


4734/AB

vom 11.05.2026 zu 5252/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: 2026-0.253.963

Wien, 6.5.2026

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 5252/J des Abgeordneten Mag. Katayun Pracher-Hilander betreffend „Chargennummern der COVID-19-Impfdosen von Pfizer BioNTech in Österreich im Jahr 2021“** wie folgt:

Frage 1:

Welche konkreten Chargennummern der Impfstoffdosen von Pfizer BioNTech wurden im Jahr 2021 nach Österreich geliefert und verimpft? (Bitte um vollständige Auflistung sämtlicher Chargennummern.)

a. Welche Chargennummern wurden im Jahr 2021 geliefert?

Siehe Antwort zu Frage 2.

b. Welche Chargennummern wurden im Jahr 2021 verimpft?

Im BMASGPK werden keine diesbezüglichen Daten verarbeitet.

Frage 2:

Wie viele Impfstoffdosen wurden je Chargennummer nach Österreich geliefert?

Es darf hierzu auf die beiliegende Tabelle verwiesen werden. Diese umfasst alle Comirnaty-Impfstoffe, die nach Österreich geliefert wurden.

Jene rd. 2,35 Mio. Impfstoffe, die als Direktspenden im Rahmen von internationalen Solidaritätsprogrammen gespendet wurden und sich daher nie in Österreich befunden haben, wurden in dieser Tabelle nicht erfasst.

Frage 3 bis 7, 11 und 14:

- *Wie viele der in Österreich verwendeten Pfizer BioNTech Chargen wurden durch das österreichische OMCL (AGES) einer Analyse unterzogen und freigegeben?*
 - a. *Welche Chargennummern waren betroffen?*
- *Wie viele Impfdosen hat die AGES insgesamt auf Parameter geprüft?*
 - a. *In welchen Intervallen?*
- *Nach welchen Kriterien erfolgt die Auswahl von Chargen für eine Laborprüfung (analytische Prüfung) durch die in Österreich zuständige Stelle (AGES)?*
 - a. *Wie viele Analysen wurden durchgeführt?*
 - b. *Wie viele unterschiedliche Chargen betraf dies?*
- *Welche Chargen wurden im Jahr 2021 im Rahmen der behördlichen Chargenprüfung (durch die AGES) vor Inverkehrbringen nicht freigegeben oder zurückgewiesen?*
 - a. *Aus welchen Gründen erfolgte die Nichtfreigabe oder Zurückweisung?*
- *Welche Chargen wurden im Jahr 2021 im Rahmen der behördlichen Chargenprüfung (außerhalb Österreichs) vor Inverkehrbringen nicht freigegeben oder zurückgewiesen?*
 - a. *Aus welchen Gründen erfolgte die Nichtfreigabe oder Zurückweisung?*
 - b. *Durch welche Stelle erfolgte eine Nichtfreigabe?*
 - c. *Welche Chargennummern waren betroffen?*

Diese Information ist beim EDQM einzuholen, da dies Daten anderer staatlicher Arzneimittelkontrolllabore betrifft, <https://www.edqm.eu/en/contact-the-edqm>.
- *Wurden bei allen in Österreich geprüften Impfstoffchargen jeweils sämtliche vorgesehenen Prüfparameter vollständig geprüft?*

- a. Falls nein, warum kam es zu keiner vollständigen Prüfung der zu prüfenden Parameter?
 - b. Falls nein, auf welche Parameter wurde verzichtet und weshalb?
- Welche Chargen wurden ohne jede Prüfung für den österreichischen Markt freigegeben? (Bitte um genaue Angabe der Chargennummer.)
 - a. Weshalb wurde auf eine Prüfung verzichtet?

Es werden immer alle Chargen gemäß der OCABR Guidelines (zu finden unter Human OCABR Guidelines - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, <https://www.edqm.eu/en/omcl/human-ocabr-guidelines>) getestet. In Österreich wurden keine Comirnaty Chargen getestet, weil die Chargenprüfungen dieses Impfstoffes von einem anderen OMCL durchgeführt wurden und aufgrund der gegenseitigen Anerkennungspflicht ein erneutes Testen untersagt ist (Referenz: „Administrative Procedure“ der EDQM). Diese Guideline regelt die gegenseitige Anerkennung der behördlichen Chargenprüfung von Impfstoffen, Plasmaprodukten und Plasmapools. Nur bei entsprechender Einhaltung der Spezifikationen werden von diesen OMCLs EU/EEA-Chargenfreigabezeugnisse ausgestellt.

Frage 8:

In wie vielen Fällen kam es zu einer Rückrufaktion einzelner Impfstoffchargen?

- a. Was waren die konkreten Gründe dafür?
- b. Welche am österreichischen Markt befindlichen Chargen waren betroffen?

Im EWR gab es anhand der vorliegenden Informationen im BASG (EDQM Batch Release Database, verpflichtende Information aller OMCLs im Falle von Rückrufen und QMM/INS) keine Rückrufe.

Frage 9:

Welche Qualitätsmerkmale wurden im Rahmen der Chargenprüfung (im In- und Ausland) standardmäßig überprüft (z. B. Identität, Gehalt/Potency, Reinheit, physikalisch-chemische Parameter)?

Gemäß OCABR Guideline für mRNA-COVID-19-Impfstoffe werden folgende Parameter getestet: Visuelle Beurteilung

- Identitätstest für jeden Stamm
- Potency (Gehalt) pro Stamm
- Integrität

Zu finden unter Human OCABR Guidelines - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, <https://www.edqm.eu/en/omcl/human-ocabr-guidelines>.

Frage 10:

Kam es im Rahmen der Chargenprüfungen durch die AGES auch zu Abweichungen bei den zu prüfenden Qualitätsmerkmalen?

- a. Falls ja, was waren die Gründe?*
- b. Falls ja, welche Anpassungen gab es konkret?*

Es kam bei Comirnaty-Impfstoffen zu keinerlei Abweichungen.

Frage 12:

Welche konkreten Stellen (außerhalb Österreichs) haben neben der AGES Chargen für den österreichischen Markt freigegeben?

- a. Welche Chargen waren betroffen?*
- b. Wurden darüber hinaus zusätzliche nationale Prüfungen seitens der AGES vorgenommen?*
 - i. Falls ja, in welcher Form?*

Diese Information ist beim EDQM einzuholen, da dies Daten anderer staatlicher Arzneimittelkontrolllabore betrifft, <https://www.edqm.eu/en/contact-the-edqm>.

Frage 13:

Wurden im Rahmen der COVID-19-Impfstoffprüfung die von der AGES untersuchten Chargen bzw. Stichproben durch die AGES ausgewählt oder erfolgte die Zuteilung der zu prüfenden Chargen/Stichproben durch eine andere Stelle (z. B. durch Hersteller, EU-Behörden oder im Rahmen des OMCL-Netzes)?

- a. Falls die Auswahl der zu prüfenden Impfstoffchargen durch die AGES eigenständig erfolgte: Nach welchen konkreten Kriterien wurden die jeweiligen Chargen-Stichproben ausgewählt?*
 - i. Welche Chargen waren betroffen?*
- b. Falls die Auswahl der zu prüfenden Chargen nicht durch die AGES erfolgte: Durch welche Stellen erfolgte die Chargen/Stichproben Auswahl?*
 - i. Welche Chargen waren betroffen?*

Die Art der Probenziehung erfolgt entsprechend der OCABR Guidelines und „Administrative Procedure“. Diese Verfahren werden im Rahmen von behördlichen GMP-Inspektionen überprüft.

Frage 15:

Wurden Nebenwirkungen chargenbezogen dokumentiert und ausgewertet?

- a. Falls nein, welche Gründe sprechen gegen eine Evaluierungsmaßnahme der Impfnebenwirkungen mittels Korrelationsprüfung? (Bitte um konkrete Begründung.)*

Anlassbezogen ist es dem BASG möglich eine Auswertung zu spezifischen Chargen durchzuführen. 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.

Mit freundlichen Grüßen

Korinna Schumann

