

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.082.949

Wien, 11.3.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 9250/J des Abgeordneten Mag. Hauser betreffend Prüfung der Corona-Impfstoffe** wie folgt:

Frage 1:

Ist ein Strategiewechsel beim Kauf und bei der Lagerung von Impfdosen geplant?

- a. Falls ja, wie soll die neue Vorgehensweise aussehen?*
- b. Falls nein, warum nicht?*
- c. Falls nein, ist die derzeitige Vorgehensweise einwandfrei?*

Die Erfahrungen der vergangenen zwei Jahre haben verdeutlicht, wie dynamisch sich die COVID-19 Pandemie entwickeln kann. Die Impfstoffbeschaffungsstrategie der Bundesregierung hat daher primär darauf abgezielt, den Menschen in Österreich ausreichend Impfstoff zur Verfügung zu stellen und für alle Eventualitäten Vorsorge zu treffen. Die Impfstrategie war und ist ein zentrales Element der Pandemiebewältigung, bei welcher die raschen Entwicklungen laufend berücksichtigt werden müssen. Da es weiterhin nicht ausgeschlossen werden kann, dass wir uns im Laufe des Jahres 2022 neuen Varianten ausgesetzt sehen, und es derzeit keine gesicherte Datenlage in Hinblick auf eine etwaige 4. Impfung gibt, wird es auch zukünftig notwendig sein, ausreichende Mengen an Impfstoff

zur Verfügung zu stellen. Obwohl die COVID-19 Impfstoffe anfangs mit vielen Unsicherheiten verbunden waren (z.B. war weder bekannt, welche Impfstoffe wann eine Zulassung erlangen würden, noch wie deren Nutzen-Risiko-Profil gelagert wäre sowie die ungewisse Verfügbarkeit unterschiedlicher Impfstofftechnologien) ist es der Bundesregierung über den europäischen Beschaffungsmechanismus gelungen, ein breites und sicheres Portfolio an COVID-19 Impfstoffen zu beschaffen und der österreichischen Bevölkerung zur Verfügung zu stellen. Dieser Weg soll beibehalten werden.

Frage 2:

Wie viele Impfdosen werden 2022 voraussichtlich vernichtet?

Im Jahr 2022 sind weitere umfangreiche Spendenaktionen geplant, die entweder durch COVAX abgewickelt oder vom BMEIA bilateral gespendet werden. Ausgehend von der Entwicklung der Pandemie und damit einhergehenden Maßnahmen wird laufend neu evaluiert, was der nationale Bedarf an Impfstoff ist und welche Mengen an Impfstoffdosen zur Spende freigegeben werden können, um ein Ablaufen der Impfdosen bestmöglich zu verhindern.

Frage 3:

Was ist der finanzielle Gegenwert der Impfdosen, welche voraussichtlich 2022 vernichtet werden?

Wir gehen davon aus, dass Impfstoffe, die in Österreich nicht mehr benötigt werden, international Verwendung finden und über Spenden oder Weitergaben anderen Ländern der Pandemiebewältigung zu Gute kommen.

Frage 4:

Was ist der finanzielle Gegenwert der Impfdosen, welche bereits vernichtet wurden?

Mit Stand 07.02.2022 sind insgesamt 284.380 Impfstoffdosen, die in der Verfügungsgewalt des Bundes lagen, abgelaufen. Es handelt sich dabei um einen geringen Teil im Vergleich zu den über 18 Millionen Dosen, die in Österreich bislang verimpft wurden. Aus der Gegenüberstellung der an die Bundesländer ausgelieferten Dosen mit den im elektronischen Impfpass eingetragenen tatsächlich verabreichten Impfdosen geht hervor, dass es nach wie vor keinen strukturellen Verwurf gibt. Die im eImpfpass eingetragenen Impfungen übersteigen die an die Bundesländer ausgelieferten Impfdosen um rund 5 %. Dies ist dem Einsatz von speziellem Impfbestock zu verdanken, womit mehr Dosen aus einem Mehrdosenbehältnis gewonnen werden können als vom Hersteller vorgesehen.

Zusätzlich ist ein Teil des ausgelieferten Impfstoffes noch bei den Impfstellen gelagert, welcher für weitere Impfungen zur Verfügung steht. Die Preise der Impfstoffe sind vertraulich und unterliegen der vertraglichen Verschwiegenheit, daher kann kein finanzieller Gegenwert genannt werden.

Frage 5:

Wie viele Impfdosen werden 2022 voraussichtlich gespendet?

Auf Grund der Unvorhersehbarkeit der weiteren Entwicklung der COVID-19 Pandemie ist es aus derzeitiger Sicht nicht möglich, das Spendenvolumen von 2022 festzulegen. Bisher hat sich gezeigt, dass verschiedene Aspekte wie der Impffortschritt, die Marktzulassungen für verschiedene Altersgruppen, Gültigkeitsvorgaben des Grünen Passes, aktuelle Forschungsergebnisse sowie die Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums auch in Hinblick auf die Entwicklung der Virusvarianten, starken Einfluss auf den nationalen Bedarf an Impfstoff haben.

Dennoch ist davon auszugehen, dass es Österreich, dank seines gut diversifizierten Impfstoffportfolios, auch 2022 möglich sein wird, die Pandemiebekämpfung weltweit durch Spenden zu unterstützen. Durch Impfstoffspenden kann das Infektionsrisiko auch in Regionen mit hoher Virusaktivität besser eingedämmt werden, was zu einer Reduktion der Wahrscheinlichkeit der Entstehung neuer Virusvarianten beiträgt. Diese Spenden leisten daher einen wesentlichen Beitrag zur internationalen und somit auch zur nationalen Bekämpfung von SARS-CoV-2.

Frage 6:

Was ist der finanzielle Gegenwert der Impfdosen, welche voraussichtlich 2022 gespendet werden?

Wie bereits ausgeführt, sind die für Spende zur Verfügung stehenden Mengen erheblich vom weiteren Verlauf der Pandemie abhängig. Zudem sind die Preise der Impfstoffe vertraulich und unterliegen der vertraglichen Verschwiegenheit.

Frage 7:

Was ist der finanzielle Gegenwert der Impfdosen, welche bereits gespendet wurden?

Wie auch auf dem Impfdashboard des BMSGPK unter <https://info.gesundheitsministerium.gv.at/impflage> ersichtlich, wurden bisher insgesamt 4.866.920 Impfstoffdosen gespendet. Die Auflistung der Spenden ist wie folgt:

04.07.2021	5.000	Georgien	Astra Zeneca
28.07.2021	50.000	Tunesien	Astra Zeneca
10.08.2021	498.800	Bosnien-Herzegowina	Astra Zeneca
16.08.2021	101.600	Libanon	Astra Zeneca
23.08.2021	250.000	Ukraine (1.Tranche)	Astra Zeneca
08.09.2021	500.000	Iran (1. Tranche)	Astra Zeneca
17.09.2021	150.000	Iran (2. Tranche)	Astra Zeneca
02.10.2021	350.000	Iran (3. Tranche)	Astra Zeneca
02.10.2021	50.000	Costa Rica	Astra Zeneca
05.11.2021	993.600	COVAX	Johnson & Johnson
13.11.2021	50.000	Vietnam	Astra Zeneca
26.11.2021	150.000	Usbekistan	Astra Zeneca
06.12.2021	50.000	Tadschikistan	Astra Zeneca
29.12.2021	956.550	Bangladesch	Astra Zeneca
21.01.2022	415.200	COVAX	Astra Zeneca
24.01.2022	1.200	OSZE	Moderna
02.02.2022	294.970	Bangladesch	Astra Zeneca

Des Weiteren wurden 345.247 Impfstoffdosen von Astra Zeneca und 213.600 Impfstoffdosen von Johnson & Johnson an COVAX übereignet und warten auf ihre Übernahme durch ein Empfängerland. Diese Mengen können sich aus logistischen Gründen noch geringfügig verändern. Die Preise der Impfstoffe sind vertraulich und unterliegen der vertraglichen Verschwiegenheit.

Frage 8:

Von welchem/welchen staatlichen Kontrolllabor/en wurden/werden die importierten Produktchargen der in Österreich zur Anwendung gekommenen/kommenden Corona-Impfstoffe kontrolliert und freigegeben?

Diese Chargen wurden von Arzneimittelkontrolllaboren folgender EU Mitgliedstaaten der Chargenprüfung unterzogen: Österreich, Deutschland, Niederlande, Belgien und Frankreich.

Frage 9:

Wie erfolgt generell gesehen die Überprüfung bzw. Freigabe einer Impfstoffcharge in Österreich durch das BASG (im Verein mit der AGES MEA)?

Bei der Chargenprüfung wird überprüft, ob die Charge, mit dem in der Zulassung genehmigten Herstellprozess und den Spezifikationen übereinstimmt. Dazu müssen vom Antragsteller/Hersteller Prüfmuster und die Chargendokumentation übermittelt werden. Die Chargendokumentation wird fachtheoretisch begutachtet und die Prüfmuster werden laboranalytischen Untersuchungen unterzogen. Nur wenn alle Spezifikationen eingehalten sind, kann eine Chargenfreigabe erteilt werden.

Anzumerken ist, dass auch der Hersteller selbst jede Charge eingehend prüfen muss. Die Spezifikationen sind durch Zulassung definiert und müssen erfüllt sein, damit der Antrag für die staatliche Chargenprüfung vollständig ist.

Fragen 10 und 11:

- *Überprüfen BASG und AGES bezüglich der Corona-Impfstoff-Chargenfreigabe nur solche für eine Verimpfung in Österreich oder auch für andere Märkte/Staaten?*
- *Falls Kontrollen für andere Staaten in Österreich durchgeführt werden, für welche Staaten und in welchem Ausmaß?*

Bei der behördlichen Chargenprüfung wird wie in der Beantwortung der Frage 9 beschrieben vorgegangen. Wenn alle Bedingungen erfüllt sind, kann daher ein sogenanntes EU-Zertifikat ausgestellt werden. Dieses wird an den Antragsteller übermittelt. Das Zertifikat ist im EU/EWR sowie in der Schweiz gültig und muss von den Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten anerkannt werden.

Es steht den Antragstellern frei, die Zielländer für die in Österreich geprüften Impfstoffe selbst zu bestimmen und in alle Länder außerhalb EU/EWR (Drittländer) Staaten zu liefern. Ob die Zielländer das EU Chargenprüfungszertifikat in Drittländern anerkennen, hängt von deren Gesetzeslage ab.

Frage 12:

Wie schauen die Ergebnisse der Überprüfungen bei den für Österreich bestimmten Corona-Impfstoffen aus?

Bisher entsprachen alle freigegebenen Chargen den in der Zulassung genehmigten Spezifikationen.

- a. Wie viele Proben je Charge (= Dosen) der für Österreich vorgesehenen Corona-Impfstoffe liefern/lieferten die Impfstoffhersteller jeweils vorab an das BASG/AGES MEA?*

Mehrdosenbehältnisse à 10 Dosen (wenn EU/EWR Zertifikat durch das österreichische Kontrolllabor beantragt wurde) seit Beginn; seit ausreichend Impfstoff verfügbar ist – 6 Mehrdosenbehältnisse à 10 Dosen (freiwillige Lieferung des Impfstoffherstellers).

- b. Bei wie vielen Proben und jeweils von welchem Hersteller gab es im Zuge der österreichischen Chargenüberprüfung Beanstandungen, Rückfragen beim Hersteller oder Nicht-Freigaben in Bezug auf die Identität des jeweiligen Impfstoffes, dessen Bestandteile bzw. Wirkstoffgehalte, dem Aussehen oder der Reinheit?*

Bei einer Charge gab es Rückfragen an den Hersteller.

- c. Prüfte bzw. prüft das BASG/AGES MEA in der Folge aus Eigenem weitere Dosen jeder Impfstoffcharge, die für eine Verimpfung in Österreich vorgesehen ist, im Sinne der Qualitätssicherung erneut, gibt es diesbezüglich einen Kontrollplan/Stichprobenplan und/bzw. wurden/werden Rückstellmuster aufbewahrt?*

Eine wiederkehrende Prüfung wird nicht durchgeführt. Derzeit gibt es keinen extra Kontrollplan für Impfstoffe. Rückstellmuster werden für den Fall aufbewahrt, dass im Falle von Meldungen, bei denen der Verdacht auf einen Qualitätsmangel bestehen könnte, rasch entsprechende Untersuchungen eingeleitet werden können.

ca. Falls ja, welche Ergebnisse zeigten/zeigen diese „Nachkontrollen“ jeweils?

Siehe Antwort zu Punkt 12c.

cb. Wie sieht der Kontrollplan/Stichprobenplan genau aus?

Generell wird für die Arzneimittelüberwachung jährlich unter Koordination des European Directorates for the Quality of Medicines (EDQM) ein risikobasierter Probenplan erstellt. Wenn es entsprechende Signale gäbe, würden Impfstoffe in den Probenplan aufgenommen.

cc. Falls nein, warum werden freigegebene Chargen nicht entsprechend nachkontrolliert?

Da die Chargen in EU/EWR ohnehin vor dem Inverkehrbringen von Arzneimittellaboren getestet werden, scheint aus Sicht des BASG eine Nachtestung nicht zweckmäßig.

cd. Wie viele Rückstellmuster werden je Charge einbehalten?

Anfangs mindestens eine Charge, seit ausreichender Verfügbarkeit mindestens zwei Mehrdosenbehältnisse à 10 Dosen (wenn EU/EWR Zertifikat durch das österreichische Kontrolllabor beantragt wurde).

Fragen 12d bis 12h:

- *Traten oder treten auch andere Mängel, die nicht die Identität, die Bestandteile/Wirkstoffgehalte, das Aussehen oder die Reinheit betreffen auf? Falls ja, welche und bei welchem Corona-Impfstoff jeweils?*
- *Wie viele Reklamationen gab es bis jetzt und mit welchem Ergebnis jeweils?*
- *In welcher finanzieller Höhe bewegen/bewegten sich die jeweiligen finanziellen Rückforderungen bei den Corona-Impfstoffherstellern?*
- *Wo ist die Übersicht der Chargennummern und der Hersteller nachzuschlagen, bei denen es zu Problemen/Reklamationen gekommen ist?*
- *Wie werden die Impffärzte über die diversen Beanstandungen bei einzelnen Chargennummern informiert?*

Siehe Antwort zu Frage 12; ergänzend sei angemerkt, dass im Falle einer Beanstandung keine Chargenfreigabe erteilt wird und daher die Charge nicht in Verkehr gebracht werden darf.

Frage 13:

Sind Ihnen Hygienemängel bei der Produktion von Corona-Impfstoffen bekannt?

- a. Sind Sie bzw. das BMSGPK, das BASG und die AGES diesbezüglichen Verdachtsmeldungen aus Vorsichtsgründen nachgegangen?*

- b. Falls ja, in welchen Ländern/Produktionsstellen kam es zu den Hygienemängeln und bei welchen Impfstoffen ist dies vorgekommen?*
- c. Falls ja, sind aus diesen Produktionsstellen weiterhin Lieferungen nach Österreich möglich oder wurden/werden diese von Österreich gesperrt und werden diese dann besonders streng - und falls ja, wie - kontrolliert?*

Es wurden bis zum 01.02.2022 insgesamt 20 Meldungen zu potenziellen Qualitätsmängeln bei zugelassenen COVID-19 Impfstoffen beim BASG gemeldet. Keine dieser Meldungen bezog sich auf eine Abweichung des Hygieneprogrammes gemäß § 5 Abs. 12 Arzneimittelbetriebsordnung 2009.

Frage 14:

Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität (Fähigkeit eines Antigens, eine Immunantwort auszulösen) des (Pfizer)/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoffs Comirnaty BNT162b2 wurde mit den klinischen Chargen des Vakzins nachgewiesen. Die kommerziellen Chargen des Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoffs BNT162b2 werden mit einem anderen Verfahren hergestellt. Wurden die kommerziellen Chargen des Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoffs Comirnaty - Tozinameran BNT162b2, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden, vom Gesundheitsministerium, vom BASG oder der AGES Medizinmarktaufsicht auf Wirksamkeit und Sicherheit überprüft?

Um die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit jeder Impfstoff-Charge zu gewährleisten, muss vor Inverkehrbringung jede Impfstoff-Charge (Fertigprodukt) durch ein europäisches behördliches Arzneimittel-Kontrolllabor (OMCL, Official Medicines Control Laboratory) geprüft und freigegeben werden. Diese Überprüfung beinhaltet neben der Prüfung der vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Daten zur Herstellung und Testung der Charge auch die analytische Kontrolle jeder Impfstoffcharge durch das zuständige OMCL und folgt den Vorgaben des Europäischen Direktorates für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) für pandemische COVID-19 mRNA Impfstoffe. Für den COVID-19 Impfstoff Comirnaty erfolgt die Chargenprüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland, das zum europäischen OMCL Netzwerk gehört.

Hinsichtlich der Vergleichbarkeit der Chargen für die klinischen Prüfungen und den kommerziellen Chargen sei darauf hingewiesen, dass, wie für Biologika generell erforderlich, auch für Comirnaty die Vergleichbarkeit des klinischen und kommerziellen Produktes durch entsprechende Studien belegt wurde. Diese Studien liegen den Zulassungsbehörden vor.

Frage 15:

Die Wirksamkeit und Sicherheit des (Pfizer)/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoffs Comirnaty - BNT162b2 wird erst im Dezember 2023 von der EMA bestätigt werden. Auf welchen wissenschaftlichen Grundlagen beruht die Feststellung der österreichischen Regierung, dass die kommerziellen Chargen des Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoffs Comirnaty – Tozinameran BNT162b2, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden, wirksam und sicher sind?

Im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens (und nachfolgenden Änderungsverfahren) wurden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des COVID-19 mRNA-Impfstoffs Comirnaty durch die EMA bewertet. Basierend auf den vorgelegten Resultaten von präklinischen und kontrollierten, randomisierten klinischen Studien mit zehntausenden von Probanden sowie den Daten zur Herstellung und Qualität wurde dem Impfstoff ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis in den eingereichten Indikationen bescheinigt. Die in verschiedenen Ländern gewonnenen Felddaten, die nach Millionen von Impfungen mit Comirnaty (allein im europäischen Wirtschaftsraum wurden mit Stand 02.01.2022 bereits 545 Millionen Dosen von Comirnaty verimpft; Quelle: EMA – Safety of COVID-19 vaccines) verfügbar sind, sowie die Daten aus den in der EU etablierten, umfassenden Pharmakovigilanz-Systemen bestätigen die Wirksamkeit und Sicherheit von Comirnaty. Wie im öffentlichen Bewertungsbericht der EMA („EPAR – Public Assessment Report“) festgehalten, ist der Zulassungsinhaber dazu verpflichtet, den Endbericht der entscheidenden klinischen Phase 3 Studie C4591001 bis Ende 2023 einzureichen, um einerseits Langzeitdaten zur Persistenz der Immunantwort zu erhalten und andererseits Wirksamkeit und Sicherheit nochmals zu bestätigen.

Die konsistente Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit jeder kommerziellen Charge ist durch die ebenso durch die EMA begutachtete und bestätigte Gesamt-Kontrollstrategie (u.a. Kontrolle der Ausgangsmaterialien, Charakterisierung des Produkts und von potenziellen Verunreinigungen, In-Prozess Testungen an Intermediaten, Prozessvalidierung, Nachweis der Entfernung von Verunreinigungen, Freigabe- und Stabilitätstestung der Wirkstoff- und Fertigproduktchargen), die für jeden in der EU zugelassenen Impfstoff zu implementieren ist, sowie durch die GMP-konforme Produktion in einer qualifizierten Produktionsumgebung gewährleistet (hinsichtlich der Vergleichbarkeit von klinischen und kommerziellen Chargen - siehe Antwort unter Frage 14).

Frage 16:

Mit Bezug auf den medizinischen Hilfsstoff ALC-0315 wurden lipidbedingte Verunreinigungen im (Pfizer)/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoff Comirnaty BNT162b2 durch die EMA festgestellt. Wurden die kommerziellen Chargen des Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoffs Comirnaty – Tozinameran BNT162b2, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden, mit Bezug auf diese Verunreinigungen vom Gesundheitsministerium, vom BASG oder der AGES Medizinmarktaufsicht untersucht?

Wie im EMA Bewertungsbericht („EPAR – Public Assessment Report“) ausgeführt, enthielten Comirnaty-Chargen Lipid-bedingte Verunreinigungen, die aufgrund der geringen Menge jedoch als toxikologisch unbedenklich eingestuft wurden. Hinsichtlich der behördlichen Überprüfung und Freigabe jeder Charge wird auf die Antwort der Frage 14 verwiesen.

Frage 17:

Ist der medizinische Hilfsstoff ALC-0315, in den kommerziellen Chargen des Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoffs Comirnaty – Tozinameran BNT162b2, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden, ein völlig unbedenklicher medizinischer Hilfsstoff?

Der Lipid-Hilfsstoff ALC-0315 in der Pfizer/BioNTech Covid-19 Vakzine wird benötigt, um sogenannte Lipid-Nanopartikel zu bilden, innerhalb welcher sich die produktspezifische mRNA befindet. Die Lipid-Nanopartikel werden von Körperzellen nach intramuskulärer Verabreichung aufgenommen, nach Expressierung des Spike-Proteins aus dieser mRNA wird der Körper dementsprechend auf das SARS-CoV-2 Virus immunisiert.

Die Sicherheit dieses Hilfsstoffes wurde in relevanten Tierversuchen von der Firma Pfizer/BioNTech gezeigt. Comirnaty (welches ALC-0315 enthielt) wurde Ratten verabreicht, die potenzielle Toxizität des Produktes wurde dabei nach einfacher und nach multipler Verabreichung erforscht. Ferner wurde die Pharmako- bzw. Toxikokinetik dieses Hilfsstoffes in Ratten und in Zellkulturen untersucht. Es wurden in diesen Studien keine Anzeichen eines bedenklichen toxikologischen Profils von ALC-0315 entdeckt, bei Dosen welche jene in Patient:innen um Größenordnungen übertreffen (bezogen auf das jeweilige Körpergewicht). Weiters zeigten die Studien, dass das Lipid ALC-0315 keinerlei bedenkliche Pharmako-/Toxikokinetik besitzt. In einer reproduktions- und entwicklungstoxikologischen Studie in Ratten wurden schließlich keine problematischen Befunde bezüglich Verabreichung von Comirnaty (welches ALC-0315 enthält) gefunden.

Toxikologische state-of-the-art Modellierungsprogramme zeigten, dass diese Substanz gänzlich unbedenklich in Hinsicht auf Genotoxizität und Kanzerogenese ist. Weiters wird durch die sehr limitierte Verabreichung von Comirnaty und sehr geringe ALC-0315 Konzentration in Comirnaty der „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ (wie in der Guideline ICH M7(R2) definiert) von ALC-0315 bei weitem nicht überschritten. Da dieser international definierte Grenzwert nicht überschritten wird, kann abschließend zusammengefasst werden, dass es sich bei ALC-0315 in der vorliegenden Konzentration in Comirnaty um einen unbedenklichen medizinischen Hilfsstoff handelt.

Frage 18:

Der hohe Anteil an Verunreinigungen spiegelte laut EMA die Instabilität der RNA im (Pfizer)/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoff Comirnaty BNT162b2 wider, die zur Bildung von RNA-Fragmenten sowohl während des Transkriptionsschritts als auch danach führte. Aus den elektrophoretischen Daten ging hervor, dass es eine Vielzahl von Fragmenten gab oder gibt. Obwohl nicht bestätigt, war oder ist, ist es unwahrscheinlich, dass es sich bei diesen RNA-Molekülen weitgehend um mRNA-Moleküle mit intaktem 5'-cap und 3'PolyA handelte oder handelt, hielt die EMA fest. Wurde die Integrität der mRNA, in den kommerziellen Chargen im Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoff Comirnaty - Tozinameran BNT162b2, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden, vom Gesundheitsministerium, vom BASG oder der AGES Medizinmarktaufsicht z.B. auf verkürzte mRNA oder Verunreinigungen untersucht?

Im Rahmen der behördlichen Chargenprüfung durch das verantwortliche OMCL wird entsprechend den Vorgaben des Europäischen Direktorates für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) für pandemische COVID-19 mRNA Impfstoffe u.a. die Integrität der enthaltenen mRNA für jede Charge von Comirnaty experimentell bestimmt.

Frage 19:

Wurden die kommerziellen Chargen des Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoffs Comirnaty - Tozinameran BNT162b2, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden vom Gesundheitsministerium, vom BASG oder der AGES Medizinmarktaufsicht auf DNA-Verunreinigungen untersucht?

Comirnaty wird anhand eines validierten, kontrollierten und im Zulassungsverfahren geprüften Produktionsprozesses hergestellt. Während der Herstellung von Comirnaty wird, wie im EMA Bewertungsbericht beschrieben, jede Wirkstoff-Charge auf DNA-

Verunreinigungen untersucht. Die Testergebnisse sind im Zuge der Chargenfreigabe dem zuständigen OMCL vorzulegen.

Frage 20:

Zum (Pfizer)/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoff Comirnaty BNT162b2 wurden der EMA keine Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität vorgelegt. Kann das Risiko einer Krebserkrankung, die nach der Verabreichung einer kommerziellen Charge des Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoffs Comirnaty - Tozinameran BNT162b2, verursacht werden könnte, vom Gesundheitsministerium, vom BASG oder der AGES Medizinmarktaufsicht gänzlich ausgeschlossen werden?

Die international gültige Richtlinie zur präklinischen Impfstoffentwicklung der WHO (WHO Technical Report Series, No. 927, 2005) besagt, dass Genotoxizitäts- und Kanzerogenitätsstudien im Normalfall nicht für die Impfstoffentwicklung notwendig sind (Absatz 4.2.3). Zusätzlich durchgeführte toxikologische state-of-the-art Modellierungsprogramme zeigten, dass die Hilfsstoffe in der Pfizer/BioNTech Vakzine gänzlich unbedenklich in Hinsicht auf Genotoxikologie und Kanzerogenese sind. Weiters wird durch die sehr limitierte Verabreichung von Comirnaty und sehr geringe Konzentration von den Hilfsstoffen in Comirnaty der „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ (wie in der Guideline ICH M7 definiert) dieser Substanzen bei weitem nicht überschritten. Da dieser international definierte Grenzwert nicht überschritten wird, kann abschließend zusammengefasst werden, dass die Verabreichung von Comirnaty toxikologisch unbedenklich ist.

Frage 21:

Mit dem (Pfizer)/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoff Comirnaty BNT162b2 wurden laut EMA keine sekundären pharmakodynamischen, sicherheitspharmakologischen oder pharmakodynamischen Arzneimittelwechselwirkungsstudien durchgeführt. Studien zur Sicherheitspharmakologie z.B. zeigen, ob damit zu rechnen ist, dass sich ein Arzneimittel bei Verabreichung an Menschen im therapeutischen Bereich als unsicher herausstellt. Durch Studien zur Sicherheitspharmakologie soll die Verwendung unsicherer Arzneimittel verhindert werden. Wie lautet die Stellungnahme des Gesundheitsministeriums, des BASG oder der AGES Medizinmarktaufsicht zu diesem Sachverhalt, vor allem mit Bezug auf die Feststellung der Regierung, dass die kommerziellen Chargen des (Pfizer)/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoffs Comirnaty BNT162b2, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden wirksam und sicher sind?

Wie alle Arzneimittel werden Impfstoffe gemäß aktueller behördlicher Richtlinien und gesetzlicher Anforderungen und unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Leitlinien entwickelt, geprüft und zugelassen. Auch der mRNA-Impfstoff Comirnaty BNT162b2 der Firma Pfizer/BioNTech hat den regulären Weg der Impfstoffzulassung in kurzer Zeit durchlaufen, ohne jedoch wichtige Entwicklungsphasen auszulassen. Die für Impfstoffe anwendbaren Leitlinien sehen weder separate sekundäre Pharmakodynamikstudien noch sicherheitspharmakologische Studien vor (WHO Technical Report Series, No. 927, 2005 Annex 1, WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines).

Der Antragsteller hat die einschlägige Leitlinie befolgt und sicherheitsrelevante Organfunktionen als Endpunkte in den toxikologischen Wiederholungsstudien (repeated dose toxicity studies RDTs) beobachtet und erfasst. Die Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung wurden unter Einhaltung internationaler Standards (Good Laboratory Practice, GLP) durchgeführt. Auf Grundlage der Ergebnisse dieser Studien, wo keine Anzeichen bezüglich negativer Befunde zu lebenswichtigen Organfunktionen beobachtet wurden, waren keine separaten sicherheitspharmakologischen Studien des Impfstoffes notwendig.

Die nach Österreich gelieferten und in Österreich verabreichten Chargen des Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA-Impfstoffes „Comirnaty BNT162b2“ sind nach europäischen Standards (EMA) begutachtet worden und können daher aus präklinischer Sicht als wirksam und sicher betrachtet werden.

Frage 22:

Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität (Fähigkeit eines Antigens, eine Immunantwort auszulösen) des Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoffs Spikevax, CX-024414 wurde mit den klinischen Chargen des Vakzins nachgewiesen. Die kommerziellen Chargen des Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoffs Spikevax, CX-024414 werden mit einem anderen Verfahren hergestellt. Wurden die kommerziellen Chargen des Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoffs Spikevax, CX-024414, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden, vom Gesundheitsministerium, vom BASG oder der AGES Medizinmarktaufsicht, auf Wirksamkeit und Sicherheit überprüft?

Um die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit jeder Impfstoff-Charge zu gewährleisten, muss vor Inverkehrbringung jede Spikevax-Charge durch ein europäisches behördliches Arzneimittel-Kontrolllabor (OMCL, Official Medicines Control Laboratory) geprüft und freigegeben werden.

Diese Überprüfung beinhaltet neben der Prüfung der vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Daten zur Herstellung und Testung der Charge auch die analytische Kontrolle jeder Impfstoffcharge durch das zuständige OMCL. Für den COVID-19 Impfstoff Spikevax erfolgt die Chargenprüfung durch das OMCL der AGES Medizinmarktaufsicht/BASG.

Hinsichtlich der Vergleichbarkeit der Chargen für die klinischen Prüfungen und den kommerziellen Chargen sei darauf hingewiesen, dass, wie für Biologika generell erforderlich, auch für Spikevax die Vergleichbarkeit des klinischen und kommerziellen Produktes in entsprechenden Studien untersucht und bestätigt wurde. Diese Studien liegen den Zulassungsbehörden vor und wurden im Rahmen des Zulassungsverfahrens geprüft.

Frage 23:

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoffs Spikevax, CX-024414 wird erst im Dezember 2022 von der EMA bestätigt werden. Auf welchen wissenschaftlichen Grundlagen beruht die Feststellung der österreichischen Regierung, dass die kommerziellen Chargen des Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoffs Spikevax, CX-024414, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden, wirksam und sicher sind?

Im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens (und nachfolgenden Änderungsverfahren) wurden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des COVID-19 mRNA-Impfstoffs Spikevax durch die EMA bewertet. Basierend auf den vorgelegten Resultaten von präklinischen und kontrollierten, randomisierten klinischen Studien mit zehntausenden von Probanden sowie den Daten zur Herstellung und Qualität wurde dem Impfstoff ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis in den eingereichten Indikationen bescheinigt. Die in verschiedenen Ländern gewonnenen Felddaten, die nach Millionen von Impfungen mit Spikevax (allein im europäischen Wirtschaftsraum wurden mit Stand 02.01.2022 bereits 103 Millionen Dosen von Spikevax verimpft; Quelle: EMA - Safety of COVID-19 vaccines) verfügbar sind, sowie die Daten aus den in der EU etablierten, umfassenden Pharmakovigilanz-Systemen bestätigen die Wirksamkeit und Sicherheit von Spikevax. Wie im öffentlichen Bewertungsbericht der EMA festgehalten, ist der Zulassungsinhaber dazu verpflichtet, den Endbericht der entscheidenden klinischen Phase 3 Studie mRNA-1273-P301 bis Dezember 2022 einzureichen, um einerseits Langzeitdaten zur Persistenz der Immunantwort zu erhalten und andererseits Wirksamkeit und Sicherheit nochmals zu bestätigen.

Die konsistente Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit jeder kommerziellen Charge ist durch die ebenso durch die EMA begutachtete und bestätigte Gesamt-Kontrollstrategie (u.a. Kontrolle der Ausgangsmaterialien, Charakterisierung des Produkts und von potentiellen

Verunreinigungen, In-Prozess Testungen an Intermediaten, Prozessvalidierung, Nachweis der Entfernung von Verunreinigungen, Freigabe- und Stabilitätstestung der Wirkstoff- und Fertigproduktchargen), die für jeden in der EU zugelassenen Impfstoff zu implementieren ist, sowie die GMP-konforme Produktion in einer qualifizierten Produktionsumgebung, gewährleistet (hinsichtlich der Vergleichbarkeit von klinischen und kommerziellen Chargen - siehe Antwort unter Frage 22).

Frage 24:

Der medizinische Hilfsstoff SM-102 im Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoff Spikevax, CX-024414 enthielt laut EMA Assessment Report, allem Anschein nach, produktbezogene Stoffe und prozessbezogene Verunreinigungen (elementare Verunreinigungen, Lösungsmittelrückstände, Peroxide, Wassergehalt und anorganische Verunreinigungen). Anscheinend haben manche dieser Substanzen karzinogenes Potenzial, da der Antragsteller Moderna aufgefordert wurde, eine Bewertung der mutagenen Verunreinigungen auf der Grundlage von ICH M7 vorzulegen. ICH M7 ist die Bewertung und Kontrolle von DNA-reaktiven (mutagenen) Verunreinigungen in Arzneimitteln zur Begrenzung des potenziellen karzinogenen Risikos. Wurden die kommerziellen Chargen des Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoffs Spikevax, CX-024414, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden, mit Bezug auf diese oben angeführten Verunreinigungen vom Gesundheitsministerium, vom BASG oder der AGES Medizinmarktaufsicht untersucht?

Für die üblichen prozessbezogenen Rückstände bzw. Verunreinigungen in Arzneimitteln existieren Grenzwertnormen in international gültigen Richtlinien. Die u.a. in Q24 genannten prozessbezogenen Verunreinigungen werden dabei neben den Spezifikationen der ICH M7(R2) für potenziell genotoxische Verunreinigungen auch in den international gültigen Richtlinien ICH Q3C (R8 und R9) für Lösungsmittelrückstände, ICH Q3D (R1 und R2) für elementare Rückstände und ICH Q3E für leachables und extractables abgehandelt und damit im Produkt kontrolliert. Um eine genannte Verunreinigung aus Q24 genauer zu diskutieren, sei hier auf die Kontrolle von Wasserstoffperoxid in Arzneimitteln hingewiesen.

Diese reaktive Substanz, welche u.a. in der Desinfektion im Haushaltsbereich verwendet wird und auch selbst endogen im Körper entsteht, wird in Arzneimitteln anhand des genannten Grenzwertes im ICH M7(R2) Dokument kontrolliert. Dabei darf Wasserstoffperoxid bis 68 mg oder 0.5 % der Konzentration der aktiven Wirksubstanz (der geringere Wert wird aus beiden gewählt) pro Tag eingenommen werden. Es handelt sich dabei um eine um Größenordnungen höhere Konzentration als die potenzielle Restkonzentration von Peroxiden im Hilfsstoff SM-102 im Spikevax Moderna Vakzine. Zusammenfassend kann ausgesagt werden, dass die in Q24 genannten prozessbezogenen

Verunreinigungen in Arzneimitteln (elementare Verunreinigungen, Lösungsmittelrückstände, Peroxide, und anorganische Verunreinigungen) anhand von international anerkannten Grenzwerten kontrolliert werden. Auch wenn einige dieser Substanzen ein theoretisches kanzerogenes Potenzial bergen (z.B. einige Schwermetalle und organische Lösungsmittel), wurden diese Grenzwerte von Expert:innen erstellt und sind in der Arzneimittelherstellung state-of-the-art. Das kanzerogene Potenzial einiger dieser Rückstände unter diesen Grenzwerten ist vernachlässigbar.

Produktspezifische Verunreinigung in Arzneimitteln kontrolliert man anhand von Grenzwerten, welche in den Richtlinien ICH Q3A(R2) und ICH Q3B(R2) definiert werden. Sollte eine potentiell genotoxisch und daher kanzerogene produktbezogene Verunreinigung in einem Arzneimittel vorkommen und nicht durch einen anerkannten Grenzwert definiert sein, muss sie unter dem sogenannten „threshold of toxicologic concern“ (ICH M7(R2)) kontrolliert werden, unter welchem ein kanzerogenes Risiko ebenso vernachlässigbar ist. Auch für produktspezifische Verunreinigungen kann daher ausgesagt werden, dass die jeweiligen Hersteller von Arzneimitteln diese Substanzen unter international anerkannten Normen im Produkt begrenzen müssen, und das ein kanzerogenes Risiko dieser Substanzen unter diesen Grenzwerten vernachlässigbar ist.

Prinzipiell ist anzumerken, dass die Qualität der Hilfsstoffe und möglicher Verunreinigungen der Hilfsstoffe durch entsprechende Spezifikationen gewährleistet wird. Die Spezifikationen der Hilfsstoffe sind Teil des Zulassungsdossiers und werden seitens der Zulassungsbehörden geprüft und genehmigt. Für SM-102 enthält das Zulassungsdossier von Spikevax weiterhin eine detaillierte Beschreibung von dessen Herstellung, Charakterisierung, Kontrolle und Stabilität. Hilfsstoffchargen, die den genehmigten Spezifikationen nicht entsprechen, dürfen in der Herstellung von Impfstoffen und anderen Arzneimitteln nicht verwendet werden.

Frage 25:

Ist der medizinische Hilfsstoff SM-102 in den kommerziellen Chargen des Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoffs Spikevax, CX-024414, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden, ein völlig unbedenklicher medizinischer Hilfsstoff?

Der Lipid-Hilfsstoff SM-102 in der Moderna Covid-19 Vakzine wird benötigt, um sogenannte Lipid-Nanopartikel zu bilden, innerhalb welcher sich die produktspezifische mRNA befindet. Die Lipid-Nanopartikel werden von Körperzellen nach intramuskulärer Verabreichung aufgenommen, nach Exprimierung des Spike-Proteins aus dieser mRNA wird der Körper dementsprechend auf das SARS-CoV-2 Virus immunisiert. Die Sicherheit dieses Hilfsstoffes

wurde in relevanten Tierversuchen von der Firma Moderna gezeigt. Spikevax (welches SM-102 enthielt) wurde Ratten verabreicht, die potenzielle Toxizität des Produktes wurde dabei nach multipler Verabreichung erforscht. Die Firma fand in diesen Studien keine Anzeichen eines bedenklichen toxikologischen Profils von SM-102 bei Dosen welche jene in Patient:innen um Größenordnungen übertreffen (bezogen auf das jeweilige Körpergewicht). In einer reproduktions- und entwicklungstoxikologischen Studie in Ratten wurden schließlich keine problematischen Befunde bezüglich Verabreichung von Spikevax (welches SM-102 enthält) gefunden. Für diese Vakzine wurden auch Genotoxizitätsstudien mit SM-102 durchgeführt, sowohl in der Petrischale (im verlässlichen sogenannten Ames Test) und in der Ratte. Sämtliche Studien zeigten, dass SM-102 kein genotoxisches Potenzial besitzt.

Es wurden keine Kanzerogenitätsstudien mit SM-102 durchgeführt (diese Studien sind für die Impfstoffentwicklung prinzipiell nicht notwendig). Jedoch zeigen die toxikologischen state-of-the-art Modellierungsprogramme Derek und Sarah Nexus, dass diese Substanz gänzlich unbedenklich in Hinsicht auf Genotoxizität (wie auch schon von der Firma Moderna experimentell gezeigt) und Kanzerogenese ist. Weiters wird durch die sehr limitierte Verabreichung von Spikevax und sehr geringe SM-102 Konzentration in Spikevax der „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ (wie in der Guideline ICH M7(R2) definiert) von SM-102 bei weitem nicht überschritten. Da dieser international definierte Grenzwert nicht überschritten wird, kann abschließend zusammengefasst werden, dass es sich bei SM-102 in der vorliegenden Konzentration in Spikevax um einen unbedenklichen medizinischen Hilfsstoff handelt.

Frage 26:

Der Antragsteller Moderna sollte die Spezifikationen für den Wirkstoff Spikevax, CX-024414 (mRNA) überprüfen: Aussehen, Reinheit, produktbezogene Verunreinigungen, % 5'-gekappte, % PolyA-geschwänzte RNA, Rest-DNA-Template; LNP: Aussehen, Lipidverunreinigungen, Reinheit, produktbezogene Verunreinigungen, % RNA-Verkapselung, Partikelgröße, Polydispersität, Osmolalität. Wurden die kommerziellen Chargen des Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoffs Spikevax, CX-024414, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden vom Gesundheitsministerium, vom BASG oder der AGES Medizinmarktaufsicht, mit Bezug auf die oben genannten Verunreinigungen und vor allem auf Rest-DNA untersucht?

Spikevax wird anhand eines validierten, kontrollierten und im Zulassungsverfahren geprüften Produktionsprozesses hergestellt. Insbesondere wird die ausreichende Abreicherung von Rest-DNA geprüft und durch diesen validierten Prozess gewährleistet.

Während der Herstellung von Spikevax wird jede Charge des Wirkstoffs bzw. des LNP Intermediates gegen die behördlich genehmigten Spezifikationen getestet. Die entsprechenden Testergebnisse sind im Zuge der Chargenfreigabe dem zuständigen OMCL vorzulegen. Die Testung von Wirkstoff-Chargen oder Produktintermediaten durch ein OMCL ist prinzipiell nicht vorgesehen. Hingegen erfolgt die experimentelle Überprüfung jeder ausgelieferten Impfstoffcharge (Fertigprodukt) durch das zuständige OMCL entsprechend den Vorgaben des Europäischen Direktorates für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) für pandemische COVID-19 mRNA Impfstoffe und beinhaltet Aussehen, Identität, Integrität und Wirkstoffgehalt („Potency“).

Frage 27:

Zum Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoff Spikevax, CX-024414 wurden keine Karzinogenitätsstudien vorgelegt. Kann das Risiko einer Krebserkrankung, die nach der Verabreichung einer kommerziellen Charge des Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoffs Spikevax, CX-024414, verursacht werden könnte, vom Gesundheitsministerium, vom BASG oder der AGES Medizinmarktaufsicht gänzlich ausgeschlossen werden?

Die international angewandte Richtlinie zur präklinischen Impfstoffentwicklung der WHO (WHO Technical Report Series, No. 927, 2005) besagt, dass Kanzerogenitätsstudien im Normalfall nicht für die Impfstoffentwicklung notwendig sind (Absatz 4.2.3). Zusätzlich zeigen toxikologische state-of-the-art Modellierungsprogramme, dass die Hilfsstoffe in der Moderna Vakzine gänzlich unbedenklich in Hinsicht auf Genotoxikologie und Kanzerogenese sind. Weiters werden international definierte Grenzwerte nicht überschritten (siehe ICH M7).

Frage 28:

Mit dem Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoff Spikevax, CX-024414 wurden laut EMA keine sekundären pharmakodynamischen, sicherheitspharmakologischen oder pharmakodynamischen Arzneimittelwechselwirkungsstudien durchgeführt. Studien zur Sicherheitspharmakologie z.B. zeigen, ob damit zu rechnen ist, dass sich ein Arzneimittel bei Verabreichung an Menschen im therapeutischen Bereich als unsicher herausstellt. Durch Studien zur Sicherheitspharmakologie soll die Verwendung unsicherer Arzneimittel verhindert werden. Wie lautet die Stellungnahme des Gesundheitsministeriums, des BASG oder der AGES Medizinmarktaufsicht zu diesem Sachverhalt, vor allem mit Bezug auf die Feststellung der Regierung, dass die kommerziellen Chargen des Moderna COVID-19 mRNA-Impfstoffs Spikevax, CX-024414, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden wirksam und sicher sind?

Wie alle Arzneimittel werden Impfstoffe gemäß aktueller behördlicher Richtlinien und gesetzlicher Anforderungen und unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Leitlinien entwickelt, geprüft und zugelassen. Auch der mRNA-Impfstoff COVID-19 Spikevax, CX-024414 der Firma Moderna hat den regulären Weg der Impfstoffzulassung in kurzer Zeit durchlaufen, ohne jedoch wichtige Entwicklungsphasen auszulassen. Die für Impfstoffe anwendbaren Leitlinien sehen weder separate sekundäre Pharmakodynamikstudien noch sicherheitspharmakologische Studien vor (EMA).

Der Antragsteller hat die einschlägige Leitlinie befolgt und sicherheitsrelevante Organfunktionen als Endpunkte in den toxikologischen Wiederholungsstudien (repeated dose toxicity studies RDTs) beobachtet und erfasst. Die Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung wurden unter Einhaltung internationaler Standards (Good Laboratory Practice, GLP) durchgeführt. Auf Grundlage der Ergebnisse dieser Studien, wo keine Anzeichen bezüglich negativer Befunde zu lebenswichtigen Organfunktionen beobachtet wurden, wurde eine weitere sicherheitspharmakologische Überprüfung des Impfstoffes als nicht erforderlich erachtet.

Die nach Österreich gelieferten und in Österreich verabreichten Chargen des mRNA-Impfstoffes COVID-19 Spikevax, CX-024414 der Firma Moderna sind nach europäischen Standards (EMA) begutachtet worden und können daher aus präklinischer Sicht als wirksam und sicher betrachtet werden.

Frage 29:

Wie lautet die Stellungnahme des Gesundheitsministeriums zu den, an das BASG gemeldeten Todesfällen in zeitlicher Nähe zur Impfung gegen COVID-19 und der hohen Anzahl an Todesfällen, die in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 mRNA-Impfstoffs von Pfizer/BioNTech gemeldet wurden?

Insgesamt sollen die Nebenwirkungsmeldungen immer in Relation zu den bisher über 18 Millionen verimpften Dosen in Österreich betrachtet werden, für die das BASG seit über einem Jahr die Sicherheitsdaten aufnimmt und dokumentiert. Da speziell am Beginn der Impfkation auch hauptsächlich hochbetagte Personen geimpft wurden, war damit zu rechnen, dass in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung auch natürlich bedingte, d.h. nicht impf-bedingte gesundheitliche Ereignisse erwartungsgemäß auftreten. Der Erwartungswert der Zahl der Todesfälle eine Woche nach Impfung beträgt bei Risikopersonen im Alter von 80 Jahren und älter 3,5 pro 1000. Basierend auf dieser

sogenannten Hintergrundinzidenz ist mit einem Todesfall pro 290 Personen dieser Altersgruppe innerhalb einer Woche, unabhängig von einer Impfung, zu rechnen.

Frage 30:

Wie lautet die Stellungnahme des Gesundheitsministeriums zu den Fällen von Herzmuskelentzündung in zeitlicher Nähe zur Impfung gegen COVID-19, vor allem im Zusammenhang mit der Verabreichung des Pfizer/BioNTech Impfstoffs?

Diesbezüglich wird auf die Berichte über vermutete Nebenwirkungen des BASG verwiesen, welche alle 2 Wochen unter <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/covid-19-impfungen> veröffentlicht werden. In diesen Berichten sind jeweils die aktuellen Daten entsprechend veröffentlicht.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, dass in der Fachinformation der beiden zugelassenen mRNA-Impfstoffe explizite Beschreibungen zum Thema Herzmuskelentzündung (Myokarditis) und Herzbeutelentzündung (Perikarditis) zu finden sind:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_de.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

Frage 31:

Wie lautet die Stellungnahme des Gesundheitsministeriums zu den als lebensbedrohend gemeldeten Nebenwirkungen, vor allem in zeitlicher Nähe zur Impfung mit dem COVID-19 Impfstoff von Pfizer/BioNTech und wie lautet die Stellungnahme zum Tod des 12-jährigen, in zeitlicher Nähe zur Impfung mit dem COVID-19 Impfstoff von Pfizer/BioNTech, dies ist vor allem deshalb von Interesse, da für Kinder und Jugendliche ohne Vorerkrankungen, praktisch kein Risiko besteht an COVID-19 schwer zu erkranken oder versterben?

Der Tod des 12-jährigen drei Tage nach der Impfung mit Comirnaty, bei welchem es am Tag nach der Impfung zu einem Kreislaufstillstand unklarer Genese kam, wurde umgehend an das Safety-Board im NIG herangetragen. Diese Arbeitsgruppe befasst sich mit außergewöhnlichen Impfreaktionen/Nebenwirkungen, bei denen ein kausaler Zusammenhang mit der Impfung im Raum steht. Eine Obduktion wurde durchgeführt, allerdings ist eine abschließende Bewertung zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht möglich. Grundsätzlich kann gesagt werden, dass gemeldete Nebenwirkungen und allen voran

Todesfälle in zeitlicher Nähe bei im Raum stehenden Zusammenhang zu einer Impfung jedenfalls genau untersucht werden.

Frage 32:

Wie lautet die Stellungnahme des Gesundheitsministeriums zu den zahlreichen Krankenhausaufenthalten in zeitlicher Nähe zur COVID-Impfung und hier vor allem in zeitlicher Nähe zur Impfung mit dem COVID-19 Impfstoff von Pfizer/BioNTech?

Aus dem aktuellen Bericht (abgerufen 15.02.2022) des BASG über die Meldung vermuteter Nebenwirkungen geht hervor, dass 1.367 Personen in zeitlicher Nähe zu einer Impfung mit Comirnaty hospitalisiert wurden. Dazu muss aber grundsätzlich gesagt werden, dass ein zeitlicher Zusammenhang nicht gleich einen kausalen Zusammenhang mit der Impfung darstellt und es sich um vermutete Nebenwirkungen, bei denen mitunter kein Beweis für einen Kausalzusammenhang besteht.

Frage 33:

Derzeit werden geschätzt nur 6 % der Nebenwirkungen der Corona-Impfungen gemeldet, verfügt das Gesundheitsministerium über Hochrechnungen, Schätzungen oder Informationen, wie hoch die Anzahl an Todesfällen, schweren Nebenwirkungen und lebensbedrohenden Nebenwirkungen in zeitlicher Nähe zur Impfung gegen COVID-19 sein könnte oder ist, da laut Experten, nur sechs Prozent der unerwünschten Nebenwirkungen in Österreich gemeldet werden?

Grundsätzlich muss dazu festgehalten werden, dass laut § 75g des Arzneimittelgesetzes für Gesundheitsberufe in Österreich eine gesetzliche Meldepflicht für vermutete Nebenwirkungen sowie für das Ausbleiben der erwünschten Wirkung eines Arzneimittels besteht. Seitens des BMSGPK sowie des BASG wird wiederholt auf die Wichtigkeit der Nebenwirkungsmeldungen aufmerksam gemacht. Dem BMSGPK liegen ausschließlich diese Meldungen vor. Sowohl in der Anwendungsempfehlung, als auch im Impfplan des Nationalen Impfgremiums wird darauf hingewiesen, wie vermutete Nebenwirkungen gemeldet werden können. Exemplarisch wird auch auf folgende durch das BASG gesetzte Aktivitäten mit dem Ziel die Meldemoral zu stärken hingewiesen: <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/covid-19-nebenwirkungsmeldungen>

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

