

2768/AB

vom 17.11.2025 zu 3238/J (XXVIII. GP)



Bundesministerium
Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Pflege und Konsumentenschutz

sozialministerium.gv.at

Korinna Schumann
Bundesministerin

Herrn
Dr. Walter Rosenkranz
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2025-0.778.576

Wien, 10.11.2025

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3238/J der Abgeordneten Mag. Marie-Christine Giuliani-Sterrer, BA betreffend „Größen von Impfstoffchargen gegen COVID-19 und ihre Erfassung im Rahmen der Pharmakovigilanz“** wie folgt:

Frage 1:

Wie viele unterschiedliche Impfstoffchargen der einzelnen COVID-19-Impfstoffe (z.B. Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, etc.) wurden seit Beginn der Impfkampagne in Österreich ausgeliefert oder verimpft?

- a. *Wie viele Dosen umfasste jeweils jede dieser Chargen?*
- b. *Wann wurde jede Charge ausgeliefert bzw. freigegeben?*
- c. *Welche Chargen wurden auf österreichischem Staatsgebiet tatsächlich verwendet?*

Es ist davon auszugehen, dass alle der insgesamt 317 Impfstoffchargen, die nach AT geliefert wurden vollständig oder teilweise ausgeliefert und verimpft wurden. Hiervon sind lediglich 21 Chargen des Herstellers Astra Zeneca ausgenommen, die zwar nach Österreich geliefert wurden, jedoch vollständig zur Spende weitergegeben wurden. Alle in Österreich zur Auslieferung gelangten Chargen haben bereits, bevor sie an die beauftragten

Logistikunternehmen geliefert wurden, eine behördliche Freigabe zur Inverkehrbringung erhalten.

Frage 2:

Liegen Ihrem Ressort oder den unterstellten Behörden (z.B. BASG) Informationen darüber vor, wie viele Meldungen über Nebenwirkungen und Todesfälle einzelnen Chargen zugeordnet werden konnten?

- a. Werden solche Zuordnungen systematisch erfasst?*
 - i. Wenn ja, wie wird sichergestellt, dass eine vollständige Chargenerfassung erfolgt?*
 - ii. Wie viele Nebenwirkungsmeldungen (darunter wie viele Todesfälle) entfallen auf die fünf Chargen mit den meisten Meldungen?*

Das AMG § 75d Absatz 3 sieht die Erfassung von Chargennummern bei biologischen Arzneimitteln vor. Das BASG ist hierbei von der Rückmeldung der meldenden Person abhängig, weshalb eine vollständige Chargenerfassung nicht gewährleistet werden kann. Grundsätzlich ist zu sagen, dass diese Art der Analysen in Zuständigkeit und Kompetenz der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) fällt.

Fragen 3, 4 und 5:

- *Werden die Daten zu Chargengrößen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) oder dem deutschen Paul-Ehrlich-Institut (oder einem anderen Institut) im Rahmen der EU-Vigilanzsysteme zur Verfügung gestellt?*
 - a. Wenn nein, warum nicht?*
 - b. Wenn ja, wie erfolgt diese Meldung?*
- *Wurden die Chargengrößen von den Herstellern an das Ressort oder an untergeordnete Stellen übermittelt?*
 - a. Wenn ja, bitte um vollständige Liste aller dem Ressort bekannten Chargennummern mit jeweiliger Dosenzahl.*
 - b. Wenn nein, warum wurden keine diesbezüglichen Daten angefordert?*
- *Gibt es Richtlinien oder Vorgaben (z.B. durch EMA oder EU-Kommission), in welcher Form Chargengrößen im Rahmen der Impfstoffsicherheit dokumentiert oder übermittelt werden müssen?*

Die zur Freigabe erforderlichen Prüfungen erfolgen nach den Vorgaben des Europäischen Netzwerks für behördliche Arzneimittelkontrolllabore (EU OMCL Network). Für jeden Impfstoff übernimmt jeweils ein einzelnes oder mehrere Arzneimittelkontrolllabore dieses Netzwerks die Prüfung aller einzelnen Chargen stellvertretend für alle Mitgliedsstaaten.

Eine Freigabe kann nur dann erfolgen, wenn die eingereichten Dokumente zu Chargendokumentation und die analytischen Untersuchungen zeigen, dass die Charge den in der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht. Nur dann ist es auch möglich Arzneimittel auf Basis der gegenseitigen Anerkennung in Österreich in Verkehr zu bringen. Die Chargengröße (minimal bis maximal) ist jeweils im Zulassungsdossier CTT Modul 3 abgebildet. Die Analyse dieser Daten fällt in die Zuständigkeit der Europäischen Arzneimittel Agentur. Eine darüberhinausgehende Verarbeitung dieser Daten durch das BASG ist nicht vorgesehen.

Frage 6:

Gibt es innerhalb der staatlichen Kontrollinstanzen (z.B. AGES, BASG) Rückstellmuster oder Prüfdokumentationen zu den freigegebenen Impfstoffchargen?

- a. Wer ist für die Prüfung und Freigabe der Chargen verantwortlich?*
- b. Inwieweit fließen Prüfergebnisse in die Impfstoffsicherheitsbewertung ein?*

In Österreich werden nur Rückhaltemuster und Prüfdokumentation für jene Impfstoffchargen verwahrt, die vom Arzneimittelkontrolllabor (OMCL) des BASG geprüft wurden. Zur Sicherstellung der Qualität der Impfstoffe können wie bereits erwähnt nur Chargen mit erfolgreichen Prüfungsergebnissen zur Inverkehrbringung freigegeben werden.

Frage 7:

Gibt es aus Sicht des Ressorts Hinweise auf statistisch signifikante Häufungen von Nebenwirkungen bei bestimmten Impfstoffchargen?

- a. Wenn ja, welche Chargen waren betroffen und welche Maßnahmen wurden in der Folge gesetzt (z.B. Meldung an EMA, Rückzug, Chargensperrung)?*
- b. Wenn nein, auf welcher Grundlage wurde ausgeschlossen, dass solche Häufungen vorliegen?*

Für diese Bewertung ist die EMA zuständig. In meinem Ressort liegen keine diesbezüglichen Hinweise auf.

Mit freundlichen Grüßen

Korinna Schumann

