

ANFRAGE

des Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak
und weiterer Abgeordneter
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **AstraZeneca stoppt Impfstofftests**

Die Plattform science.orf.at vom 09.09.2020 berichtet:

Proband erkrankt: AstraZeneca stoppte Impfstofftests

Der Pharmakonzern AstraZeneca hat die Studie für seinen Coronavirus-Impfstoff gestoppt, nachdem bei einem der Teilnehmer Gesundheitsprobleme aufgetreten waren.

Das sei eine Routinemaßnahme, teilte das britische Unternehmen in der Nacht auf Mittwoch mit. „In großen Versuchsreihen treten Erkrankungen zufällig auf, müssen aber von unabhängiger Seite untersucht werden, um das gründlich zu überprüfen.“

In dritter Studienphase

AstraZeneca werde die Untersuchung beschleunigen, damit sich das Zulassungsverfahren für den Impfstoff so wenig wie möglich verzögere, hieß es weiter. Bei der Überprüfung geht es letztlich darum festzustellen, ob die gesundheitlichen Probleme vom Impfstoff ausgelöst wurden. Während des Stopps sollen keine weiteren Studienteilnehmer geimpft und bisher geimpfte Personen weiterhin beobachtet werden. Unterbrechungen der klinischen Prüfungen von möglichen Impfstoffen sind nicht ungewöhnlich. Dennoch ist es mutmaßlich das erste Mal, dass dies bei den Tests für einen Coronavirus-Impfstoff geschah.

Bei den von AstraZeneca nicht näher genannten gesundheitlichen Problemen handle es sich um einen Einzelfall, betonte das Unternehmen. Der Impfstoff befindet sich unter anderem in den USA in der dritten und abschließenden Studienphase mit mehreren zehntausend Teilnehmern. Zunächst blieb unklar, wo sich der betroffene Patient befand.

Entzündung des Rückenmarks

Die „New York Times“ berichtete unter Berufung auf eine informierte Person, dass es sich bei dem gesundheitlichen Problem um Transverse Myelitis handle – eine Entzündung, die das Rückenmark treffe und von Vireninfektionen ausgelöst werden könne. Der von AstraZeneca hergestellte Wirkstoff AZD1222 beruht auf der abgeschwächten Version eines Erkältungsvirus von Schimpansen und soll das Immunsystem auf Trab bringen, damit es SARS-CoV-2 im Falle einer Infektion unschädlich machen kann.

Für AstraZeneca, das zusammen mit der britischen Oxford-Universität an der Corona-Impfung forscht, ist es ein herber Rückschlag im Rennen um die Zulassung eines Impfstoffes gegen das neuartige Coronavirus. Der Pharmakonzern gehört zu den weltweit neun Unternehmen, die sich bereits in der dritten und letzten Phase der klinischen Studien befinden. In dieser Phase wird das Mittel an Tausenden Menschen

erprobt. Die EU, die USA und andere Staaten haben mit AstraZeneca bereits Liefervereinbarungen für den Impfstoff geschlossen.

“Keine Kompromisse“ bei Sicherheit

AstraZeneca und acht weitere Pharma- und Biotech-Unternehmen hatten erst am Dienstag versichert, dass sie bei der Entwicklung eines Corona-Impfstoffs keine Kompromisse bei der Sicherheit machen werden. Dieser ungewöhnliche Schritt folgte mit Blick auf Bedenken, dass es vor allem in den USA politischen Druck zwecks einer Eil-Zulassung erster Impfstoffe vor der Präsidentenwahl am 3. November geben könnte. US-Präsident Donald Trump verspricht fast täglich, dass es bis Jahresende oder möglicherweise schon bis zur Wahl einen Impfstoff geben werde.

<https://science.orf.at/stories/3201639>

Vor diesem Hintergrund stellen die unterfertigten Abgeordneten an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz folgende

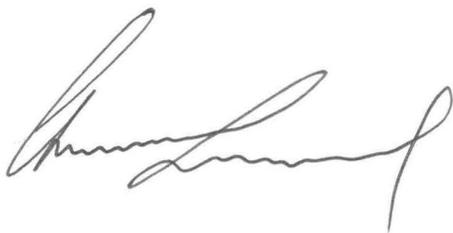
ANFRAGE

- 1) Welche Coronavirus-Impfstoffe, mit welchem Wirkprinzip (mRNA, Vektor, konventionell,..), von welchen Firmen wurden durch die Europäische Union, die Republik Österreich bzw. das Gesundheitsministerium bereits bestellt?
- 2) Zu welchem Preis wurden diese Coronavirus-Impfstoffe bestellt?
- 3) Wer hat diesen Preis verhandelt bzw. wie wurde dieser festgelegt?
- 4) Mit welchem Auslieferungsdatum wurden diese Coronavirus-Impfstoffe bestellt bzw. bis wann sollen diese nach Österreich geliefert werden?
Wer hat dieses Auslieferungsdatum verhandelt bzw. wie wurde dieses festgelegt?
- 5) Welche Rücktrittsmöglichkeiten bzw. Stornobedingungen wurden mit den jeweiligen Firmen für diese Coronavirus-Impfstoffe ausverhandelt, falls sich der jeweilige Impfstoff als unbrauchbar oder unnötig herausstellen sollte?
- 6) Auf der Basis welcher Zulassungs- oder Sicherheitsdaten wurden diese Coronavirus-Impfstoffe bestellt?
- 7) Falls diese Zulassungs- und Sicherheitsdaten zum Zeitpunkt der Bestellung nicht vorhanden waren, auf Basis welcher Studien wurden diese Coronavirus-Impfstoffe bestellt?
- 8) Welche alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika wurden bislang zentral von der Europäischen Union, der Republik Österreich bzw. dem Gesundheitsministerium beschafft bzw. befinden sich in Beschaffung?
- 9) Zu welchen Kosten wurden diese alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika beschafft?
- 10) Wer hat die Preis für diese alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika verhandelt bzw. wie wurde dieser festgelegt?
- 11) Mit welchem Auslieferungsdatum wurden diese alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika bestellt bzw. bis wann sollen diese nach Österreich geliefert werden?
- 12) Wer hat dieses Auslieferungsdatum verhandelt bzw. wie wurde dieses festgelegt?
- 13) Welche Rücktrittsmöglichkeiten bzw. Stornobedingungen wurden mit den jeweiligen Firmen für diese alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika

ausverhandelt, falls sich diese als unbrauchbar oder unnötig herausstellen sollten?

14) Auf der Basis welcher Zulassungs- oder Sicherheitsdaten wurden diese alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika bestellt?

15) Falls diese Zulassungs- und Sicherheitsdaten zum Zeitpunkt der Bestellung nicht vorhanden waren, auf Basis welcher Studien wurden diese alternativen experimentellen Covid-19-Therapeutika bestellt?



14/9

