

## **ANFRAGE**

der Abgeordneten Mag. Katayun Pracher-Hilander  
an die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz  
betreffend **Chargennummern der COVID-19-Impfdosen von Pfizer BioNTech in Österreich im Jahr 2021**

Die lückenlose Dokumentation und Nachvollziehbarkeit von Impfstoffen, insbesondere im Hinblick auf Chargennummern (Batchnummern), ist ein zentrales Element der Arzneimittelsicherheit, der Pharmakovigilanz sowie der Transparenz gegenüber der Bevölkerung. Chargennummern ermöglichen unter anderem die wissenschaftliche Auswertung von Nebenwirkungen.

Die behördliche Chargenprüfung biologischer Arzneimittel – einschließlich Impfstoffen – erfolgt innerhalb der Europäischen Union im Rahmen des sogenannten OCABR-Verfahrens (Official Control Authority Batch Release), bei dem Prüfprotokolle kontrolliert und gegebenenfalls Laboruntersuchungen durchgeführt werden.<sup>1</sup> In Österreich ist hierfür das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) in Zusammenarbeit mit der AGES als nationales OMCL (Official Medicines Control Laboratory) zuständig<sup>2</sup>; gleichzeitig können Chargenfreigaben anderer europäischer OMCL-Stellen im Rahmen des EU-Verfahrens anerkannt werden.<sup>3</sup>

Vor diesem Hintergrund besteht ein berechtigtes öffentliches Interesse an einer nachvollziehbaren Darstellung der in Österreich verwendeten Chargennummern der COVID-19-Impfstoffe, der zuständigen Stellen sowie der bestehenden Dokumentations-, Prüf- und Kontrollmechanismen.

In diesem Zusammenhang richtet die unterfertigte Abgeordnete an die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz nachstehende

### **Anfrage**

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?
  - b. Welche Chargennummern wurden im Jahr 2021 verimpft?
2. Wie viele Impfstoffdosen wurden je Chargennummer nach Österreich geliefert?
3. Wie viele der in Österreich verwendeten Pfizer BioNTech Chargen wurden durch das österreichische OMCL (AGES) einer Analyse unterzogen und freigegeben?

<sup>1</sup> <https://www.edqm.eu/en/omcl/batch-release-for-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives> (aufgerufen am 23.02.2026)

<sup>2</sup> <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/faq-zulassung-life-cycle/chargenfreigabe> (aufgerufen am 23.02.2026)

<sup>3</sup> <https://www.usp.gv.at/themen/brancheninformationen/gesundheitswesen/arzneimittelsicherheit/arzneimittel-chargenfreigabe.html> (aufgerufen am 23.02.2026)

- a. Welche Chargennummern waren betroffen?
4. Wie viele Impfdosen hat die AGES insgesamt auf Parameter geprüft?
  - a. In welchen Intervallen?
5. 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?
6. 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?
7. 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?
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?
9. Welche Qualitätsmerkmale wurden im Rahmen der Chargenprüfung (im In- und Ausland) standardmäßig überprüft (z. B. Identität, Gehalt/Potency, Reinheit, physikalisch-chemische Parameter)?
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?
11. 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?
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?
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?
14. Welche Chargen wurden ohne jede Prüfung für den österreichischen Markt freigegeben? (Bitte um genaue Angaben der Chargennummer)
- a. Weshalb wurde auf eine Prüfung verzichtet?
15. Wurden Nebenwirkungen chargenbezogen dokumentiert und ausgewertet?
- a. Falls nein, welche Gründe sprechen gegen eine Evaluierungsmaßnahme der Impfnebenwirkungen mittels Korrelationsprüfung? (Bitte um konkrete Begründung)

Tina Bueger

Prock-Sibler

Dr. Alois Seccando

I. C.

Alin