*
 - ii. Falls nein, welche Folgen/Veränderungen werden Sie verlangen?*
- b. Falls nein, warum nicht?*

Es darf diesbezüglich auf die Bestimmung des § 67 Abs. 1a Arzneimittelgesetz verwiesen werden, wonach das BASG dem BMSGPK jährlich bis zum 1. Juli einen risikobasierten Inspektions- und Probenplan über die Durchführung der Betriebsüberprüfungen und über die Kontrollen nach § 76 für das folgende Kalenderjahr zur Genehmigung vorzulegen hat.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

