

Korinna Schumann
Bundesministerin

Herrn
Dr. Walter Rosenkranz
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2025-0.462.907

Wien, 30.6.2025

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1955/J der Abgeordneten MMag. Dr. Michael Schilchegger, Mag. Gerhard Kaniak betreffend COVID-19-Impfstoff VidPrevtyl Beta von Sanofi/GSK** wie folgt:

Fragen 1 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)*
- *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 \(EMA\)](#).

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 \(EMA\)](#)

[COVID-19 vaccines: key facts | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Frage 2: *Ist der im Titel genannte Impfstoff weiterhin zugelassen bzw. anerkannt?*

- a. *Wenn ja, in welchen Ländern?*
- b. *Wenn nein, warum nicht?*

VidPrevtyn Beta von Sanofi/GSK war EU-weit von 10.11.2022 bis 18.03.2024 zugelassen. Die Gründe, warum VidPrevtyn Beta nicht mehr zugelassen ist, wären bei der Herstellerfirma zu erfragen.

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?*

Nachdem VidPrevtyn Beta nicht mehr zugelassen ist, ist die Anwendung des Impfstoffes auch nicht mehr empfohlen.

Alle Informationen zur Zulassung, Sicherheit und Wirksamkeit können den öffentlich abrufbaren Zulassungsdokumenten auf der Seite der EMA entnommen werden.

Wie Zulassungsverfahren abgewickelt werden und die Sicherheit von Impfstoffen sowie deren Lagerung sichergestellt wird, ist zudem detailliert auf der Website des BASG einsehbar: [Impfstoffe - BASG](#). Zudem gibt es entsprechende Nebenwirkungsberichte auf der Website des BASG abrufbar unter: [Meldung nach COVID-19 Impfung - BASG](#)

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)

Bei VidPrevtyl Beta handelt es sich um einen Proteinimpfstoff. Die Wirkungsweise kann in einschlägigen Dokumenten der EMA nachgelesen werden, auszugsweise (https://www.ema.europa.eu/de/documents/overview/vidprevtyl-beta-epar-medicine-overview_de.pdf):

VidPrevtyl Beta wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, COVID-19 abzuwehren. Der Impfstoff enthält eine im Labor hergestellte Version des Spike-Proteins auf der Oberfläche der SARS-CoV-2-Beta-Variante. Es 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 darin enthaltene Protein als „fremd“ und bildet natürliche Abwehrkräfte – Antikörper und T-Zellen – dagegen. Wenn die geimpfte Person später mit SARS-CoV-2 in Kontakt kommt, wird das Immunsystem das Spike-Protein auf dem Virus erkennen und darauf vorbereitet sein, das Virus 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 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

