

Johannes Rauch
 Bundesminister

Herrn
 Mag. Wolfgang Sobotka
 Präsident des Nationalrates
 Parlament
 1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.749.820

Wien, 17.11.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 16210/J des Abgeordneten Hauser betreffend Neuer Impfplan Österreich 2023/2024 veröffentlicht am 05.09.2023** wie folgt:

Frage 1:

Wie viele andere Corona-Impfstoffe (nicht gegen XBB.1.5.-Variante) befinden sich noch auf Lager?

Mit 01.10.2023 befanden sich noch rund 17,1 Mio. Impfstoffdosen, die nicht gegen die Coronavirus-Variante XBB 1.5 angepasst sind, in den österreichischen Lagern.

a. Um welche Impfstoffe handelt es sich (bitte geben Sie bekannt: Produzent, Bezeichnung, Anzahl der Impfstoffdosen)?

Stand 01.10.2023	BioNTech/Pfizer	Janssen	Moderna	Novavax	Sanofi	Valneva	Summe
Lagerstand in Impfdosen	11.412.682	874.455	2.424.891	32.680	2.234.610	116.000	17.095.318

b. Wie hoch ist der Gesamtwert der auf Lager befindlichen Corona-Impfstoffe pro Produzenten?

Da die Preise einer vertraglichen Vertraulichkeit unterliegen und das BMSGPK der Vertraulichkeit jener Verträge unterliegt, kann dazu keine Auskunft erteilt werden.

c. Was passiert mit den Corona-Impfstoffen, welche nicht mehr verwendet werden?

Die in Österreich nicht mehr verwendbaren COVID-19-Impfstoffe stehen potenziellen Spenden zur Verfügung. Alle Impfstoffe, welche ihr Haltbarkeitsdatum überschritten haben, werden der Entsorgung zugeführt.

Frage 2:

Einige der Mitglieder des Nationalen Impfgremiums arbeiteten mit den einzelnen Corona-Impfstoffproduzenten zusammen.

a. Welche Mitglieder haben mit welchen Corona-Impfstoffproduzenten und wann zusammengearbeitet?

i. Was war der Inhalt des Projektes jeweils?

ii. Was waren die Konditionen für die NIG-Mitglieder (Funktion, Beziehung zum Geldgeber, ...)?

b. Welche Mitglieder haben mit welchen Sublieferanten der Corona-Impfstoffproduzenten und wann zusammengearbeitet?

i. Was war der Inhalt des Projektes jeweils?

ii. Was waren die Konditionen für die NIG-Mitglieder (Funktion, Beziehung zum Geldgeber, ...)?

Die Geschäftsordnung des Nationalen Impfgremiums regelt die Erhebung von möglichen Interessenkonflikten. Anhand eines Leitfadens sind diese im Einzelfall zu prüfen und führen erforderlichenfalls zu entsprechenden Konsequenzen. Diese Dokumente können auf der Website des BMSGPK eingesehen werden: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Nationales-Impfgremium.html>

Aus der Geschäftsordnung möchte ich im Besonderen die folgende Passage hervorheben: *Jede Person, die als Mitglied bestellt werden soll, hat vor einer in Aussicht genommenen Bestellung die Erklärung über Interessenkonflikte in der jeweils geltenden Fassung gegenüber dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz abzugeben. Diese Erklärung ist jährlich zu erneuern. Darüber hinaus besteht eine laufende Verpflichtung eines jeden Mitglieds, das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über Umstände, die insbesondere einen Interessenkonflikt begründen könnten, unverzüglich zu informieren (zu Einzelheiten zum Vorstehenden wird insbesondere auf § 10 verwiesen). Diese sowie sonstige Festlegungen der gegenständlichen Geschäftsordnung, die die Interessenkonflikte der Mitglieder regeln, gelten sinngemäß auch für die beigezogenen Expertinnen und Experten.*

Frage 3:

Im Impfplan für 2023/24 Version 1.0 vom 05.09.2023 auf der Seite 16 ist nachzulesen: „Auf individueller Ebene minimiert die COVID-19-Impfung nachweislich das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder sogar zu versterben.“ Wo ist eine entsprechende Studie, welche diese Aussage unterstützt? (Bitte um genau Zitation aus der Studie!)

Die Zulassung der COVID-19-Impfstoffe wurde zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 (Comirnaty, Spikevax, Nuvaxovid, Vaxzevria, JCovden, Vaneva, VidPrevtyn, Bimervax) ausgesprochen – dies inkludierte in den Wirksamkeitsanalysen auch die Vorbeugung schwerer Fälle (z.B.: Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, JCovden). Die ersten mRNA- und vektorbasierten COVID-19 Impfstoffe zeigten die Reduktion von Erkrankung und/oder Tod im Vergleich zu Placebo in sehr großen Wirksamkeitsstudien, spätere Impfstoffe verglichen sich mittels Immunogenitätsdaten mit diesen ersten Impfstoffen, die bereits Wirksamkeit gezeigt haben.

Sämtliche Studienergebnisse können im EPAR (European Public Assessment Report) unter www.ema.europa.eu für den jeweiligen COVID-19-Impfstoff nachgelesen werden.

Was die in der Anfrage genannte Aussage zur Reduktion des Risikos anlangt, so gibt es inzwischen mindestens hundert einschlägige Publikationen.

Betreffend schwere Krankheitsverläufe beispielhaft:

Bohnert ASB, Kumbier K, Rowneki M, et al. Adverse outcomes of SARS-CoV-2 infection with delta and omicron variants in vaccinated versus unvaccinated US veterans: retrospective cohort study. BMJ 2023;381:e074521. <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-074521>

Betreffend Hospitalisierungsraten beispielhaft:

Havers, F. P., Pham, H., Taylor, C. A., et al. COVID-19-Associated Hospitalizations Among Vaccinated and Unvaccinated Adults 18 Years or Older in 13 US States, January 2021 to April 2022. JAMA Intern Med 2022; 182(10), 1071–1081. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2022.4299>

Betreffend Mortalität beispielhaft:

Baker, T. B., Bolt, D. M., Smith, et al. The Relationship of COVID-19 Vaccination with Mortality Among 86,732 Hospitalized Patients: Subpopulations, Patient Factors, and Changes over Time. J Gen Intern Med 2023; 38(5), 1248–1255. <https://doi.org/10.1007/s11606-022-08007-0>

Frage 4:

Im Impfplan für 2023/24 Version 1.0 vom 05.09.2023 auf der Seite 16 wird festgestellt, dass der XBB.1.5-Corona-Impfstoff die neue Variante EG.5.1.(Eris) abdeckt. Welche wissenschaftlichen Studien bestätigen dies?

a. Wo sind diese nachzulesen?

Es liegt an den Eigenschaften des Coronavirus und der anhaltenden weltweiten Zirkulation, dass immer neue Varianten des SARS-CoV-2 auftreten und es ist daher äußerst schwierig, diesem stetigen Wandel durch wissenschaftliche Erkenntnisse zu den Wirkungen der Varianten und dem Einfluss von Impfstrategien auf den Fersen zu bleiben. Inzwischen gibt es neben Eris weitere Varianten, die sich ausbreiten (z.B. XBB.2.3). Da eindeutige epidemiologische Daten zum Schutz gegen neue Varianten immer erst nach deren Auftreten verfügbar sind, ist die Aussagekraft bei neu auftretenden Varianten naturgemäß limitiert. Deswegen ist derzeit die Datenlage dazu limitiert. Es gibt jedoch Hinweise darauf, dass die an XBB.1.5 adaptierten Impfstoffe auch die Variante EG.5.1 abdecken.

Siehe auch: World Health Organization. 2023, August 9. EG.5 Initial Risk Evaluation. Abgerufen von: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/09082023eg.5_ire_final.pdf.

b. Wie viele Testpersonen waren an den Studien zur Zulassung von XBB.1.5.-Corona-Impfstoff beteiligt?

Die Zulassung von Comirnaty Omicron XBB.1.5 erfolgte auf Basis umfangreicher Daten zur Herstellung und unterstützender präklinischer Daten. Es wurden keine Daten von klinischen Studien eingereicht. Dies ist aufgrund der Erfahrungen mit vorhergehenden Varianten-Updates mit dieser Plattform akzeptabel und entspricht auch den EMA/ECDC Empfehlungen. Die Details sind dem EPAR auf <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> zu entnehmen (EMA/H/C/005735/II/0183).

Es handelt sich bei den Zulassungen dieser angepassten Impfstoffe um ein ähnliches Verfahren wie bei der Zulassung von Influenzaimpfstoffen. Es werden alle Informationen zusammengefügt, die es zu dem Impfstoff, der auf Basis der selben Plattform hergestellt wurde, gibt. Im Fall der XBB.1.5 Variantenimpfstoffe sind es jeweils 10.000e Testpersonen, die mit dem monovalenten und den vorangegangenen bivalenten Impfstoffen geimpft wurden.

c. Wie viele Testpersonen waren an den Studien, welche besagt, dass XBB.1.5.-Corona-Impfstoff auch die EG.5.1.(Eris)-Variante abdeckt, beteiligt?

Da es sich um Laborstudien zu serologischen Reaktionen handelt, waren das nur wenige Testpersonen (um die 20 in den verschiedenen Studien). Es kommt aber hier, anders als bei epidemiologischen Untersuchungen, weniger auf die Zahl der Testpersonen als auf die Präzision der Messungen und den natürlichen Variationen in der Immunantwort an.

Frage 5:

Im Impfplan für 2023/24 Version 1.0 vom 05.09.2023 heißt es: „Ein Plattformwechsel (also Wechsel zwischen mRNA-Impfstoffen und Proteinimpfstoffen) ist nach 2 oder noch mehr mRNA-Impfdosen möglich und sollte auf Wunsch der zu impfenden Person bei Verfügbarkeit auch erfolgen“. Auf welche Studie stützt sich hier das Gremium?

Nuvaxovid, ein Protein-basierter COVID-19-Impfstoff der Firma Novavax, hat mittels Daten einer randomisierten kontrollierten Studie (COV-BOOST study¹) nachgewiesen, dass man ihn nach der Verabreichung von mind. 2 Dosen (=“Grundimmunisierung“ im regulatorischen Sinn) eines mRNA- oder vektorbasierten Impfstoffes zur weiteren Auffrischung (=“Boostern“) einsetzen kann und hat hierfür auch die Zulassung (T-II/0014) mit Kommissionsentscheid am 06.09.2022 erhalten (s. EPAR bzw. Produktinformation zu Nuvaxovid auf www.ema.europa.eu).

VidPrevtyn Beta, ein weiterer Protein-basierter Impfstoff der Firma Sanofi-Pasteur, erhielt die Zulassung basierend auf entsprechenden Studien sogar ausschließlich zur Auffrischung nach vorangegangener Impfung mit einem mRNA- oder Adenovirus-Vektorimpfstoff (siehe Produktinformation bzw. EPAR auf www.ema.europa.eu).

Ein weiterer Protein-basierter Impfstoff, Bimervax der Firma Hipra, erhielt eine Zulassung basierend auf entsprechenden Studien, der ausschließlich zur Boosterung (Auffrischung) von vorangegangenen mRNA-Impfungen zur Anwendung kommt. Siehe ebenso www.ema.europa.eu.

Es gibt eine Vielzahl an wissenschaftlichen Publikationen zu dieser Fragestellung, u.a.:

Shen X, Hao Y, Wang S, Li D, et al. Sequential heterologous immunization with COVID-19 vaccines induces broader neutralizing responses against SARS-CoV-2 variants in comparison with homologous boosters. Vaccine 2023:S0264-410X(23)01100-3. doi:10.1016/j.vaccine.2023.09.030.

¹Munro APS, Janani J, Cornelius V, et al, 2021 “Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial”, Lancet 2021;398: 2258–76, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02717-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02717-3)

Frage 6:

Im Impfplan für 2023/24 Version 1.0 vom 05.09.2023 auf der Seite 16 ist nachzulesen: „Die gleichzeitige Verabreichung (kontralateral) von Influenza-Impfstoffen mit COVID-19-Impfstoffen ist möglich“. Auf welche Studie stützt sich hier das Gremium?

Die gleichzeitige Verabreichung von Impfungen stellt ein in der klinischen Praxis bewährtes Vorgehen dar, das auf wissenschaftlicher Evidenz beruht. In Hinblick auf die Impfungen gegen COVID-19 und Influenza verspricht die Möglichkeit einer simultanen Verabreichung nicht nur den Anreiz, sich bei einem einmaligen Impftermin gegen zwei unterschiedliche Krankheitserreger zu schützen, sondern auch eine geringere Belastung des niedergelassenen Bereichs.

Es liegen zahlreiche Studien vor, die die Koadministration der Impfstoffe gegen COVID-19 und Influenza untersucht haben und keine relevanten Risiken feststellen konnten. Die kontralaterale Verabreichung ist dabei als Vorsichtsmaßnahme zu verstehen und wird auch von der WHO (World Health Organization. 2021, October 21. Coadministration of seasonal inactivated influenza and COVID-19 vaccines. Abgerufen von: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/346897/WHO-2019-nCoV-SAGE-Vaccines-coadministration-Influenza-2021.1-eng.pdf?sequence=1>) empfohlen.

Exemplarisch:

- Hause AM, Zhang B, Yue X, et al. Reactogenicity of Simultaneous COVID-19 mRNA Booster and Influenza Vaccination in the US. JAMA Netw Open. 2022;5(7):e2222241. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.22241
- Gonen T, Barda N, Asraf K, et al. Immunogenicity and Reactogenicity of Coadministration of COVID-19 and Influenza Vaccines. JAMA Netw Open 2023;6(9):e2332813. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.32813
- Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al; ComfluCOV Trial Group. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet 2021;398(10318):2277-2287. doi:10.1016/S0140-6736(21)02329-1
- Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged 65 years: a phase 2, randomised, open-label study. Lancet Respir Med 2022;10(4):392-402. doi:10.1016/S2213-2600(21)00557-9

Weiters ist gemäß der Fachinformation des zugelassenen Influenza-Impfstoffes Efluelda der Firma Sanofi-Pasteur die gleichzeitige Verabreichung mit einem mRNA COVID-19-Impfstoff abgebildet, was auch durch entsprechende Daten gezeigt wurde.

Frage 7:

Welche Folgen hatten die Menschenverachtenden Kommentare von Dr. Marton Szell (Mitglied im Impfgremium) in der Gruppe „Ärzte versus Covid-19“?

- a. Warum ist ein Mensch mit diesem Weltbild weiterhin ein Mitglied im Nationalen Impfgremium?*
- b. Ist es üblich, im BMSGPK oder im Nationalen Impfgremium sich über die Nebenwirkungen der Corona-Impfstoffe lustig zu machen?*
- c. Haben Sie als das zuständige Bundesministerium für das Nationale Impfgremium sofortige Maßnahmen gegen Dr. Marton Szell gefordert?*
 - i. Falls ja, welche?*
 - ii. Falls nein, mit welcher Begründung? Wird dieses Verhalten gutgeheißen?*

Bezüglich der Frage 7 darf vollumfänglich auf die Beantwortung 9550/AB vom 14.04.2022 zu 9773/J (XXVII. GP) verwiesen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch