

Korinna Schumann
Bundesministerin

Herrn
Dr. Walter Rosenkranz
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2025-0.462.814

Wien, 30.6.2025

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1949/J der Abgeordneten MMag. Dr. Michael Schilchegger, Mag. Gerhard Kaniak betreffend COVID-19-Impfstoff BBV152 (COVAXIN) von Bharat Biotech** wie folgt:

Fragen 1 und 2:

- *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?*

Bei Covaxin von Bharat Biotech handelt es sich um einen Impfstoff, der das WHO-Verfahren zur Listung auf der WHO-Emergency Use List durchlaufen hat und von 03.11.2021 bis 26.04.2024 in eben dieser Liste geführt wurde.

Die jeweils letztgültige Version der Liste ist verfügbar unter <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/coronavirus-disease-covid-19>.

In welchen Ländern derzeit eine Zulassung aufrecht ist, wäre bei der Herstellerfirma zu erfragen.

Der gegenständliche Impfstoff unterliegt dem zentralen Zulassungsverfahren. Da keine zentrale Zulassung vorliegt bzw. vorgelegen ist, wurde der Impfstoff in Österreich auch nicht in Verkehr gebracht.

Fragen 3, 5 bis 8 und 10 bis 13:

- *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?*
- *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?*
- *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?*

- *Inwiefern kann aus Sicht des BMASGPK ausgeschlossen werden, dass sich nicht deklarierte Inhaltsstoffe im Impfstoff befinden bzw. befunden haben, beispielsweise*
 - a. *Schwermetalle,*
 - b. *krebserregende Stoffe,*
 - c. *Fremd-DNA,*
 - d. *sonstige toxische Stoffe aller Art,**dies jeweils aufgeschlüsselt nach dem Wissenstand bei Erlassung der COVID-19-Impfpflichtverordnung und nach dem heutigen Wissenstand?*

Die Anwendung dieses Impfstoffs wurde in Österreich nie empfohlen, weil hierfür weder eine nationale, noch eine zentrale Marktzulassung erteilt wurde. Dieser Impfstoff wurde daher nie von der Republik Österreich bezogen und folglich auch nicht an österreichischen Impfstellen zur Verabreichung bereitgestellt.

Die Kriterien für das Emergency Use Listing zum jeweiligen Zeitpunkt wären bei der WHO zu erfragen.

Frage 4: *Welche medizinischen Studien waren für die Zulassung oder Anerkennung des im Titel genannten Impfstoffes maßgebend?*

Neben zentral zugelassenen Impfstoffen war vorgesehen, dass jene Impfstoffe berücksichtigt werden, welche seitens der WHO das WHO-Verfahren zur Listung auf der WHO-Emergency Use List durchlaufen haben und zum entsprechenden Zeitpunkt seitens WHO in der Liste geführt wurden.

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 plangemäß auslösen sollte)*

Nachdem der Impfstoff in der EU nicht zugelassen ist, wären detaillierte Informationen zum Wirksamkeitsprinzip bei der Herstellerfirma oder der WHO zu erfragen.

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

