

Korinna Schumann
Bundesministerin

Herrn
Dr. Walter Rosenkranz
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2025-0.462.920

Wien, 30.6.2025

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1956/J der Abgeordneten MMag. Dr. Michael Schilchegger, Mag. Gerhard Kaniak betreffend COVID-19-Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer** 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 \(EMA\)](#)

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 \(EMA\)](#)

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?*

Laut Impfplan Österreich 2024/2025 ist die Verwendung von Comirnaty empfohlen. Es sollte grundsätzlich der jeweils zur Verfügung stehende, aktuelle Variantenimpfstoff verwendet werden. Details zur Impfempfehlung sind im jeweils aktuellen Impfplan Österreich abrufbar unter www.sozialministerium.gv.at/impfplan.

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 Comirnaty handelt es sich um einen mRNA-Impfstoff. Die Wirkungsweise kann in einschlägigen Dokumenten der EMA nachgelesen werden, auszugsweise (https://www.ema.europa.eu/de/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_de.pdf):

Comirnaty wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, COVID-19 abzuwehren. Es enthält ein als mRNA bezeichnetes Molekül, das Anweisungen zur Bildung des Spike-Proteins enthält.

Dabei handelt es sich um ein auf der Oberfläche von SARS-CoV-2 befindliches Protein, das vom Virus benötigt wird, um in die Körperzellen einzudringen, und von Virusvariante zu Virusvariante unterschiedlich sein kann.

Erhält eine Person eine Injektion mit diesem Impfstoff, so lesen einige der Zellen die Anweisungen in der mRNA und bilden vorübergehend das Spike-Protein. Das Immunsystem der geimpften Person erkennt dieses Protein dann als fremd. Es bildet Antikörper und aktiviert T-Zellen (weiße Blutkörperchen), um das Protein anzugreifen.

Falls die geimpfte Person später mit SARS-CoV-2 in Kontakt kommt, erkennt das Immunsystem das Virus und ist in der Lage, es abzuwehren.

Die mRNA aus dem Impfstoff wird nach der Impfung abgebaut und aus dem Körper ausgeschieden.

Von angepassten Impfstoffen wird erwartet, dass sie den Schutz gegen das sich weiterentwickelnde Virus aufrechterhalten, da sie mRNA enthalten, die mit den jeweils zirkulierenden Varianten des Virus stärker übereinstimmt.

Frage 14: *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?

Mit Stichtag 29. April 2025 wurden seit dem 1. Jänner 2021 1.971 Anträge nach dem Impfschadengesetz aufgrund einer Impfung mit dem Impfstoff von BioNTech/Pfizer gestellt.

Mit Stichtag 29. April 2025 wurden seit dem 1. Jänner 2021 in 523 Fällen Entschädigungen nach dem Impfschadengesetz aufgrund einer Impfung mit dem Impfstoff von BioNTech/Pfizer zugesprochen.

Frage 15: *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))*

Eine Beantwortung der Fragen 15 und 15a ist derzeit nicht möglich, da zum Teil die Rechtsmittelfrist noch offen ist.

Mit Stichtag 26. Mai 20205 sind 195 Verfahren betreffend den Impfstoff von BioNTech/Pfizer beim Bundesverwaltungsgericht anhängig gemacht worden. Davon waren zum genannten Stichtag 125 Verfahren entschieden.

Weiters sind zum Stichtag fünf Verfahren beim Verwaltungsgerichtshof anhängig gemacht worden, davon waren zum genannten Stichtag vier Verfahren entschieden. Zwei Verfahren sind beim Verfassungsgerichtshof anhängig gemacht worden.

Hinsichtlich sonstiger Gerichte liegen dem Ministerium keine Informationen vor.

Mit freundlichen Grüßen

Korinna Schumann

