

**9250/J XXVII. GP**

**Eingelangt am 11.01.2022**

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

## **ANFRAGE**

der Abgeordneten Mag. Gerald Hauser  
und weiterer Abgeordneter  
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz  
betreffend **Prüfung der Corona-Impfstoffe**

Wie bereits breit medial berichtet wurde, haben wir zu viel Impfstoff und dieser wird mit größter Wahrscheinlichkeit nicht mehr vor dem Ablaufdatum verimpft. Damit werden diese Impfstoffe verfallen oder sie werden gespendet. Beim Spenden sind wir aber auf das Wohlwollen der Produzenten angewiesen, da die Hersteller bei der Weitergabe ein Veto-Recht haben. Hier der Bericht des ORF zum Thema:

### ***„Millionen Impfdosen drohen zu verfallen“***

*In Österreich droht ein Impfdosenverfall in großem Ausmaß. Das geht aus Berechnungen der Hilfsorganisation Ärzte ohne Grenzen (MSF) hervor, die der APA exklusiv vorliegen. Selbst wenn im ersten Quartal alle Impfpflichtigen ihren Erst-, Zweit- oder Drittstich erhalten und es viele Kinderimpfungen gebe, werden nach aktuellen Prognosen mit Ende März 10,2 Millionen Dosen auf Lager liegen, sagte MSF-Experte Marcus Bachmann. Aktuell sind sieben Millionen Dosen ungenutzt. In der Prognose für das erste Quartal berücksichtigt sind auch 750.000 Dosen des neu zugelassenen fünften Covid-19-Impfstoffs von Novavax.“ Das ist so ein dramatischer Überschuss, dass ganz klar wird, dass dringender Handlungsbedarf besteht“, sagte der Pharmaexperte. Er wies darauf hin, dass die Impfstoffe eine für Arzneimittel vergleichsweise kurze Haltbarkeitsdauer von sechs bis neun Monaten haben. Schwierig ist die Weitergabe von Impfdosen ans Ausland. Wie Bachmann sagte, haben sich die Hersteller nämlich ein Vetorecht gesichert, wobei vor allem Moderna sehr strikt sei. Entsprechend könnten Hunderttausende Moderna-Dosen in Österreich ungenutzt bleiben.*

### **Ruf nach „Strategiewechsel“**

*Österreich hat laut Gesundheitsministerium bereits 2,2 Millionen Impfdosen international gespendet, fast die Hälfte davon an den Iran. Eine Ausweitung der Spenden ist nicht nur wegen bürokratischer Hürden, sondern auch wegen der kurzen Haltbarkeitsdaten schwierig. Überhaupt sei das aktuelle System, bei dem Impfdosen zunächst in einen Staat geliefert und von diesem dann an andere abgegeben werden, „absurd“, so Bachmann. „Wir würden umgekehrt nie so eine lange unlogische*

*Lieferkette akzeptieren.“ Das Missverhältnis zwischen vollen Lagern in Österreich und Impfstoffmangel in weiten Teilen der Welt zeigt für den Experten, dass es einen „Strategiewechsel“ in der Impfstoffversorgung brauche. Der einzige sinnvolle Weg sei eine Aussetzung des Patentschutzes und eine dezentrale Impfstoffproduktion, bekräftigte Bachmann die Forderung von MSF und zahlreichen weiteren NGOs, der sich auch schon Gesundheitsminister Wolfgang Mückstein (Grüne) und seine Vorgänger aus den Reihen von SPÖ und ÖVP angeschlossen haben.“<sup>1</sup>*

Nicht nur das Ablaufdatum ist bei den Impfstoffen streng zu prüfen. Auch alle anderen Eigenschaften und die Qualität müssen überprüft werden. Wie bei allen Produkten kommt es nämlich auch bei den Corona-Impfstoffen zu Mängeln. Ein paar Berichte:

*„Ulmer Forschende haben Verunreinigungen im COVID-Impfstoff des Pharmakonzerns AstraZeneca nachgewiesen. Konkret geht es um menschliche und virale Eiweiße – darunter insbesondere so genannte Hitzeschock-Proteine. Ob diese Verunreinigungen die Wirksamkeit des Impfstoffs beeinflussen oder mit Impfreaktionen zusammenhängen, kann die Studie nicht beantworten.“<sup>2</sup>*

*„Corona: Gefälschter Impfstoff in Mexiko und Polen aufgetaucht“<sup>3</sup>*

*„Arbeiter in dem Werk von Emergent Biosolutions in Baltimore, das sowohl Impfstoff für J&J als auch Astra-Zeneca herstellt, hatten vor einigen Wochen versehentlich die Inhaltsstoffe der beiden Vakzine verwechselt, berichtete die Zeitung „New York Times“.<sup>4</sup>*

*„Johnson & Johnson hat derzeit mit Produktionsproblemen zu kämpfen. Die Firma Emergent Bio Solutions, die in Baltimore das Corona-Vakzin produziert, wurde wegen Mängeln vorerst dichtgemacht. Die Missstände füllen einen 13 Seiten langen Bericht.“<sup>5</sup>*

*„Eine größere Produktionspanne in einem US-Werk des Herstellers Johnson & Johnson (J&J) hat Millionen von Impfdosen gegen das Coronavirus unbrauchbar gemacht. Chargen im Umfang von jeweils mehreren Millionen Dosen müssen wegen einer möglichen Kontamination vernichtet werden, teilte die Arzneimittelbehörde FDA am Freitag mit.“<sup>6</sup>*

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

## Anfrage

- 1) Ist ein Strategiewchsel beim Kauf und bei der Lagerung von Impfdosen geplant?
  - a) Falls ja, wie soll die neue Vorgehensweise aussehen?
  - b) Falls nein, warum nicht?

<sup>1</sup> [Millionen Impfdosen drohen zu verfallen - news.ORF.at](#)

<sup>2</sup> [Uni Aktuell - Universität Ulm \(uni-ulm.de\)](#)

<sup>3</sup> [Corona: Gefälschter Impfstoff in Mexiko und Polen aufgetaucht | Europa | DW | 24.04.2021](#)

<sup>4</sup> [Johnson & Johnson: 15 Millionen Impfstoffdosen unbrauchbar \(handelsblatt.com\)](#)

<sup>5</sup> [Johnson & Johnson - Abblätternde Wände, unzureichende Hygiene – Impfstoff-Labor geschlossen - 20 Minuten](#)

<sup>6</sup> [Produktionsfehler: Millionen J&J-Dosen werden vernichtet - ZDFheute](#)

- c) Falls nein, ist die derzeitige Vorgehensweise einwandfrei?
- 2) Wie viele Impfdosen werden 2022 voraussichtlich vernichtet?
- 3) Was ist der finanzielle Gegenwert der Impfdosen, welche voraussichtlich 2022 vernichtet werden?
- 4) Was ist der finanzielle Gegenwert der Impfdosen, welche bereits vernichtet wurden?
- 5) Wie viele Impfdosen werden 2022 voraussichtlich gespendet?
- 6) Was ist der finanzielle Gegenwert der Impfdosen, welche voraussichtlich 2022 gespendet werden?
- 7) Was ist der finanzielle Gegenwert der Impfdosen, welche bereits gespendet wurden?
- 8) Von welchem/welchen staatlichen Kontrolllabor/en wurden/werden die importierten Produktchargen der in Österreich zur Anwendung gekommenen/kommenden Corona-Impfstoffe kontrolliert und freigegeben?
- 9) Wie erfolgt generell gesehen die Überprüfung bzw. Freigabe einer Impfstoffcharge in Österreich durch das BASG (im Verein mit der AGES MEA)?
- 10) Überprüfen BASG und AGES bezüglich der Corona-Impfstoff-Chargenfreigabe nur solche für eine Verimpfung in Österreich oder auch für andere Märkte/Staaten?
- 11) Falls Kontrollen für andere Staaten in Österreich durchgeführt werden, für welche Staaten und in welchem Ausmaß?
- 12) Wie schauen die Ergebnisse der Überprüfungen bei den für Österreich bestimmten Corona-Impfstoffen aus?
  - a) Wie viele Proben je Charge (= Dosen) der für Österreich vorgesehenen Corona-Impfstoffe liefern/lieferten die Impfstoffhersteller jeweils vorab an das BASG/AGES MEA?
  - 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?
  - c) Prüfte bzw. prüft das BASG/AGES MEA in der Folge aus Eigenem weitere Dosen jeder Impfstoffcharge, die für eine Verimpfung in Österreich vorgesehenen ist, im Sinne der Qualitätssicherung erneut, gibt es diesbezüglich einen Kontrollplan/Stichprobenplan und/bzw. wurden/werden Rückstellmuster aufbewahrt?
    - ca) Falls ja, welche Ergebnisse zeigten/zeigen diese „Nachkontrollen“ jeweils?
    - cb) Wie sieht der Kontrollplan/Stichprobenplan genau aus?
    - cc) Falls nein, warum werden freigegebene Chargen nicht entsprechend nachkontrolliert?
    - cd) Wie viele Rückstellmuster werden je Charge einbehalten?

- d) Traten oder treten auch andere Mängel, die nicht die Identität, die Bestandteilen/Wirkstoffgehalte, das Aussehen oder die Reinheit betreffen auf? Falls ja, welche und bei welchem Corona-Impfstoff jeweils?
- e) Wie viele Reklamationen gab es bis jetzt und mit welchem Ergebniss jeweils?
- f) In welcher finanzieller Höhe bewegen/bewegten sich die jeweiligen finanziellen Rückforderungen bei den Corona-Impfstoffherstellern?
- g) Wo ist die Übersicht der Chargennummern und der Hersteller nachzuschlagen, bei denen es zu Problemen/Reklamationen gekommen ist?
- h) Wie werden die Impfärzte über die diversen Beanstandungen bei einzelnen Chargennummern informiert?
- 13) Sind Ihnen Hygienemängel bei der Produktion von Corona-Impfstoffen bekannt?
- Sind Sie bzw. das BMSGPK, das BASG und die AGES diesbezüglichen Verdachtsmeldungen aus Vorsichtsgründen nachgegangen?
  - Falls ja, in welchen Ländern/Produktionsstellen kam es zu den Hygienemängeln und bei welchen Impfstoffen ist dies vorgekommen?
  - 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?
- 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?
- 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?
- 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?

- 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?
- 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?
- 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?
- 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?
- 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-Impfstoff Comirnaty BNT162b2, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden wirksam und sicher sind?
- 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?

- 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-Impfstoff Spikevax, CX-024414, die nach Österreich geliefert und in Österreich verabreicht wurden und werden, wirksam und sicher sind?
- 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?
- 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?
- 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?
- 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?

- 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?
- 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?
- 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?
- 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?
- 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?
- 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?