

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.008.191

Wien, 12.1.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8543/J des Abgeordneten Kainz betreffend Zulassung der Covid-19 Impfstoffe** wie folgt:

Frage 1:

Wann wurde die Verlängerung der Zulassung der einzelnen Impfstoffe jeweils eingeleitet?

Comirnaty (BioNtech/Pfizer):

Bedingte Zulassung 21.12.2020, Ablaufdatum 21.12.2021

Verlängerung dieser per "annual renewal" Verfahren: ausgestellt am 03.11.2021

Datum der Einreichung zur Verlängerung: 18.06.2021

https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0046-eparassessment-report-renewal_en.pdf

Spikevax (Moderna):

Bedingte Zulassung 06.01.2021, Ablaufdatum 06.01.2022

Verlängerung dieser per "annual renewal" Verfahren: ausgestellt am 04.10.2021

Datum der Einreichung zur Verlängerung: 01.07.2021

https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/spikevax-previously-covid-19-vaccinomoderna-h-c-5791-r-0025-epar-assessment-report-renewal_en.pdf

Vaxzevria (AstraZeneca AB):

Bedingte Zulassung 29.01.2021, Ablaufdatum 29.01.2022

Verlängerung dieser per "annual renewal" Verfahren: ausgestellt 09.11.2021

Datum der Einreichung zur Verlängerung: 23.07.2021

https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccineastrazeneca-h-c-5675-r-0037-epar-assessment-report-renewal_en.pdf

Covid-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag International N.V.):

Bedingte Zulassung 11.03.2021, Ablaufdatum 11.03.2022

Verlängerung dieser per "annual renewal" Verfahren: ausgestellt: 03.01.2022

Datum der Einreichung zur Verlängerung: 10.09.2021

https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/covid-19-vaccine-janssen-h-c-5737-r-0023-epar-assessment-report-renewal_en.pdf

Nuvaxovid (Novavax):

Bedingte Zulassung 20.12.2021, gültig für 1 Jahr

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-nuvaxovid-authorisation-eu>

Frage 2:

Nach welchem Prinzip werden die Verlängerungen der Zulassungen abgehandelt?

Gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29.03.2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen.

- a. *Wird jene Zulassung zuerst abgehandelt, bei welcher der Erneuerungsantrag als erster eingebracht wurde?*

Das Verlängerungsverfahren ("annual renewal") orientiert sich zwingend am Datum der Zulassung (siehe 1. Frage).

Frage 3:

Wie läuft das Zulassungsverfahren konkret ab?

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ist die Zulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zu beantragen und es sind ausreichend Daten vorzulegen, die eine Nutzen-Risiko-Evaluierung erlauben. Der Vorteil einer dadurch früheren Verfügbarkeit eines Medikaments zur Prophylaxe/Behandlung

schwerer Krankheiten in einer Krisensituation muss ein etwaiges Risiko durch noch ausständige Daten überwiegen.

Die Daten werden vom Fachausschuss für Humanarzneimittel der EMA ("CHMP") geprüft und gegebenenfalls eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für ein Arzneimittel ausgesprochen und damit eine Zulassung empfohlen. Die Zulassung erfolgt anschließend durch die Europäische Kommission und gilt in allen EU-Mitgliedstaaten. Sie wird auch in Norwegen, Island und Liechtenstein gemäß den geltenden Verträgen anerkannt.

Bei der Begutachtung der Covid-19 Impfstoffe wird zur Beschleunigung ein sogenanntes "Rolling Review" Verfahren angewandt. Das bedeutet, dass bereits während des noch laufenden Entwicklungsprozesses und noch vor Antragstellung zur Zulassung fertiggestellte Datenpakete (zu Qualität, Präklinik und Klinik sowie Angaben zur Pharmakovigilanz) an die EMA übermittelt werden, damit bereits parallel mit der behördlichen Begutachtung dieser begonnen werden kann. Somit sind während des Zulassungsprozesses (i.e. nach Einreichung des Zulassungsantrags) bereits größere Dossierteile der EMA und ihren Gutachter:innen bekannt und durch diese entsprechend geprüft worden. Diese Vorgehensweise gewährleistet eine rasche Zulassung dringend benötigter Arzneimittel in Krisensituationen wie einer Pandemie ohne Abstriche in Bezug auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit.

Frage 4:

Welche Kriterien müssen die Impfstoffe jeweils erfüllen, um erneut zugelassen zu werden?

Es muss eine Verlängerung der Zulassung per sogenanntem annual renewal Verfahren bei der EMA beantragt werden. Hierfür sind entsprechende Unterlagen vorzulegen, inklusive welche Auflagen, die im Rahmen der Zulassung definiert wurden, bereits erfüllt wurden, noch nicht vollständig erfüllt sind bzw. noch ausständig sind. Diesbezügliche Details sind für jeden zugelassenen Covid-19 Impfstoff veröffentlicht (siehe Links Frage 1.). Sind alle Auflagen erfüllt, kann die bedingte Zulassung in eine Standardzulassung übergeführt werden.

Frage 5:

Der Impfstoff von Moderna wurde auf Spikevax Impfstoff umbenannt. Gab es auch eine Änderung der Inhaltsstoffe des Impfstoffes?

- a. Falls ja, welche Inhaltsstoffe wurden entfernt bzw. oder zugefügt?*
- b. Falls ja, welchen Einfluss hatte die Änderung auf das Zulassungsverfahren?*
- c. Falls nein, was war der Grund für die Namensänderung?*

Die Zusammensetzung des Impfstoffes wurde nach der erstmaligen Zulassung nicht verändert. Die Namensänderung war eine Entscheidung des Zulassungsinhabers.

Frage 6:

Wann werden die restlichen Zulassungen voraussichtlich bestätigt oder abgelehnt werden?

Weitere zukünftige Einreichungen zum Rolling Review bzw. zur Zulassung neuer Covid-19 Impfstoffe werden auf der EMA-Homepage (<https://www.ema.europa.eu>) veröffentlicht.

Frage 7:

Falls die anderen Impfstoffe oder einer der anderen Impfstoffe nicht mehr in der EU zugelassen werden, wie sollen die Personen die mit diesem Impfstoff geimpft wurden künftig die 3. oder gar bald 4. Impfung erhalten?

Sollten künftig nicht mehr alle zum momentanen Zeitpunkt in Österreich verwendeten Impfstoffe verfügbar sein, wird dies seitens des Nationalen Impfgremiums entsprechend thematisiert und in den Empfehlungen berücksichtigt. Zudem ist bereits jetzt für manche Impfstoffe ein heterologes Impfschema (unterschiedliche Impfstoffe für erste/zweite/dritte Impfung) unter bestimmten Umständen/Bedingungen empfohlen.

Frage 8:

Gibt es bereits Studien zu den Wechselwirkungen der zugelassenen Corona Impfungen?

- a. Falls ja, bitte um Auflistung aller wichtigen Studien sowie der zentralen Erkenntnisse zu den Wechselwirkungen der einzelnen zugelassenen (oder vormals zugelassenen) Impfungen.*
- b. Falls nein, warum nicht?*
- c. Falls nein, planen Sie solche Studien in Auftrag zu geben, um für die Bevölkerung, welche zuerst mit einem Impfstoff geimpft wurde und nun mit einem anderen Impfstoff geimpft werden muss, mehr Sicherheit zu schaffen?*

Es gibt bereits internationale Daten aus der Anwendung heterologer Impfschemata sowie entsprechende Studien zu dieser Fragestellung, und es werden auch laufend neue Studien dazu publiziert. Diese können in den einschlägigen medizinischen Datenbanken abgerufen werden. Die in Österreich aufrechte Empfehlung, einem homologen Impfschema, sofern möglich, tendenziell den Vorzug zu geben, beruht darauf, dass in den meisten Zulassungsstudien ein homologes Impfschema zum Einsatz kam und genau auf dieser gesicherten Grundlage eben auch die jeweiligen Marktzulassungen erteilt wurden. Dazu ist noch anzumerken, dass die bisherigen Daten jedenfalls keinen Grund zur Annahme geben, dass es bei

einer heterologen Impfstoffkombination zu einer schlechteren Wirkung oder Wechselwirkungen kommen könnte. Daher ist dies laut gültiger Anwendungsempfehlung ebenfalls möglich bzw. wird bei Drittimpfungen nach vorangegangener ersten Impfsreihe mit einem Vektorimpfstoff aufgrund der bereits vorliegenden wissenschaftlichen Datenlage sogar ausdrücklich empfohlen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

