

17934/AB
vom 12.07.2024 zu 18649/J (XXVII. GP)
Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

sozialministerium.at

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2024-0.458.758

Wien, 11.7.2024

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 18649/J der Abgeordneten Mag. Gerald Hauser, Kolleginnen und Kollegen**, betreffend **Polio-Impfung** wie folgt:

Frage 1:

- *Welche Polio-Impfstoffe werden in Österreich verimpft?*
 - a. *Wer sind die Hersteller?*
 - b. *Welche Arten von Polio-Viren sind im jeweiligen Impfstoff enthalten?*
 - c. *In welchen Ländern werden die Polio-Impfstoffe in Österreich hergestellt?*
- (Wir ersuchen um eine übersichtliche Liste aller Impfstoffe mit allen Angaben.)*

Nachfolgende Auflistung beinhaltet alle in Österreich zugelassenen Polio-Impfstoffe, welche dieser zugelassenen Impfstoffe tatsächlich in Österreich verimpft werden, kann seitens des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) nicht beantwortet werden.

Festgehalten wird zu untenstehender Auflistung, dass es sich bei den in Österreich zugelassenen Polio-Impfstoffen **ausschließlich um inaktivierte Polioviren** der Typen 1, 2 und 3 – siehe Tabelle – (mit den jeweiligen Stämmen) handelt.

Polio-Impfstoffe	Zulassungsinhaber	Poliomyelitis-Viren	Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Polio Salk „Merieux“-Fertigspritze	Sanofi Pasteur Europe, Lyon, FR	Inaktivierte Poliomyelitis-Viren: Typ 1 (Mahoney), Typ 2 (MEF-1), Typ 3 (Saukett)	Siehe jeweilige Gebrauchs-information bzw. Letztgültige Gebrauchsinformation unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx
VeroPol Injektionslösung in einer Fertigspritze	AJ Vaccines A/S, Kopenhagen, DK	Inaktivierte Poliomyelitis-Viren: Typ 1 (Brunhilde), Typ 2 (MEF-1), Typ 3 (Saukett)	Siehe jeweilige Gebrauchs-information bzw. letztgültige Gebrauchsinformation unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx
Kombinations-impfstoffe (inkl. Poliokomponente)			
Boostrix Polio Injektionssuspension in einer Fertigspritze	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien	Enthält u.a. inaktivierte Poliomyelitis-Viren: Typ 1 (Mahoney), Typ 2 (MEF-1), Typ 3 (Saukett)	Siehe jeweilige Gebrauchs-information bzw. letztgültige Gebrauchsinformation unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx
DTaP-IPV-Vakzine Injektionssuspension in einer Fertigspritze	AJ Vaccines A/S, Kopenhagen, DK	Enthält u.a. inaktivierte Poliomyelitis-Viren: Typ 1 (Salk), Typ 2 (Salk), Typ 3 (Salk)	Siehe jeweilige Gebrauchs-information bzw. letztgültige Gebrauchsinformation unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx
Hexacima Injektionssuspension, Hexacima Injektionssuspension in einer Fertigspritze	Sanofi Pasteur, Lyon, FR	Enthält u.a. inaktivierte Poliomyelitis-Viren: Typ 1 (Mahoney), Typ 2 (MEF-1), Typ 3	Siehe jeweilige Gebrauchs-information bzw. letztgültige Gebrauchsinformation unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx

		(Saukett)	
Polio-Impfstoffe	Zulassungsinhaber	Poliomyelitis-Viren	Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Hexyon Injektionssuspension, Hexyon Injektionssuspension in einer Fertigspritze	Sanofi Pasteur, Lyon, FR	Enthält u.a. inaktivierte Poliomyelitis-Viren: Typ 1 (Mahoney), Typ 2 (MEF-1), Typ 3 (Saukett)	Siehe jeweilige Gebrauchsinformation bzw. letztgültige Gebrauchsinformation unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx
Infanrix Hexa Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	GlaxoSmithKline, Rixensart, BE	Enthält u.a. inaktivierte Poliomyelitis-Viren: Typ 1 (Mahoney), Typ 2 (MEF-1), Typ 3 (Saukett)	Siehe jeweilige Gebrauchsinformation bzw. letztgültige Gebrauchsinformation unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx
Infanrix-IPV+HiB Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien	Enthält u.a. inaktivierte Poliomyelitis-Viren: Typ 1 (Mahoney), Typ 2 (MEF-1), Typ 3 (Saukett)	Siehe jeweilige Gebrauchsinformation bzw. letztgültige Gebrauchsinformation unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx
Repevax Injektionssuspension in einer Fertigspritze	Sanofi Pasteur, Lyon, FR	Enthält u.a. inaktivierte Poliomyelitis-Viren: Typ 1 (Mahoney), Typ 2 (MEF-1), Typ 3 (Saukett)	Siehe jeweilige Gebrauchsinformation bzw. letztgültige Gebrauchsinformation unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx
Revaxis – Injektionssuspension in einer Fertigspritze	Sanofi Pasteur, Lyon, FR	Enthält u.a. inaktivierte Poliomyelitis-Viren: Typ 1, Typ 2, Typ 3	Siehe jeweilige Gebrauchsinformation bzw. letztgültige Gebrauchsinformation unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx

Polio-Impfstoffe	Zulassungsinhaber	Poliomyelitis-Viren	Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Vaxelis Injektionssuspension, Vaxelis Injektionssuspension in einer Fertigspritze	MCM Vaccine B.V., Leiden, NL	Enthält u.a. inaktivierte Poliomyelitis-Viren: Typ 1 (Mahoney), Typ 2 (MEF-1), Typ 3 (Saukett)	Siehe jeweilige Gebrauchsinformation bzw. letztgültige Gebrauchsinformation unter https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx

Frage 2:

- *Wird die Herstellung der Polio-Impfstoffe überprüft?*
 - a. *Wenn ja, von wem und wie oft?*
 - b. *Wenn nein, warum nicht?*

Die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen mit dem Ziel einer Prozessüberprüfung sind von der Europäischen Kommission in den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Humanarzneimittel formuliert. Ausführliche Leitlinien zur Auslegung dieser Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis werden im EU-GMP-Leitfaden veröffentlicht. Die Einhaltung dieser Leitlinien wird von den jeweilig zuständigen Überwachungsbehörden in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten durch Inspektionen vor Ort überprüft, innerhalb des EWR gilt eine wechselseitige Anerkennungspflicht der jeweiligen Überwachungsergebnisse.

Frage 3:

- *Wer haftet bei einer Verunreinigung eines Polio-Impfstoffs mit lebenden Viren und einem Ausbruch der Krankheit oder gar einer lokalen Ausbreitung auf mehrere Personen?*

Wie bereits zu Frage 1. ausgeführt, handelt es sich bei den in Österreich zugelassenen Polio-Impfstoffen ausschließlich um inaktivierte Polioviren.

Fragen 4 und 5:

- *Wie engmaschig werden die Qualität und die Sicherheit der Polio-Impfstoffe in den Ampullen in Österreich überprüft?*
 - a. *Wie regelmäßig erfolgt die Überprüfung?*

- b. Auf welche Weise wird überprüft (stichprobenartig, jede Charge, ...)?*
- *Von wem werden die Qualität und die Sicherheit der Polio-Impfstoffe in den Ampullen in Österreich überwacht und überprüft?*

Die Qualität und konsistente Herstellung von Impfstoffen wird durch eine Vielzahl an fixierten Prozessparametern, In-Prozess-Kontrollen und Spezifikationen an den Ausgangsmaterialien, im Herstellungsprozess und am Endprodukt sichergestellt. Zusätzlich ist in vielen europäischen Ländern eine unabhängige Überprüfung durch ein behördliches Arzneimittelkontrolllabor vorgeschrieben.

In Österreich ist das OMCL des BASG für die behördliche Chargenprüfung zuständig. Diese Testung wird als Official Control Authority Batch Release (OCABR) beziehungsweise als behördliche Chargenprüfung bezeichnet. Die rechtliche Grundlage dafür wurde durch Artikel 114 der Direktive 2001/83 und in Österreich durch das Arzneimittelgesetz § 26 geschaffen.

Im Rahmen der Testung wird die Einhaltung ausgewählter, wichtiger Produktspezifikationen behördlich für jede Charge nachgeprüft. Zusätzlich muss der Hersteller sein Freigabeprotokoll übermitteln. Dieses Protokoll enthält die wichtigsten Eckdaten im Herstellungsprozess und die vollständige Testung der Spezifikationen durch den Hersteller für jede Charge. Durch die unabhängige, behördliche Chargenprüfung, die sowohl die Überprüfung des Freigabeprotokolls als auch eine unabhängige Testung vorsieht, wird die Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen und Plasmaprodukten in hohem Maße gewährleistet.

Jede Charge eines Impfstoffes zur Anwendung am Menschen muss vor der in Verkehr Bringung zur behördlichen Chargenprüfung eingereicht werden, eine Freigabe wird nur erteilt werden, wenn die analytischen Untersuchungen und die Protokolle zum Herstellungsprozess der betroffenen Charge entsprechen.

Frage 6:

- *Kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz garantieren, dass es völlig ausgeschlossen ist, dass die Ampullen der Polio-Impfstoffe in Österreich Verunreinigungen mit unzureichend inaktivierten Polio-Viren enthalten?*

Wie bereits zu Frage 1. ausgeführt, handelt es sich bei den in Österreich zugelassenen Polio-Impfstoffen ausschließlich um inaktivierte Polioviren.

Frage 7:

- *Kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz garantieren, dass z.B. durch inadäquate Transporte oder Lagerung die Inaktivierung die Polio-Viren in den Impfstoffen in Österreich abgeschwächt oder sogar rückgängig gemacht werden kann?*

In Österreich obliegt die Überwachung der pharmazeutischen Lieferkette dem BASG. Dazu zählt auch die Überprüfung der Einhaltung der Leitlinien der Guten Vertriebspraxis (GDP), welche sicherstellt, dass: Arzneimittel in der Lieferkette gemäß den Rechtsvorschriften der Europäischen Union (EU) zugelassen sind; Arzneimittel jederzeit unter den richtigen Bedingungen gelagert werden, auch während des Transports; eine Kontamination durch oder von anderen Produkten vermieden wird; ein angemessener Umschlag der gelagerten Arzneimittel erfolgt; die richtigen Produkte den richtigen Empfänger innerhalb einer zufriedenstellenden Zeitspanne erreichen. Jeder Großhändler hat außerdem ein Rückverfolgungssystem einzurichten, um fehlerhafte Produkte zu finden und ein wirksames Rückrufverfahren durchzuführen. Die GDP gilt auch für die Beschaffung, Lagerung und den Transport von aktiven pharmazeutischen Inhaltsstoffen und anderen Inhaltsstoffen, die bei der Herstellung der Arzneimittel verwendet werden.

Fragen 8 und 9:

- *Kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz garantieren, dass keine Poliomyelitis-Fälle durch gegen Polio geimpfte Personen aus Asien oder Afrika nach Österreich einschleppt werden, wie das z. B. in den USA schon geschehen ist?*
- *Welche Vorsichts-, Überwachungs- und Sicherheitsmaßnahmen hat das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ergriffen, damit keine Poliomyelitis-Fälle durch mit einem Polio-Impfstoff geimpfte Personen aus Asien oder Afrika einschleppt werden?*

Österreich hat sich gegenüber der WHO verpflichtet, die Polio-Eradikation zu erfolgen. Konkret wird dies in Österreich umgesetzt durch ein landesweites epidemiologisches Labornetzwerk zur Enterovirus-Surveillance von Patient:innen mit entsprechenden Symptomen, sowie einer flächendeckenden AFP-Surveillance („Acute Flaccid Paralysis“) in den jeweiligen Krankenhäusern in Österreich. So können wir sicherstellen, dass Fälle von Kinderlähmung, also Poliomyelitis, in Österreich jedenfalls identifiziert, diagnostiziert und gemeldet würden. Die Aktivitäten zur Sicherstellung der Verfolgung der Polio-Eradikation werden vom Nationalen Poliokomitee beaufsichtigt und gegenüber der WHO in jährlichen Berichten bestätigt.

Fragen 10, 11 und 12:

- Welche Vorsichts-, Überwachungs- und Sicherheitsmaßnahmen hat das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ergriffen, damit auch keine anderen Krankheitserreger durch Personen aus Asien oder Afrika eingeschleppt werden (z.B. multiresistente Tuberkulose, multiresistente Bakterien, HIV, Hepatitis, etc.)?
 - a. Wie werden Asylwerber in Österreich bei der Einreise untersucht?
 - b. Auf welche ansteckenden Infektionskrankheiten werden Asylwerber untersucht?
- Werden alle Asylwerber in Österreich nach der Einreise gem. den Empfehlungen des Österreichischen Impfplans geimpft?
- Wie viele und welche Impfungen wurden Asylwerbern nach der Einreise seit 2015 pro Jahr verabreicht?

Die Zuständigkeit liegt hierfür im Bundesministerium für Inneres.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

