

ANFRAGE

der Abgeordneten Mag. Marie-Christine Giuliani-Sterrer, BA
an die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **Größen von Impfstoffchargen gegen COVID-19 und ihre Erfassung im Rahmen der Pharmakovigilanz**

Im Zuge der COVID-19-Impfkampagne wurden in Österreich wie auch EU-weit Millionen Impfdosen verabreicht, wobei verschiedene Impfstoffchargen in Verkehr gebracht wurden. In öffentlichen Impfstoff-Vigilanzdatenbanken (z. B. Eudra-Vigilance) lassen sich Nebenwirkungsmeldungen zum Teil nach Chargennummern zuordnen. Dabei zeigen sich große Unterschiede in der Zahl gemeldeter unerwünschter Wirkungen zwischen einzelnen Chargen.

Diese Unterschiede können jedoch nur sinnvoll interpretiert werden, wenn die jeweiligen Chargengrößen – also die Anzahl der verimpften bzw. ausgelieferten Dosen pro Charge – bekannt sind. Ohne diese Bezugsgröße ist eine medizinisch-statistische Einordnung der Häufigkeit von Nebenwirkungen pro Impfdosis nicht möglich. Die Kenntnis dieser Daten ist essenziell für eine transparente und evidenzbasierte Bewertung der Impfstoffsicherheit.

Im Hinblick auf das öffentliche Interesse an einer umfassenden und wissenschaftlich abgesicherten Impfstoffüberwachung richtet die unterfertigte Abgeordnete an die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz nachstehende

Anfrage

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?
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?
3. 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?
4. 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?
5. 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?
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?
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?

