

1567/AB
Bundesministerium vom 04.07.2025 zu 1945/J (XXVIII. GP)
Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Pflege und Konsumentenschutz

sozialministerium.gv.at

Korinna Schumann
Bundesministerin

Herrn
Dr. Walter Rosenkranz
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2025-0.462.742

Wien, 30.6.2025

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1945/J der Abgeordneten Schilchegger und Kaniak betreffend COVID-19-Impfstoff Bimervax von Hipra** wie folgt:

Fragen 1,2 und 4:

- *Welche unionsrechtlichen und/oder innerstaatlichen Rechtsgrundlagen waren für die Zulassung oder Anerkennung des im Titel genannten Impfstoffes maßgebend? (Ersucht wird um tabellarische Aufstellung unter Angabe des jeweiligen Geltungszeitraums und dem jeweiligen Ort der Kundmachung)*
- *Ist der im Titel genannte Impfstoff weiterhin zugelassen bzw. anerkannt?*
 - a) *Wenn ja, in welchen Ländern?*
 - b) *Wenn nein, warum nicht?*
- *Welche medizinischen Studien waren für die Zulassung oder Anerkennung des im Titel genannten Impfstoffes maßgebend?*

Gegenständlicher Impfstoff unterliegt dem zentralen Zulassungsverfahren. Die zentrale Zulassung von Arzneimitteln erfolgt nach Maßgabe der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, nach wissenschaftlicher Bewertung durch die Europäische Arzneimittel-

Agentur (EMA) mittels Beschluss durch die Europäische Kommission. Insofern ist auf die dortige Zuständigkeit zu verweisen.

Eine Übersicht über alle zentral zugelassenen COVID-19 Impfstoffe findet sich auf der Homepage der EMA unter folgendem Link: [COVID-19 medicines | European Medicines Agency \(EMA\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/covid-19-medicines)

Mittels obigem Link können für den jeweiligen COVID-19 Impfstoff der Zulassungsstatus sowie alle relevanten Zulassungsinformationen (siehe insbesondere EPAR - Medicine overview) abgerufen werden.

Zudem wird betreffend die Zulassung von COVID-19 Impfungen auf nachfolgende weiterführende Inhalte der Europäischen Arzneimittelagentur verwiesen:

[COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring | European Medicines Agency \(EMA\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-and-monitoring)

[COVID-19 vaccines: key facts | European Medicines Agency \(EMA\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/covid-19-vaccines-key-facts)

Frage 3: Wird der im Titel genannte Impfstoff durch das BMASGPK weiterhin empfohlen?

- a) Wenn ja, warum? (Ersucht wird um Aufschlüsselung der Empfehlungen nach Altersgruppen und ob er auch für Schwangere empfohlen wird)
- b) Wenn nein, warum nicht?

Bimervax wurde von der Republik Österreich nicht beschafft und folglich auch nicht an österreichischen Impfstellen zur Verabreichung bereitgestellt. Grundsätzlich hätte nichts dagegengesprochen, auch eine Empfehlung zur Anwendung dieses Impfstoffs auszusprechen, was mangels Verfügbarkeit jedoch nicht geschah.

Fragen 5,6, 7 und 8:

- Welche innerstaatlichen Verpflichtungen bestehen für Behörden zur Prüfung von Inhaltsstoffen in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen?
- Wie und zu welchem Zeitpunkt wurde der im Titel genannte Impfstoff durch welche Behörden bzw. allenfalls auch außerstaatliche Stellen überprüft?
- Welche konkreten Prüfkriterien wurden dabei auf den Impfstoff angewandt?
- Von welchen Unternehmen wurde der genannte Impfstoff beschafft?

Bimervax wurde von der Republik Österreich nicht beschafft.

Frage 9: Worauf basiert das Wirksamkeitsprinzip des im Titel genannten Impfstoffes?

(Ersucht wird nicht nur um eine stichwortartige Angabe (mRNA, Vektor o.ä.), sondern um eine detaillierte Beschreibung der humanbiologischen Abläufe und der beabsichtigten Auswirkungen im menschlichen Körper, um nachvollziehen zu können, welche Vorgänge der Impfstoff planmäßig auslösen sollte)

Bei Bimervax handelt es sich um einen Proteinimpfstoff. Die Wirkungsweise kann in einschlägigen Dokumenten der EMA nachgelesen werden, auszugsweise (BIMERVAX; active substance: SARS-CoV-2 virus recombinant spike (S) protein receptor binding ""):

Bimervax enthält ein im Labor hergestelltes Protein, das aus Teilen des SARS-CoV-2-Spike-Proteins der Alpha- und Beta-Virusvarianten besteht. Bimervax wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, COVID-19 abzuwehren. Er enthält außerdem ein „Adjuvans“, einen Stoff, der dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken.

Wenn einer Person der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem das darin enthaltene kombinierte Protein als „fremd“ und bildet natürliche Abwehrkräfte – Antikörper und T-Zellen – dagegen. Falls die geimpfte Person später mit SARS-CoV-2 in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem das Spike-Protein auf dem Virus wieder und ist darauf vorbereitet, es abzuwehren. Die Antikörper und Immunzellen können gegen COVID-19 schützen, indem sie zusammenarbeiten, um das Virus abzutöten, seinen Eintritt in die Körperzellen zu verhindern und infizierte Zellen zu zerstören.

Fragen 10, 11 und 12:

- Welche Nebenwirkungen sind nach Herstellerangaben mit dem im Titel genannten Impfstoff verbunden?
 - a) Welche nicht angegebenen Nebenwirkungen sind zu dem im Titel genannten Impfstoff nachträglich bekannt geworden?
 - b) Welche der genannten Nebenwirkungen können mit schweren Dauerfolgen verbunden sein oder sogar zum Tod führen?
- Wie wurde sichergestellt, dass die vom Hersteller geforderte Temperatur des im Titel genannten Impfstoffes vom Transport über die Lagerung bis zur Verabreichung eingehalten werden konnte?
- Sind dem BMASGPK Qualitätsunterschiede bekannt, die sich aus den Chargennummern des im Titel genannten Impfstoffes ergeben?

- a) *Wenn ja, welche?*
- b) *Wenn nein, inwiefern kann ausgeschlossen werden, dass jene Angaben, die sich aus Zulassungsstudien zu bestimmten Impfstoff-Chargen ergeben, nicht mit späteren Impfstoff-Chargen übereinstimmen?*

Dazu liegen dem Ministerium keine Information vor.

Frage 13: *Inwiefern kann aus sich des BMASGPK ausgeschlossen werden, dass sich nicht deklarierte Inhaltsstoffe im Impfstoff befinden bzw. befunden haben, beispielsweise*

- a) *Schwermetalle*
- b) *Krebsfördernde Stoffe,*
- c) *Fremd-DNA,*
- d) *sonstige toxische Stoffe aller Art*

dies jeweils aufgeschlüsselt nach dem Wissensstand bei Erlassung der COVID-19-Impfpflichtverordnung und nach dem heutigen Wissensstand?

Bimervax wurde von der Republik Österreich nicht beschafft.

Fragen 14 und 15:

- *Wie viele Anträge auf Entschädigung nach dem Impfschadengesetz aufgrund einer Impfung mit dem im Titel genannten Impfstoff wurden gestellt?*
 - a) *In wie vielen Fällen wurden Entschädigungen nach dem Impfschadengesetz aufgrund von Impfungen mit dem im Titel genannten Impfstoff zugesprochen?*
- *Welche Verfahren sind in Bezug auf Schadenersatz- oder Entschädigungszahlungen im Zusammenhang mit dem im Titel genannten Impfstoff anhängig bzw. entschieden? (Ersucht wird um Aufschlüsselung)*
 - a) *der Verfahren vor der nach dem Impfschadengesetz zuständigen Behörde (Fallzahl unter gesonderter Angabe der rechtskräftig abgeschlossenen Entscheidungen),*
 - b) *der Verfahren vor den Verwaltungsgerichten (Bekanntgabe der GZ)*
 - c) *der Verfahren vor dem Verwaltungsgerichtshof (Bekanntgabe der GZ)*
 - d) *der Verfahren vor dem Verfassungsgerichtshof (Bekanntgabe der GZ)*
 - e) *der Verfahren vor den sonstigen Gerichten (Bekanntgabe der GZ)*

Zu dem gegenständlichen COVID-19-Impfstoff liegen keine Anträge gemäß dem Impfschadengesetz vor.

Mit freundlichen Grüßen

Korinna Schumann

