

8543/J XXVII. GP

Eingelangt am 12.11.2021

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

des Abgeordneten Kainz
und weiterer Abgeordneten
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **Zulassung der Covid-19 Impfstoffe**

In Europa – und damit auch in Österreich – entscheidet die Europäische Kommission gemeinsam mit der EMA über die Zulassung von Impfstoffen. Eine bedingte Marktzulassung wird dann erteilt, wenn die EMA zu dem Schluss kommt, dass der Nutzen des Impfstoffs die Risiken nach aktuellem Wissensstand überwiegt.

Eben diese Zulassung erhielt der Hersteller Biontech-Pfizer im Dezember 2020. Im Januar 2021 wurden dann auch die Impfstoffe der Hersteller Moderna und Astrazeneca und im März 2021 der Impfstoff Johnson & Johnson für den europäischen Markt zugelassen. Da die bedingten Marktzulassungen, die diesen Impfstoffherstellern erteilt wurden, nur ein Jahr gültig sind, laufen sie im Dezember 2021 beziehungsweise Januar 2022 aus.

Alle autorisierten Hersteller der zugelassenen Covid-19-Impfstoffe haben ihre jährlichen Verlängerungsanträge gemäß den gesetzlichen Bestimmungen bei der EMA eingereicht, und die Beurteilung dieser Anträge ist derzeit im Gange. „*Die bedingten Zulassungen, die für die vier zugelassenen Impfstoffe erteilt wurden, gehen mit allen erforderlichen Garantien, Kontrollen und Verpflichtungen einher.*“ Außerdem werde untersucht, ob „*der Nutzen des betreffenden Arzneimittels weiterhin die Risiken überwiegt*“¹, so die Pressestelle der EMA.

Mit Stichtag 3. November 2021 wurde bis dato laut der Website der EMA² nur der Spikevax Impfstoff (vorher Moderna Impfstoff genannt) von Moderna BioNTech Spain S.L. am 4. Oktober 2021 für die Zulassung in der EU verlängert. Die weiteren Zulassungen sind noch ausständig.

¹ <https://correctiv.org/faktencheck/2021/10/08/ja-die-zulassungen-von-covid-19-impfstoffen-laufen-ende-2021-aus-die-verlaengerungen-sind-aber-schon-beantragt/>
² <https://web.archive.org/web/20211006040337/https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised>

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

Anfrage

- 1) Wann wurde die Verlängerung der Zulassung der einzelnen Impfstoffe jeweils eingeleitet?
- 2) Nach welchem Prinzip werden die Verlängerungen der Zulassungen abgehandelt?
 - a.) Wird jene Zulassung zuerst abgehandelt, bei welcher der Erneuerungsantrag als erster eingebracht wurde?
- 3) Wie läuft das Zulassungsverfahren konkret ab?
- 4) Welche Kriterien müssen die Impfstoffe jeweils erfüllen, um erneut zugelassen zu werden?
- 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?
- 6) Wann werden die restlichen Zulassungen voraussichtlich bestätigt oder abgelehnt werden?
- 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?
- 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?