

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.100.573

Wien, 30.3.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 9646/J des Abgeordneten Mag. Hauser betreffend Inhaltsstoffe im BioNTech-mRNA-Impfstoff** wie folgt:

Fragen 1 und 2:

- *Hat der Pharmariese bei der Zulassung des BioNTech/Pfizer-Impfstoffes die Studie frisiert und dabei die Verträglichkeit und Wirksamkeit überhöht dargestellt?*
- *Hat der Pharmariese bei der Zulassung des BioNTech/Pfizer-Impfstoffes die Studie frisiert und dabei die Nebenwirkungen heruntergespielt?*

Dazu liegen meinem Ressort keine Informationen vor. Es ist jedoch auf die Prüfverfahren im Rahmen der Zulassung von Impfstoffen und anderen Arzneimitteln durch die europäische Arzneimittelbehörde EMA zu verweisen.

Fragen 3 und 4:

- *War der Impfstoff Comirnaty überhaupt gegen Corona wirksam?*
- *Wie erklären Sie, dass sich die Prognosen zur Wirksamkeit, Immunitätsdauer, Nichtübertragbarkeit und Sicherheit des Pfizer/BioNTech-Impfstoffs nicht bewahrheitet haben?*

Die uns vorliegenden Daten – sowohl alle national erhobenen Daten als auch solche aus anderen Staaten – belegen allesamt eindrucksvoll die hohe Wirksamkeit und Sicherheit der bei uns zugelassenen, verfügbaren und eingesetzten Impfstoffe gegen schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Todesfälle (<https://wissenaktuell.ages.at/impfeffektivitaet-in-bezug-auf-sars-cov-2-infektion-der-in-oesterreich-eingesetzten-covid19-impfstoffe/>).

Fragen 5 bis 7:

- *Könnte es von Anfang an bei dem Comirnaty-Impfstoff zu falschen Daten gekommen sein?*
- *Welches Ergebnis brachte die von BioNTech und Pfizer angekündigte Prüfung der Vorwürfe des „Pfizer-Gate“ bislang?*
- *Konnte man eine betrügerische Absicht bei den Ungereimtheiten (siehe Bericht im Der Standard) bei den klinischen Studien ausschließen?*

Die EMA hat in enger Zusammenarbeit mit der FDA, die in einem Artikel im British Medical Journal berichteten mangelhaften Praktiken einer amerikanischen Forschungseinrichtung, die an der Hauptstudie zur Zulassung von Comirnaty beteiligt war, untersucht und ist zu dem Schluss gekommen, dass diese Mängel die Qualität und Integrität der Daten des betreffenden Standorts nicht gefährden und sich weder auf die Nutzen-Risiko-Bewertung noch auf die Schlussfolgerungen zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Impfstoffs selbst auswirken.

Grundsätzlich müssen Studien, die die Zulassung eines Arzneimittels unterstützen, strenge Regeln einhalten und sind stark reguliert. Für das Studiendesign, die Aufzeichnung und die Berichterstattung gelten internationale Standards, die so genannte gute klinische Praxis, um sicherzustellen, dass die Studien wissenschaftlich fundiert sind und nach ethischen Grundsätzen durchgeführt werden. Die Aufsichtsbehörden können Inspektionen durchführen, um die Einhaltung dieser Standards zu überprüfen.

Frage 8:

Wie viel hat Österreich bis jetzt für die Pfizer/BioNTech-Impfdosen bezahlt?

Die Preise der Impfstoffhersteller unterliegen der Vertraulichkeit und können nicht öffentlich gemacht werden.

Frage 9:

Wie kommt der im Beipackzettel beschriebene signifikante Farbunterschied bei dem Corona-Impfstoff Comirnaty zu Stande?

- a. So gut wie alle bekannten Substanzen sind farblos, sodass weiß zu erwarten wäre, woher kommt der Grauton?*
- b. Sind dies Verunreinigungen? Falls ja, welche?*
- c. Wie wird eine einheitliche Produktqualität beim BioNTech-Corona-Impfstoff sichergestellt?*

Der wahrnehmbare Farbton ist auf die Streuung des Lichts durch die Lipidnanopartikel zurückzuführen und stellt keine Verunreinigung dar.

Comirnaty wird anhand eines validierten, kontrollierten und im Zulassungsverfahren geprüften Produktionsprozesses hergestellt. Die konsistente Produktqualität jeder kommerziellen Comirnaty-Charge ist durch die 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 durch die GMP-konforme Produktion in einer qualifizierten Produktionsumgebung gewährleistet.

Frage 10:

Wie kann es sein, dass offenbar unterschiedliche Nebenwirkungen bei verschiedenen Chargennummern entstehen?

- a. Lässt dies Rückschlüsse auf Unreinheiten in den Impfdosen zu?*
- b. Lässt dies Rückschlüsse auf unterschiedliche Inhalte in den Impfdosen zu?*

Eine entsprechende Abfrage heruntergebrochen auf die verschiedenen Chargennummern ist derzeit aus technischen Gründen nicht automatisiert möglich. Da die zur Beantwortung nötige manuelle Auswertung einen enormen administrativen Aufwand darstellen würde und die notwendigen Ressourcen dafür aktuell nicht zur Verfügung stehen, kann seitens des BASG keine inhaltliche Stellungnahme erfolgen.

Fragen 11 bis 13:

- Die nicht für die Humanmedizin zugelassenen Komponenten ALC-0159 und ALC 0315, reizen laut Herstellerangaben sowohl Augen als auch Haut bzw. Schleimhaut, wie sieht es beim Gewebe aus?*

- *Welche Krankheiten können durch die, für die Humanmedizin nicht zugelassenen Komponenten ALC-0159 und ALC 0315, hervorgerufen werden?*

Es darf auf die Beantwortung der Anfrage Nr. 9182/J verwiesen werden:

Bei den Bestandteilen ALC-0159 und ALC-0315 handelt es sich um Hilfsstoffe (Excipientien), also nicht um den eigentlichen Wirkstoff. Sie gewährleisten eine optimale Wirkweise und Qualität (z.B. Stabilität) des Arzneimittels selbst.

Die Angabe in den Sicherheitsdatenblättern müssen von Herstellern/Großhändlern für alle Substanzen bzw. Substanzgemische die sie in Verkehr bringen angebracht werden, da die Eignungen solcher Substanzen zur Anwendung am Menschen von den Herstellerfirmen selbst in der Regel nicht geprüft werden. Das liegt zum einen daran, dass diese Substanzen ein breites Anwendungsspektrum haben können (Wissenschaft und Forschung, Ausgangsstoffe für diverse chemische Synthesen, Reagenzien etc.) und andererseits daran, dass deren Hersteller (z.B. Fa. Cayman) keine pharmazeutischen Firmen sind, die selbst Arzneimittel herstellen. Die Angaben von Substanzen in Sicherheitsdatenblättern kann also nicht direkt auf deren Einsatz in Arzneimittel umgelegt werden kann, da diese Substanzen in der chemischen Industrie zum Beispiel (in welcher Sicherheitsdatenblätter erstellt werden) ein gänzlich anderes Anwendungsspektrum als in der Arzneimittelherstellung besitzen.

Die präklinische und klinische Entwicklung von Arzneimitteln inkludiert nicht nur die Wirkstoffe, sondern auch sämtliche Hilfsstoffe. Für verwendete Hilfsstoffe in einem Arzneimittel müssen umfangreiche pharmakologisch/toxikologische Untersuchungen – teilweise auch mit den Einzelsubstanzen – vom Arzneimittelhersteller durchgeführt werden (u.a. Tierversuche, Zellkulturtestungen). Diese Testungen gewährleisten, dass mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass es bei fachgerechter Anwendung zu einer Gesundheitsgefährdung kommen könnte. Diese Untersuchungen müssen im Rahmen eines Zulassungsverfahrens den zuständigen Behörden vorgelegt werden und von den Fachexpert:innen überprüft werden. Das gilt natürlich auch für die in der EU zugelassenen mRNA Impfstoffe. Hierbei müssen die Anforderungen der europäischen Leitlinie für Arzneimittel-hilfsstoffe "Guideline on Excipients in the Dossier for Application for Marketing Authorisation of a Medicinal Product (EMA/CHMP/QWP/396951/2006)" erfüllt werden. Dabei kommt es in der Regel dazu, dass die angekauften Substanzen modifiziert/optimiert werden müssen (höhere chemische Reinheitsgrade, Abreicherung von Verunreinigungen, Sterilfiltrierung, Testung auf

Endotoxine und Pyrogene u.v.a.m.). Es werden also die Grenzen der Produktspezifikation weit enger gesetzt als diese in der zugekauften Substanz ursprünglich vorhanden sind.

Zusätzlich ist eine formalisierte Risikobewertung für Hilfsstoffe verpflichtend; diese inkludiert etwa die Lieferkette, das Kühlkettenmanagement, die Stabilität des Hilfsstoffes und die Eignung der Verpackung ("formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use"; [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0321\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0321(02)&from=EN)).

Die verwendeten Hilfsstoffe (und natürlich auch der Wirkstoff) in den mRNA Impfstoffen wurden demnach extensiv auf ihre Sicherheit während des europäischen Zulassungsverfahrens geprüft. Eine Zusammenfassung der pharmakologisch/toxikologischen Gutachten zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Inhaltsstoffe (und Wirkstoffe) kann von der Bevölkerung auf der EMA Website frei eingesehen werden (in den sogenannten EPARs – European Public Assessment Reports – der jeweiligen mRNA Impfstoffe).

Fragen 14, 17, 18 und 19:

- *Welche Methoden der Qualitätskontrolle wird bei dem BioNTech-Impfstoff seitens des Staates angewandt?*
- *Wie wird eine einheitliche Produktqualität sichergestellt, beziehungsweise wie können Sie sicherstellen, dass und in welchem Maße die zu verpackende mRNA in den Lipid-Nanopartikeln vorhanden ist?*
- *Wie wird weiterhin die Konzentration an mRNA-Wirkstoff in den einzelnen Chargen kontrolliert?*
- *Wie wird die Konzentration an Wirkstoff in den Lipid-Nanopartikeln im Verhältnis zu demjenigen außerhalb der Partikel kontrolliert?*

Die experimentelle Überprüfung jeder ausgelieferten Impfstoffcharge (Fertigprodukt) durch das zuständige OMCL erfolgt 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“). Die Testung beinhaltet auch eine Überprüfung des Anteils an RNA, der in Lipidnanopartikel verpackt ist.

Frage 15:

Welche Methoden der Qualitätskontrolle wird bei dem BioNTech-Impfstoff seitens des Herstellers angewandt?

Jede Fertigprodukt-Charge des Impfstoffs wird auf Aussehen, sichtbare und nicht sichtbare Partikel, pH, Osmolalität, Größe und Polydispersität der Lipidnanopartikel, Identität der RNA, RNA Gehalt, Integrität und Einkapselung der RNA, Identität und Gehalt der Lipide, entnehmbares Volumen, Potency, Bakterielle Endotoxine, Sterilität, und Integrität der Primärverpackung getestet.

Die verwendeten Methoden entsprechen den Vorgaben der Europäischen Pharmakopöe bzw. sind – den regulatorischen Vorgaben entsprechend – validiert (firmeneigene Methoden). Jede Wirkstoff-Charge wird seitens des Herstellers mittels eines umfangreichen Methodenspektrums gegen genehmigte Spezifikationen getestet. Weiterhin werden im Zuge der Herstellung des Wirkstoffes und des Fertigproduktes zahlreiche In-Prozess Kontrolltests durchgeführt (siehe auch Antwort zur Frage 9).

Frage 16:

Gibt es oder sind klinische Studien geplant, welche den Nebenwirkungen und ihren Ursachen nachgehen und damit die Sicherheit der Covid-19-Impfstoffe überprüfen?

Ja, die Überprüfung der Sicherheit von Arzneimitteln ist integraler Bestandteil des Zulassungsverfahrens und der Pharmakovigilanz.

Fragen 20 und 21:

- *Gibt es hier aktuell laufende oder geplante Studien, um den Verbleib der Substanzen, die ja nur als Zusatzstoffe verwendet werden, nach der Anwendung zu lokalisieren?*
- *Gibt es geplante oder laufende Studien zur Ermittlung der toxikologischen Effekte der Substanzen oder ihrer biologischen Abbauprodukte?*

Studien, die zur Zulassung der Impfstoffe notwendig sind, werden seitens der zulassenden Behörde (Europäische Kommission bzw. EMA) und auch seitens der Hersteller veröffentlicht und können umfänglich online eingesehen werden. Darüber hinausgehend erfolgen laufend Veröffentlichungen von Studien, die in den einschlägig bekannten Datenbanken für medizinische Publikationen gefunden werden können.

Fragen 22 und 23:

- *Toleriert das Bundesministerium unterschiedliche Inhalte in den einzelnen Chargen?*
- *Falls es sich zeigen sollte, dass in den einzelnen Chargen unterschiedliche Inhalte sind, welche Folgen hätte dies für*
 - a. den Produzenten?*
 - b. die Geimpften?*
 - c. den/die zuständigen Beamten und die zuständigen Behörden?*
 - d. die zuständigen Bundesminister?*

Es ist durch umfangreiche Vorkehrungen sichergestellt, dass es zu keinen Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen kommen kann. Siehe Antworten zu den Fragen 14 und 15.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

