

ANFRAGE

des Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak, Mag. Christian Ragger
und weiterer Abgeordneter
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend Sputnik V: EMA überprüft Qualität russischer Studien

Am 7.4.2021 berichtete der ORF in seinem Online-Medium folgendes:

„EMA überprüft Qualität russischer Studien

Während Österreich mit Russland schon über die Bestellung von „Sputnik V“ verhandelt, gibt es beim Zulassungsverfahren der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) noch keine Abschlussperspektive. Nächste Woche werde man damit beginnen, die wissenschaftliche Qualität der russischen Impfstoffstudien zu überprüfen, so die „Financial Times“. Ein EMA-Lokalausweis in einem Impfstoffwerk wurde unterdessen von russischer Seite verschoben.

„Sputnik V“ wird bereits in Ungarn eingesetzt, andere Länder – wie Österreich – erwägen eine Notfallzulassung auch ohne EMA-Entscheidung. Geplant war das auch in der Slowakei, dort kam die Arzneimittelbehörde aber zu dem Schluss, dass konkrete Daten des Herstellers zur Produktion und Sicherheit fehlten. Bis zu einer EMA-Zulassung für die gesamte EU dürfte es laut Medienberichten jedoch noch einige Monate dauern.

Laut „Financial Times“ stehen aktuell nicht die Studienergebnisse auf dem Prüfstand. Man kläre vielmehr die Frage, ob die russischen Erkenntnisse auf Studien, die nach international anerkannten ethischen und wissenschaftlichen Regeln (Gute klinische Praxis – englisch: good clinical practice (GCP)) durchgeführt wurden, basieren.

Russland dementiert Druck auf Impfstoffentwickler

Zweifel daran hatte zuletzt auch die Nachrichtenagentur Reuters aufgebracht, die berichtet hatte, dass die involvierten Wissenschaftler unter politischem Druck agiert hätten. Kirill Dmitrijew, Chef des milliardenschweren Russischen Fonds für Direktinvestitionen (RDIF), sagte gegenüber der „Financial Times“, dass es keinen Druck gegeben habe und „Sputnik V“ allen Anforderungen entspreche.

„Wir wissen nichts von Bedenken seitens der EU bezüglich der GCP, und Berichte über solche Bedenken sind ein gutes Beispiel dafür, dass der EMA-Zulassungsprozess untergraben werden soll, der eigentlich unvoreingenommen und ohne Diskriminierung sein sollte,“ so Dmitrijew.

EMA-Kontrolle in Impfstofffabrik zurückgereiht

Dass eine von der EMA für Mitte April geplante Inspektion von russischen Impfstoffproduktionsstätten verzögert wurde, erklärte Dmitrijew damit, dass man Inspektoren aus anderen Ländern bevorzuge: „Wir priorisieren Kontrollen durch Länder, die sich bereits zum Kauf von Impfstoff aus Russland entschieden haben,

anders als die Europäische Kommission.“ Die EMA selbst wollte sich zu geplanten oder laufenden Inspektionen nicht äußern, so die „FT“.

Dmitrijew ist im Auftrag des Kreml dabei, in einer intensiven Kampagne „Sputnik V“ im Ausland zu bewerben. Russland hat Impfstoffe öffentlichkeitswirksam bereits an mehr als 20 Staaten geliefert, die Rede derzeit ist von Zulassungen in knapp 60 Staaten. Auch in Wien führte er Anfang März Gespräche mit Bundeskanzler Sebastian Kurz (ÖVP) über Lieferungen des Impfstoffs nach Österreich. Die Vertragsverhandlungen mit Russland seien mittlerweile „in den letzten Zügen“, so Kurz erst am Dienstag. Prioritär wäre für Kurz eine Zulassung durch die EMA, doch schloss er auch einen Alleingang Österreichs über eine Notfallzulassung nicht aus.

„Es kommt sehr stark darauf an, wie lange dieser Zulassungsprozess dauert und aus welchen Gründen er sich in die Länge zieht“, so Kurz am Dienstag. Er habe das Gefühl, dass manche auch geopolitisch agierten. In der Coronavirus-Krise sollte es seiner Ansicht nach aber nicht um geopolitische Fragen gehen.

Eine Entscheidung über einen Kauf könnte jedenfalls rasch fallen: Ein Sprecher des Bundeskanzleramts bestätigte der APA am Mittwochnachmittag, dass diesbezüglich weiter verhandelt werde. Gesprächspartner der APA im Umfeld der Bundesregierung gingen gleichzeitig davon aus, dass eine etwaige Kaufentscheidung im traditionell Mittwoch abgehaltenen Ministerrat bestätigt werden müsste.

Unklar blieb einstweilen auch, welche Bedingungen Russland für eine Lieferung von „Sputnik V“ nach Österreich stellen könnte. In Bezug auf Tschechien hatte der offizielle Twitter-Account des Impfstoffs Ende vergangener Woche eine nationale Zulassung als Bedingung für eine Lieferung nahegelegt. Im Bundeskanzleramt wollte man zu Verhandlungsdetails nichts sagen, auch der Pressesprecher des Russischen Fonds für Direktinvestitionen verweigerte eine konkrete Antwort auf die Frage, ob eine nationale Zulassung Bedingung für Lieferungen nach Österreich sein könnte.

Wissenschaftler für Vorreservierung, gegen Alleingang

Gegen einen nationalen Alleingang sprach sich vergangene Woche Markus Zeitlinger, Vorstand der Universitätsklinik für klinische Pharmakologie der MedUni Wien, aus. Dass man versuche, den Impfstoff zu reservieren, sei gut. Einen Einsatz in Österreich ohne Zulassung durch die EMA befürworte er jedoch nicht – das würde bedeuten, „dass die Regierung und der Gesundheitsminister sehr viel Verantwortung übernehmen“.

Welche Informationen für eine EU-Zulassung noch fehlen, wisse momentan „keiner ganz genau“, so der Wissenschaftler im Gespräch mit der APA. Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit seien in einer im Fachblatt „The Lancet“ veröffentlichten Studie mit rund 20.000 Teilnehmern publiziert worden. Laut der Studie war der Impfstoff „grundsätzlich sicher“ und zeigte auch eine Effektivität von um die 90 Prozent.

Slowakei: Unterschiede zu Impfstoff aus „Lancet“-Studie

In der Slowakei zweifeln Wissenschaftler nun an der Aussagekraft der „Lancet“-Studie. Die Zeitung „Dennik N“ schrieb laut Nachrichtenagentur CTK, dass der russische Impfstoff, der an die Slowakei geliefert wurde, nicht identisch mit „Sputnik V“ sei, das

in anderen Ländern verimpft werde und dessen Bewertung in „The Lancet“ veröffentlicht wurde.

Behördensprecherin Magdalena Jurkemikova sagte, dass das slowakische Gesundheitsministerium über die Verwendung des russischen Impfstoffs entscheide. Laut Zuzana Eliasova, einer Sprecherin des Gesundheitsministeriums, werden noch drei weitere Labortests durchgeführt.

Vermarkter bezeichnen Berichte als „Fake News“

Die Vermarkter von „Sputnik V“ reagierten heftig auf die Berichte in der „Financial Times“ sowie aus der Slowakei. Sie wurden auf dem offiziellen Twitter-Account von „Sputnik V“ jeweils als „Fake News“ bezeichnet. Der Account wird vom Russischen Fonds für Direktinvestitionen (RFPI) betrieben. Zu dem „FT“-Bericht hieß es: „Fake-Berichte mit Verweis auf anonyme Quellen versuchen den objektiven Charakter der EMA-Prüfung zu unterminieren.“

Es finde eine fortlaufende Prüfung von „Sputnik V“ durch die EMA statt, in der auch die gute klinische Praxis Teil des Standardprozederes sei. „Sputnik V“ zeige im Verfahren volle Transparenz. 59 Staaten hätten die gute klinische Praxis bereits bestätigt, man sei sicher, dass die EMA dieser Einschätzung folgen werde.

Ohne konkrete Erläuterungen wurden auch kritische slowakische Medienberichte zu „Fake News“ erklärt. „Leider erwarten wir auch weitere Fake News und Provokationen von Sputnik-V-Feinden in der Slowakei, die gegen den Impfstoff arbeiten“, hieß es auf Twitter. Nicht nur der ausschließlich in englischer Sprache geführte Twitter-Account des Impfstoffs, auch hochrangige russische Bürokraten haben in den letzten Wochen immer wieder eine westliche Kampagne gegen „Sputnik V“ beklagt.“

<https://orf.at/stories/3208253/>

In diesem Zusammenhang richten die unterfertigten Abgeordneten an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz folgende

ANFRAGE

1. Was ist der derzeitige Stand der Zulassung des Impfstoffs Sputnik V durch die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA)?
2. Welchen Informationsstand haben Sie in Bezug auf Tests und Studien im Zusammenhang mit dem Impfstoff Sputnik V?
3. Wie bewerten Sie die Überlegung einer Notzulassung des Impfstoffs Sputnik V von Bundeskanzler Kurz?
4. Inwiefern werden Sie oder Ihr Ministerium in diese Entscheidung eingebunden?
5. Welche aktuellen Informationen haben Sie in Bezug auf eine Notzulassung?
6. Wie bewerten Sie und Ihr Ministerium die „gute klinische Praxis“ im Zusammenhang mit russischen und anderen Tests und Studien zum Impfstoff Sputnik V?

7. Auf welche Tests und Studien stützen Sie sich in Ihrer Einschätzung den Impfstoff Sputnik V betreffend?
8. Welchen Einfluss nimmt Österreich auf die Kontrollen im Zusammenhang mit der Sicherheit, Verlässlichkeit und Verträglichkeit des Impfstoffs Sputnik V?
9. Inwiefern sind Sie in die Vertragsverhandlungen im Zusammenhang mit dem Impfstoff Sputnik V von Bundeskanzler Kurz eingebunden?
10. Was ist der aktuelle Stand in diesen Vertragsverhandlungen?
11. Aufgrund welcher Umstände zieht sich die Zulassung von Sputnik V in der EMA und in Österreich in die Länge?
12. Aufgrund welcher Kriterien wird eine Kaufentscheidung getroffen?
13. Welche Bedingungen stellt Russland im Zusammenhang mit den Vertragsverhandlungen und inwiefern sind Sie über diese Bedingungen informiert?
14. Wer übernimmt die Verantwortung im Zusammenhang mit gesundheitlichen Risiken für die österreichische Bevölkerung in Bezug auf eine Verabreichung des Impfstoffs Sputnik V im Falle einer österreichischen Notzulassung ohne die Zulassung der EMA?
15. Wie bewerten Sie und Ihr Ministerium die „Lancet“-Studie im Zusammenhang mit den Impfstoff Sputnik V?
16. Welche Tests führt die EMA in Bezug auf die Zulassung des Impfstoffs Sputnik V durch und wie bewerten Sie und Ihr Ministerium diese Tests?
17. Wie äußern Sie sich und Ihr Ministerium zum im Artikel genannten „Fake News“-Vorwurf kritischer Medien gegenüber dem Impfstoff Sputnik V?



