

15131/AB
Bundesministerium vom 05.09.2023 zu 15712/J (XXVII. GP)
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
sozialministerium.at

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.529.344

Wien, 18.8.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 15712/J des Abgeordneten Hauser betreffend „Gibt es Unterschiede zwischen einzelnen Chargen des BioNTech-Impfstoffs gegen Corona?“** wie folgt:

Frage 1:

Gibt es Unterschiede bei den einzelnen Chargen des BioNTech-Impfstoffs gegen Corona?

- a. *Wenn ja, welche?*
- b. *Wenn ja, seit wann ist dem Bundesministerium dieser Umstand bekannt?*

Das Österreichische Arzneimittelkontrolllabor (official medicines control laboratory, „OMCL“) hat keine Chargenfreigaben für den BioNTech-Corona-Impfstoff durchgeführt, daher liegen dem BASG auch keine Daten vor.

Die in Österreich in Verkehr gebrachten Chargen des BioNTech-Corona-Impfstoffs wurden entweder vom Deutschen oder vom Belgischen Arzneimittelkontrolllabor (Paul-Ehrlich-Institut bzw. Sciensano) entsprechend den Anforderungen der behördlichen Chargenprüfung untersucht.

Nach den Vorgaben des Europäischen Netzwerks für behördliche Arzneimittelkontrollabore (EU OMCL Network) kann eine Freigabe nur dann erfolgen, wenn die eingereichten Dokumente zu Chargendokumentation und die analytischen Untersuchungen zeigen, dass

die Charge den in der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht. Nur dann ist es auch möglich, Arzneimittel auf Basis der gegenseitigen Anerkennung in Österreich in Verkehr zu bringen. Ob Chargen, die für die Veröffentlichung von Schmeling et. al. herangezogen wurden, überhaupt in Österreich zur Anwendung kamen, lässt sich aus den vorgelegten Unterlagen nicht ableiten.

Fragen 2, 3, 7 und 8:

- *Ist Ihnen die dänische Studie bekannt?*
- *Welche Schritte haben Sie unternommen, um die Inhalte der genannten Studie zu prüfen?*
- *„Uns scheinen die nach unserer Kenntnis von der Europäischen Arzneimittel-Behörde (EMA) festgelegten Toleranzbereiche für alle Wirk- und Hilfsstoffe unverhältnismäßig hoch zu sein“ - Werden die Wissenschaftler im Artikel zitiert. Sind nach der fachlichen Einschätzung des Bundesministeriums diese Toleranzbereiche zu hoch?
 - a. Falls ja, was wurde dagegen unternommen?
 - b. Falls nein, wie begründen die Experten des Bundesministeriums ihre Einschätzung der Toleranzbereiche?*
- *Weiters schreiben die Wissenschaftler: „Die Toleranzen erlauben nach unseren Informationen eine Variation der aktiven Substanz in den LNPs um etwa einen Faktor 4. Bitte geben Sie uns auch hier den genauen erlaubten Toleranzbereich an.“ Und schließlich: „Die Länge der mRNA muss nur zu 50 % richtig sein. Das für die Freigabe zuständige Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat uns mitgeteilt, dass mRNA mit falscher Länge nicht aktiv seien. Bitte geben Sie uns für diese Aussage eine stichhaltige wissenschaftliche Begründung.“*
Welche wissenschaftlichen Unterlagen zu den Toleranzbereichen stehen dem Bundesministerium zur Verfügung?
 - a. Falls keine, werden Sie sich an die EMA wenden und diese anfordern?
 - b. Falls Sie ausreichend Unterlagen haben:
 - i. Was sagen diese Unterlagen zu den Toleranzen aus?
 - ii. Was genau wird zu der Länge der mRNA festgestellt?
 - iii. Auf welche wissenschaftlichen Unterlagen stützt sich die Theorie, dass die mRNA mit falscher Länge nicht aktiv sei?

Es muss hierzu festgestellt werden, dass es sich bei der vorgelegten Veröffentlichung von Schmeling et. al. um keine Studie im eigentlichen Sinn handelt und auch nicht um eine Publikation, deren Ergebnisse mittels Peer Review abgesichert sind, sondern um einen soge-

nannten "Letter to the Editor." Auch die Autoren selbst weisen darauf hin, dass Ihre vorläufigen Schlussfolgerungen deutliche Limitationen aufweisen und daher die vermeintlichen Signale eher bestenfalls für die Bildung von Hypothesen als zum Beleg einer Kausalität geeignet sind.

Frage 4:

Welche Schritte haben Sie unternommen, um die in Österreich eingesetzten Chargen zu prüfen?

- a. *Welche Ergebnisse hatten diese Prüfungen?*
- b. *Gibt es auch in Österreich drei Gruppen von Chargen?
 - i. *Falls ja, warum ist dem so?*
 - ii. *Falls ja, welche zehn Chargen führen in Österreich am häufigsten zu Nebenwirkungen?*
 - iii. *Falls nein, wie wird sichergestellt, dass es bei uns nicht zu den Chargen-Unterschieden wie in Dänemark kommen kann?**

Siehe Antwort auf Frage 1.

Ob Chargen, die für die Veröffentlichung von Schmeling et. al. herangezogen wurden, überhaupt in Österreich zur Anwendung kamen, lässt sich aus den vorgelegten Unterlagen nicht ableiten.

Fragen 5 und 6:

- *Sind in Österreich gemeldete Nebenwirkungen den einzelnen Chargen zugeordnet?*
 - a. *Gibt es Chargen die sich in der Art der Nebenwirkungen von den anderen Chargen unterscheiden?*
 - b. *Gibt es Chargen die sich in der Häufigkeit der Nebenwirkungen von den anderen Chargen unterscheiden?*
- *Vergleicht das Bundesministerium oder die zuständigen Behörden die Art und Häufigkeit der Nebenwirkungen bei einzelnen Chargen mit den Ministerien oder Behörden im Ausland?*
 - a. *Wurden bereits einige Auffälligkeiten betreffend der Häufigkeit oder der Art der Nebenwirkungen durch die internationale Zusammenarbeit aufgedeckt?
 - i. *Falls ja, welche?*
 - ii. *Falls ja, mit welchen Ländern und mit welchen Behörden wurden diese Informationen ausgetauscht?**

Meldungen über vermutete Nebenwirkungen werden seitens des BASG genau überprüft. Nach Aufnahme der Meldung und gegebenenfalls Ergänzung der notwendigen Daten erfolgt die Weiterleitung an die europäische Datenbank EudraVigilance (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance). Hier werden sämtliche Nebenwirkungsmeldungen EU-weit gesammelt. In vielen Fällen ist die Information über die Chargennummer nicht vorhanden und konnte auch nicht eingeholt werden. Eine Auswertung dahingehend ist daher nicht möglich und liefert auch kein valides Ergebnis.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch