

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.850.237

Wien, 21.12.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 12919/J des Abgeordneten Mag. Hauser betreffend Mögliche Leberschäden durch die mRNA-Injektionen** wie folgt:

Frage 1:

War dem Gesundheitsministerium bekannt, dass die Technologie, welche bei den Corona-Impfstoffen zum Einsatz kommt, zu Schäden an der Leber führt?

Die Corona-Impfstoffe, die in Österreich eingesetzt werden, wurden seitens der europäischen Behörden zugelassen. Die Behörden haben im Rahmen der Zulassungsverfahren alle vorliegenden Daten zu mRNA-Impfstoffen genauestens untersucht und geprüft. Die identifizierten Nebenwirkungen sind in den jeweiligen Fachinformationen der Impfstoffe gelistet. Die europäische Behörde hat diese evaluiert und befunden, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis zugunsten der Impfstoffe bzw. einer Zulassung ausfällt.

Über die Zulassungsstudien hinaus gibt es entsprechende Überwachungssysteme, welche auch nach Zulassung der Impfstoffe deren Sicherheit weiter überwachen. Im Rahmen dieser Überwachungssysteme wurde beispielsweise identifiziert, dass mRNA-Impfstoffe in sehr seltenen Fällen zu Myocarditis führen können.

Frage 2:

War dem Gesundheitsministerium bekannt, dass die mRNA-Technologie seit vielen Jahren untersucht wird und wegen diverser Probleme bis zur Corona-Krise nicht für den Gebrauch beim Menschen zugelassen wurde?

Neue medizinische Entwicklungen benötigen generell viele Jahre an Forschung, um zur Marktreife zu gelangen und schlussendlich auch zugelassen werden zu können. Die Gewährleistung der Sicherheit für den Einsatz am Menschen hat dabei die höchste Priorität.

Fragen 3 und 4:

- *Wie entwickelten sich die Leberschäden und Leberkrankheiten in Österreich seit Dezember 2020? (Bitte um monatliche Aufstellung.)*
- *Wie viele Leberschäden und Leberkrankheiten gab es in den letzten 10 Jahren? (Bitte um jährliche Aufstellung.)*

Diese Daten liegen meinem Ressort nicht vor.

Frage 5:

Wurden vor der Anwendung am Menschen die Leberschäden, welche aus der oben genannten Studie bekannt waren, ausgeschlossen?

- a. *Falls ja, wo gibt es diese Unterlagen zum Nachlesen?*
- b. *Falls ja, was ist bei den mRNA-Impfungen gegen Corona anders als bei der Impfung im Versuch „Immunization with Modified Vaccinia Virus Ankara-Based Recombinant Vaccine against Severe Acute Respiratory Syndrome Is Associated with Enhanced Hepatitis in Ferrets“?*
- c. *Falls nein, warum wurden diese Impfungen der Bevölkerung verabreicht?*

Diese Fragen beruhen auf grundlegenden Missverständnissen: Die angegebene Studie steht in keinerlei Zusammenhang mit den in Europa verfügbaren COVID-19-Impfstoffen. Wie der Name schon verrät, handelt es sich bei einem „Modified Vaccinia Virus Ankara-Based Recombinant Vaccine“ um keinen mRNA-Impfstoff und auch in keiner Weise um eine damit ähnliche Impfstoffart.

Alle in Österreich empfohlenen Impfstoffe wurden unter den einschlägig bekannten Bedingungen zugelassen und mussten dabei sowohl ihre Wirksamkeit als auch ihre Sicherheit unter Beweis stellen. Durch die ebenfalls einschlägig bekannten Pharmakovigilanz-Systeme ist

die raschestmögliche Erfassung von Nebenwirkungen gewährleistet, um ggf. daraus abzuleitende Konsequenzen ziehen zu können.

Frage 6:

Werden die möglichen Leberschäden (da seit 18 Jahren bekannt ist, dass die mRNA-Injektionen zu diesen führen) durch die Corona-Impfungen in Österreich besonders ausgewiesen und beobachtet?

- a. Falls ja, wer sammelt diese Daten?*
- b. Falls ja, wo sind diese Daten abrufbar?*
- c. Falls nein, warum nicht?*
- d. Falls nein, werden Sie dies jetzt nachholen?*

In Österreich erfasst das BASG alle vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Impfstoffen, die in Österreich aufgetreten sind und von Angehörigen der Gesundheitsberufe, von Patient:innen oder von geimpften Personen gemeldet werden. In Österreich können Nebenwirkungen von Patient:innen und geimpften Personen sowie deren Angehörigen freiwillig direkt an das BASG gemeldet werden. Ärzt:innen, Apotheker:innen und andere Angehörige von Gesundheitsberufen sind gesetzlich verpflichtet, Nebenwirkungen zu melden (siehe dazu: <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungsmeldung-human>).

Nach erfolgter Bearbeitung werden die Daten gemäß den geltenden europäischen Gesetzen und Richtlinien an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) weitergeleitet. Die Daten stehen damit den für diese Zulassungen verantwortlichen nationalen Arzneimittelbehörden und auch allen anderen europäischen Arzneimittelzulassungsbehörden zur laufenden Überwachung der Sicherheit zur Verfügung.

In enger Zusammenarbeit mit dem EU-Behördennetzwerk wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller zugelassenen Arzneimittel laufend überwacht. Der Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) analysiert alle Aspekte, die für die Sicherheit und Wirksamkeit eines Impfstoffs relevant sind. Gegebenenfalls werden neue Nebenwirkungen in die Fach- und Gebrauchsinformation des jeweiligen Impfstoffs aufgenommen oder andere Maßnahmen gesetzt, um eine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten. Dies gilt sinngemäß auch für Meldungen zu Leberschäden, welche nach einer Impfung gegen Covid-19 vermutet werden.

Frage 7:

Was waren die Gründe für die Änderung der Zulassung für die mRNA-Injektionen von be- dingter auf die normale Zulassung?

- a. Gibt es jetzt mehr/neues Datenmaterial?*
- b. Bestätigt das neue Datenmaterial, dass die mRNA-Injektionen funktionieren?*
 - i. Ist jetzt bestätigt, dass sie gegen eine Ansteckung wirken?*
 - ii. Ist jetzt bestätigt, dass sie gegen schwere Verläufe wirken?*
 - iii. Ist jetzt bestätigt, dass sie Todesfälle verhindern?*
 - iv. Was sagt das neue Material über mögliche Nebenwirkungen aus?*

Der entsprechende „Lifecycle“ der im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens zugelassenen COVID-19-Impfstoffe ist auf der Homepage der EMA unter <https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines> abgebildet. Es wird daher vollinhaltlich auf die entsprechenden Informationen verwiesen.

Frage 8:

Welche medizinischen Vorgänge im menschlichen Körper durch eine mRNA-Impfung beein- flussen die Schwere der Corona-Infektion? (Bitte um genaue Beschreibung der Vorgänge, welche einen milden Verlauf sicherstellen.)

Die exakte Wirkungsweise von Impfstoffen ist komplex und kann sowohl in den Zulassungs- unterlagen als auch insbesondere in der medizinischen Literatur des Fachgebiets der Immu- nologie nachgeschlagen werden. Von besonderer Bedeutung sind hier vor allem die durch eine Impfung in Gang gesetzte humorale Immunität (Antikörper) sowie die Ausbildung einer zellulären Immunität (T-Zellen) und die Avidität zwischen Antigen und Antikörper. Empfoh- lene Impfschemata nehmen auf eine bestmögliche Ausprägung dieser unterschiedlichen Mechanismen Bedacht.

Frage 9:

Bei welchen anderen Impfungen (nicht gegen Corona) wird darauf abgezielt, die Schwere der Erkrankung zu beeinflussen? (Bitte um eine Auflistung aller Impfungen bei denen dies der Fall ist.)

Grundsätzlich haben alle in Österreich zugelassenen prophylaktischen Impfstoffe auch den Schutz vor schweren bis potenziell tödlichen Verläufen von Infektionskrankheiten zum Ziel.

Im Grunde genommen haben alle Impfungen den primären Zweck, eine symptomatische Erkrankung, die in Folge einer Infektion mit dem jeweiligen Erreger auftreten könnte, zu verhindern. Typische Beispiele hierfür wären Impfungen gegen Influenza oder Diphtherie. Bei einigen Impfungen darf, ein normal funktionierendes Immunsystem vorausgesetzt, darüber hinaus eine Zeit lang auch ein Schutz vor Ansteckung oder sogar vor Transmission erwartet werden. Bei manchen Lebendimpfstoffen ist dies sogar langandauernd möglich, Beispiele hierfür sind die Impfung gegen Masern oder Varizellen.

Frage 10:

Gibt es andere Impfungen (außer Corona-Impfung), welche zwar keine Ansteckung verhindern, dafür aber das Sterben an der konkreten Krankheit?

Ja, prinzipiell hat kaum eine Impfung eine Wirksamkeit von 100 %. Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass es trotz korrekter Anwendung einer Impfung vorkommen kann, dass kein entsprechender Impfschutz aufgebaut wird und es zu sogenannten Impfdurchbrüchen kommen kann. Hier handelt es sich jedoch um seltene Ereignisse. Impfstoffe erhalten nur dann eine Zulassung, wenn deren Wirksamkeit ausreichend ist und ein Nutzen-Risiko-Verhältnis zugunsten der Impfung gegeben ist.

Viele der in Österreich zugelassenen Impfstoffe können zwar eine Infektion nicht verhindern, aber einen Impfschutz vor schweren bis potenziell tödlich verlaufenden Erkrankungen bieten. In erster Linie sind hier jene Impfstoffe zu nennen, die nicht eine Infektion mit dem Erreger selbst (z.B. einem Pertussis- (= Keuchhusten-), Diphtherie- oder Tetanus-Bakterium) verhindern können, sondern vor den Auswirkungen des vom jeweiligen Erreger abgesonderten Toxins (= Gift) schützen. Beispielsweise seien hier Tetanus-, Diphtherie- und Pertussis-Impfstoffe genannt.

Weitere Impfstoffe, die nicht vor einer Infektion, jedoch vor Erkrankung jeglicher Ausprägung schützen können, sind unter anderem Rotaviren-Lebendimpfstoffe, Meningokokken B-, Influenza- und Poliomyelitis-Totimpfstoffe.

Frage 11:

Nach 2 Jahren Pandemie sollten Surrogat-Parameter vorliegen: Ab welchem Wert ist man vor Corona geschützt?

- a. Mit welchen Titer-Tests ermitteln Sie die Antikörper?*
- b. Sind diese Tests standardisiert?*
- c. Wie sind diese Tests vergleichbar, falls keine Standards festgelegt wurden?*

Trotz internationaler Bemühungen in vielen Ländern konnte bis dato kein Antikörpertiter definiert werden, welcher angibt, ab wann man von einer Schutzwirkung ausgehen kann, es wurde also noch kein Schutzkorrelat definiert.

- d. *Warum wird zwischen natürlichen und durch die Impfung erstandenen Antikörpern unterschieden (bzw. warum werden als immunisiert nur die Geimpften angesehen)?*
- i. *Warum und wie unterscheiden Sie ihre Immunität?*
 - ii. *Ist natürliche Immunität besser als die Immunität durch die Impfung?*

Respiratorische Infektionen hinterlassen keine dauerhafte systemische Immunität. So benötigt man jedenfalls für eine breite und gut ausgeprägte Immunitätslage in Hinblick auf SARS-CoV-2 eine Grundimmunisierung bestehend aus drei Impfungen (Schema 2+1), unabhängig von durchgemachten Infektionen. Im Unterschied zur Impfung erfolgt die Immunantwort im Rahmen der Infektion, insbesondere bei asymptomatischen und milden Verläufen, in erster Linie am Ort der Infektion, also an der Schleimhaut.

Frage 12:

Welche ct-Werte werden zur Zeit bei den Corona-Tests gemacht?

- a. *Ab welchem ct-Wert gilt man nicht als krank und auf welche wissenschaftliche Basis stützt sich dieser Wert?*

Der CT-Wert gibt an, wie viele Zyklen erforderlich waren, um Virusmaterial nachzuweisen. Ein niedriger CT-Wert entspricht einer hohen Virenlast im untersuchten Material, ein hoher CT-Wert einer niedrigen Virenlast. Das bedeutet allerdings, dass auch bei hohen CT-Werten Virus nachgewiesen werden konnte.

Insbesondere in der späteren Infektionsphase konnte für CT-Werte ≥ 30 in den meisten Studien trotz PCR-Positivität, kein infektiöses Virus mehr angezüchtet werden, sodass das Risiko für die Ansteckung weiterer Personen hier sehr unwahrscheinlich ist.

Fragen 13 und 14:

- *Sind die Corona-Tests in Österreich standardisiert?*
- *Welche Reagenzien werden bei den Corona-Tests aktuell verwendet?*
 - a. *Sind diese Reagenzien standardisiert?*
 - i. *Wenn nein, warum nicht?*
 - ii. *Wenn nein, sind die Ergebnisse der einzelnen Labore vergleichbar?*

Gemäß § 28c Abs. 4 Epidemiegesetz (BGBl. Nr. 186/1950 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2021) „sind die Einrichtungen verpflichtet, bei ihrer Tätigkeit für den Menschen den Stand der Wissenschaft sowie die Vorgaben des Medizinproduktegesetzes und der darauf basierenden Verordnungen einzuhalten. Sie gelten als Einrichtungen des Gesundheitswesens gemäß § 2 Abs. 23 des Medizinproduktegesetzes (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, und sind verpflichtet, regelmäßig an Ringversuchen der nationalen Referenzzentrale oder an Ringversuchen von unionsweit anerkannten Referenzzentren teilzunehmen.“

Fragen 15 bis 17:

- *Wie reagiert das BMSGPK auf Aussagen einer Pfizer-Vertreterin, wonach die Gentherapie nie auf Weitergabe- bzw. Infektionsverhinderung getestet wurde?*
- *Waren aus der heutigen Sicht, nach den Aussagen der Pfizer-Vertreterin, die G-Regeln falsch?*
- *Werden Sie sich öffentlich zu neuen Enthüllungen über die Impfstoffe äußern (z.B. dass sie nicht auf Übertragung oder Infektionsverhinderung getestet wurden)?*
 - a. *Falls ja, wann?*
 - b. *Falls nein, warum nicht?*

Aus dem übermittelten Anfragetext lässt sich nicht ableiten, auf welche konkreten Aussagen sich diese Fragen beziehen. Eine Stellungnahme dazu ist daher nicht möglich.

Frage 18:

Werden Sie sich öffentlich zur steigenden Übersterblichkeit äußern?

- a. *Falls ja, wann?*
- b. *Falls nein, warum nicht?*

Eine der Anfrage entsprechende Übersterblichkeit ist dem BMSGPK nicht bekannt.

Frage 19:

Werden Sie sich zu den steigenden Zahlen der durch die Nebenwirkungen der Corona-Impfungen Betroffenen äußern?

- a. *Falls ja, wann?*
- b. *Falls nein, warum nicht?*

Die Zahlen der gemeldeten Verdachtsfälle von möglichen Impfnebenwirkungen werden regelmäßig und transparent durch das BASG veröffentlicht und können unter <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/covid-19-impfungen> öffentlich eingesehen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

