

Stellungnahme zur Zulassung des angepassten "Booster-Impfstoffes" in der Schweiz 31.08.2022

Am 29. August 2022 hat das Heilmittelinstitut Swissmedic den ersten bivalenten Covid-19-Booster-Impfstoff «Spikevax Bivalent Original/Omicron (mRNA-1273. 214)» befristet zugelassen. Eine Auffrischimpfung mit diesem bivalenten Impfstoff zeigte in Studien höhere Antikörper-Konzentrationen gegen die Omikron-Varianten BA.1 und BA.4/5 als ein Booster mit Spikevax®, dem ursprünglichen Covid-19 Impfstoff von Moderna, bei vergleichbaren Nebenwirkungen, so Swissmedic. Die neue Impfung enthält je 25µg modifizierte Boten-Ribonukleinsäure (modRNA) für das Spikeprotein des Wuhan-Stamms und der Omikron-Varianten von SARS-CoV-2.¹ Der Antrag für die Zulassung des erweiterten Impfstoffes wurde von Moderna am 24. Juni 2022 eingereicht.²

Bereits Zulassungsunterlagen für ursprüngliche COVID-«Impfstoffe» waren ungenügend

Normalerweise muss ein Arzneimittel Wirksamkeit und Sicherheit in grossen klinischen Phase-3-Studien über mindestens 12 Monate belegen, um eine Zulassung zu erhalten.

Die COVID-«Impfstoffe» haben initial basierend auf 2-Monatsdaten³ eine lediglich befristete Zulassung erhalten und bis heute keinen relevanten Nutzen aufgezeigt⁴. Eine im Juni 2022 publizierte «Modellierungsstudie» von Watson et al., die einen vermeintlich immensen Nutzen der «Impfstoffe» aufzeigen wollte und kalkulierte, dass diese 14.4Mio Todesfälle verhindert habe, muss als unwissenschaftlich, unglaubwürdig und als mit gravierenden Interessenskonflikten behaftete Arbeit eingestuft werden.⁵ Die weltweit eingereichten Zulassungsunterlagen waren insgesamt ungenügend, Tierstudien wurden nur lückenhaft durchgeführt, und die Phase 3- Studienresultate wurden nachweislich manipuliert⁶. Für die COVID-«Impfstoffe» hätte somit formal nie eine Zulassung erteilt werden dürfen. ALETHEIA forderte deshalb Swissmedic bereits am 8. Juli 2021 auf, die befristeten Zulassungen zu sistieren.⁷

08 offener brief an swissmedic sofortige sistierung covid-19 impfstoffe webversion-2.pdf

¹ https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/bivalenten covid-19 booster-impfstoff-genehmigt.html

² https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/moderna-zulassungserweiterung-impfstoff-corona-omikron.html

³ https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577; www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33378609

⁴ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33899038/

 $^{^{5}\,\}underline{\text{https://doctors4covidethics.org/the-watson-et-al-modeling-study-did-covid-vaccinations-really-prevent-14-million-deaths/}$

⁶ https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2022/01/Fact-Checking-The-Fact-Checkers-1.pdf; https://doctors4covidethics.org/did-pfizer-perform-adequate-safety-testing-for-its-covid-19-mrnavaccine-in-preclinical-studies-evidence-of-scientific-and-regulatory-fraud/; https://www.trialsitenews.com/a/modernas-non-clinical-summary-for-spikevax-evidence-of-scientific-and-

regulatory-fraud-fd53b4f7

https://www.aletheia-scimed.ch/wp-content/uploads/2022/06/2021-07-



Wo mehr «geimpft» wird, steigen die COVID-Erkrankungen und Todesfälle

In der «Real World Evidence» bestätigt sich, dass die «Impfstoffe» mit keiner positiven, sondern mit einer negativen Wirkung belegt sind: Wo mehr geimpft wird, treten mehr COVID-Fälle und, weit besorgniserregender, mehr COVID-Todesfälle auf. EuroMomo weist für Israel, eines der Länder mit der höchsten Durchimpfquote, für Q1 2022, also zu einem Zeitpunkt, als die Mehrheit der Bevölkerung durch die «mRNA-Impfstoffe» angeblich maximal geschützt war, die höchste Übersterblichkeit seit Beginn der «Corona-Krise» überhaupt aus; und dies, obwohl zu dieser Zeit nur die Variante Omikron endemisch war, die etwa zehnmal weniger gefährlich ist als der ursprüngliche Wuhan-Stamm und die Delta-Variante⁹. Anstiege der Übersterblichkeitskurven korrelierten zeitlich mit den Impfkampagnen, was eine Kausalität der «Impfung» für die Todesfälle nicht beweist, aber wahrscheinlich macht. (Abb.1)

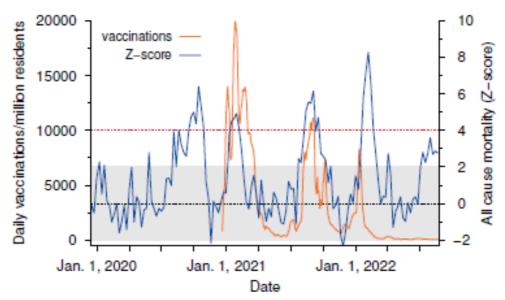


Abb. 1: COVID-«Impfungen» und Gesamtmortalität (Z-Score) für Israel, 2020-2022. Die graue Fläche bezeichnet den normalen Bereich für den Z-Score; die gestrichelte rote Linie markiert den Grenzwert für einen "erheblichen Anstieg", laut EuroMomo. Die Impfdaten stammen von Our World in Data¹⁰, die Mortalitätsdaten Daten von EuroMomo¹¹.

Die Beobachtungen aus Israel decken sich mit den Daten diverser weiterer Länder. Die Daten von EuroMomo¹² belegen, dass die Übersterblichkeit in Europa seit Einführung der «Impfungen» in allen Altersgruppen bis 75 Jahren deutlich angestiegen ist und dass die Übersterblichkeit für das Jahr 2021 und auch für die ersten sieben Monate des Jahres 2022 deutlich höher liegt, als 2020, wo die Übersterblichkeit offiziell vorwiegend auf COVID zurückgeführt wurde. Der Anstieg der

⁸https://www.researchgate.net/publication/356248984 Worldwide Bayesian Causal Impact Analysis of Vacine Administration on Deaths and Cases Associated with COVID-

¹⁹_A_BigData_Analysis_of_145_Countries?channel=doi&linkId=61931b0507be5f31b78710a8&showFulltext=true

⁹ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35462038/

¹⁰ https://ourworldindata.org/covid-vaccinations

¹¹ https://www.euromomo.eu/graphs-and-maps

¹² EUROMOMO, «Excess Mortality», Stand 8.8.2022, https://www.euromomo.eu/graphs-and-maps#pooled-by-age-group.



Übersterblichkeit korreliert mit den Impfkampagnen, was sich bei der jüngsten Altersgruppe am eindrücklichsten erkennen lässt. (Abb.2)



Abb. 2: Übersterblichkeit in Europa, Altersklasse 0-14 Jahre, 2020 (graue Linie), 2021 (dunkelblaue Linie), 2022 (hellblaue Linie), EuroMomo

Auch für Deutschland wurde 2021 ein markanter Anstieg der Übersterblichkeit beobachtet, der mit der Impfkampagne korreliert.¹³

Wo mehr «geimpft» wird, sinkt die Geburtenrate

Mitte August 2022 wurde basierend auf den Daten des Bundesamtes für Statistik von Hagemann et al. eine fundierte Analyse zum Geburtenrückgang in der Schweiz für die Zeitperiode Januar bis Mai 2022 veröffentlicht. He Vergleich zu den Jahren 2018 bis 2021 waren die Lebendgeburten für die genannte Periode, je nach Kanton um rund 5-30%, eingebrochen. Bei 16 Kantonen betrug der Rückgang über 10%, bei acht Kantonen über 15% und bei drei Kantonen 20% oder mehr. Eine starke negative Korrelation zwischen der Durchimpfrate der einzelnen Kantone und deren Geburtenrückgängen stützt die Hypothese, dass die COVID-«Impfungen» ursächlich für den Geburtenrückgang verantwortlich sind. Laut Konstantin Beck, Titularprofessor für Versicherungsökonomie an der Universität Luzern, ist dieses Ergebnis nur mit 7 Promille Wahrscheinlichkeit Zufall, zu 99.3 % spreche das Ergebnis dafür, dass die Impfung einen problematischen Einfluss auf die Fortpflanzung habe. 15

Auch in Europäischen Ländern wurde für das erste Halbjahr 2022 ein relevanter Geburtenrückgang beobachtet. Bei 15 Ländern beträgt dieser Rückgang über 4%, bei sieben Ländern liegt er über 10%. Eine signifikant negative Korrelation zwischen Geburtenrückgang und Impffrequenz zeigt sich in 14 einzelnen Ländern. In Finnland, der Schweiz, den Niederlanden, Lettland, Österreich, Deutschland und Litauen sowie für ganz Europa wird in der Korrelationsanalyse sogar der p-Wert von 0,005 unterschritten.¹⁶

¹³ https://www.researchgate.net/publication/362777743 Excess mortality in Germany 2020-2022

¹⁴ https://www.aletheia-scimed.ch/wp-content/uploads/2022/08/Geburtenrueckgang-in-den-Schweizer-Kantonen 13082022.pdf

¹⁵ https://weltwoche.ch/story/sag-mir-wo-die-kinder-sind/

https://www.aletheia-scimed.ch/wp-content/uploads/2022/08/Geburtenrueckgang-Europe-DE 25082022.pdf



In einer kürzlich publizierten Studie wurde gezeigt, dass die Spermienqualität und -menge 150 Tage nach der COVID-«Impfung» immer noch deutlich beeinträchtigt ist.¹⁷

COVID-«Impfstoffe» sind 40-mal tödlicher als Grippe-Impfstoff

Die COVID-«Impfstoffe» sind nachweislich 40mal tödlicher als Grippe-Impfstoffe, und ihr Risiko für einen bleibenden Schaden ist 173mal höher¹⁸:



Abb. 3: Gegenüberstellung der schweren unerwünschten Wirkungen COVID-«Impfstoffe» versus Grippeimpfstoffe, Zahlen basieren auf den offiziellen Statistiken des Paul-Ehrlich-Instituts, Deutschland

Da die «Impfungen» nachweislich nicht nutzen, sondern immensen Schaden verursachen, stellt sich die Frage, weshalb sie nicht schon längst vom Markt genommen wurde.

Mit der Variante «Omikron» hat SARS-CoV-2 die Gefährlichkeit einer leichten Erkältung erreicht. Das Hospitalisationsrisiko gegenüber der Wuhan-Variante ist um 80-90% reduziert. ¹⁹ Aus medizinischer Sicht liegt somit kein einziger plausibler Grund vor, sich überhaupt gegen diese neue Variante zu impfen. Schon gar nicht, mit einem Impfstoff, der in einem historischen Ausmass für Todesfälle und Nebenwirkungen sorgt.

Grundlage für die Erteilung der befristeten Zulassung des «erweiterten Boosters»

Laut Heilmittelgesetz (HMG) Art. 9a dürfen nur Arzneimittel befristet zugelassen werden, die für Krankheiten eingesetzt werden, die lebensbedrohend oder invalidisierend sind, wenn dies mit dem Schutz der Bevölkerung vereinbar ist und wenn vom besagten Arzneimittel ein grosser Nutzen erwartet wird. Diese Kriterien waren für die initialen COVID-«Impfstoffe» nicht erfüllt. Der bivalente «Covid-19-Booster-Impfstoff» erfüllt diese Kriterien noch viel weniger, da die «Omikron-Variante» nachgewiesenermassen

¹⁷ https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/andr.13209

¹⁸ https://wiges.org/impfnebenwirkungen/

https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-12-22/omicron-has-80-lower-risk-of-hospitalization-new-study-shows; https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.21.21268116v1; https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4010080



nicht gefährlicher ist als eine Erkältung.²⁰ Die befristete Zulassung für den angepassten «Impfstoff» ist somit gesetzeswidrig.

Auf welcher Datenlage basierend wurde der neuartige «Booster» überhaupt zugelassen? In der Wegleitung für «Impfstoffe im Pandemiefall»²¹ verweist Swissmedic bezüglich wissenschaftlichen Anforderungen an Zulassungsunterlagen für «aktualisierte Impfstoffe für neue SARS-CoV-2 Varianten» auf das Positionspapier des internationale «Access Consortiums».²² Laut Leitfaden dieses Gremiums müssen die Impfstoffhersteller für «aktualisierte Impfstoffe» keine [«langen»] klinischen Studien, sondern lediglich einen «stichhaltigen Beweis» dafür erbringen, dass der veränderte «Impfstoff» eine «Immunantwort» hervorruft:²³

Authorised COVID-19 vaccines that are modified in response to new variants will not need "lengthy" clinical studies, according to new guidance from the Access Consortium – a coalition of regulatory authorities from Australia, Canada, Singapore, Switzerland and the United Kingdom. The guidance, developed by the MHRA in consultation with its Access Consortium partners, lays out what information the medicines regulators would need in order to approve any modifications to authorised COVID-19 vaccines, should virus mutations make them less effective at preventing the disease. This guidance adds to the earlier

Access Consortium statement on COVID-19 vaccines evidence

According to the guidance, vaccine manufacturers would need to provide robust evidence that the modified vaccine produces an immune response.

Die Problematik ist, dass es sich beim Messen von Antikörpern um das Erfassen eines sog. «Surrogatmarkers» handelt. Bis heute wurde nicht belegt, dass ein Antikörperanstieg mit dem Verhindern von Erkrankungen oder Todesfällen («harte klinische Endpunkte») korreliert. Mangels Aufzeigens dieses Zusammenhangs ist unklar, wie eine Zulassungsbehörde basierend auf Antikörperuntersuchungen beurteilen kann, ob von diesem Arzneimittel ein «grosser therapeutischer Nutzen» ausgeht. Genau dies wäre aber zwingende Voraussetzung für eine befristete Zulassung.

https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-12-22/omicron-has-80-lower-risk-of-hospitalization-new-study-shows; https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.21.21268116v1; https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4010080

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl hmv iv/zl000 00 044d wl zulassungsverfahren covid-

^{19.}pdf.download.pdf/ZL000 00 044d WL Zulassungsverfahren f%C3%BCr Covid 19 Arzneimittel im Pande miefall.pdf

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/international-collaboration/multilateral-co-operation-with-international-organisations---ini/multilateral-co-operation-with-international-organisations---ini.html

²³ https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/erklaerung-zl-modifizierten-covid-19-impfstoffen-fuer-varianten.html



Wenn nun lediglich ein solcher «Surrogatmarker» als Grundlage für die Erteilung einer befristeten Zulassung akzeptiert wird, widerspricht dies folglich nicht nur HMG Art. 9a, sondern auch HMG Art. 1, laut welchem, zum Schutze der Bevölkerung, nur Arzneimittel zugelassen werden dürfen, die sicher, wirksam und qualitativ hochstehend sind.

Laut «Access Consortium» würde von der Zulassungsinhaberin erwartet, dass diese Daten zur Sicherheit des adaptierten Impfstoffes einreicht:

Alongside data on the immune response, the vaccine manufacturer would also be expected to provide evidence showing the modified vaccine is safe and is of the expected quality. In addition, data from the original clinical trials and the ongoing studies on real-world use in millions of people could be used to support any decision by the regulators.

Der Konjunktiv «würde» lässt vermuten, dass es sich hierbei um eine Farce handelt, denn die weltweiten Nebenwirkungszahlen haben längst aufgezeigt, dass die COVID-«Impfstoffe» gegen die Wuhan-Variante, welche auch im aktualisierten «bivalenten Impfstoff» enthalten sind, mit immensen Zahlen von gravierenden Nebenwirkungen und Todesfällen assoziiert sind.²⁴

Für diverse schwere Nebenwirkungen wie Schlaganfälle, Thrombosen, Herpes Zoster- und Krebserkrankungen wurde ein Zusammenhang mit den COVID-«Impfstoffen», u.a in zahlreichen peer reviewten Studien, nachgewiesen. ²⁵ Da die Zulassungsbehörden nichts unternehmen, um diese unerwünschten Ereignisse in die Arzneimitteltexte aufzunehmen, die Öffentlichkeit adäquat zu informieren und stattdessen unverändert am «positiven Nutzen-Risiko-Profil» festhalten, müssen wir vermuten, dass sie ihrem Auftrag, die Bevölkerung vor unsicheren Arzneimittel zu schützen, nicht mehr nachkommen können.

In welchen Studien wird «Spikevax Bivalent Original/Omicron (mRNA-1273. 214)» aktuell untersucht?

In der internationalen Studiendatenbank «ClinicalTrials.gov» sind für den neuen bivalenten «Impfstoff» von Moderna aktuell vier Studien aufgeführt, wovon zwei «inaktiv» sind.²⁶ (Abb. 4)

²⁴ https://openvaers.com/covid-data; https://www.impfnebenwirkungen.net/report.pdf

https://doctors4covidethics.org/750-studies-about-the-dangers-of-the-covid-19-injections/;
 https://alschner-klartext.de/2022/02/08/die-whistleblower-sind-militaers-von-sehr-hohem-rang/
 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=mRNA-1273.214&cntry=&state=&city=&dist=



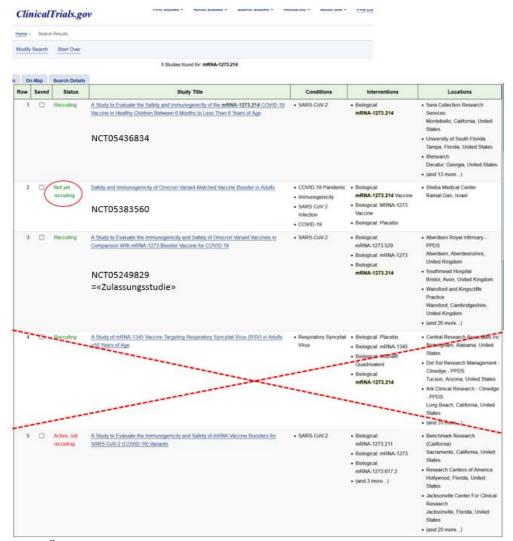


Abb. 4: Übersicht laufende Studien zum bivalenten Moderna «Impfstoff» mRNA-1273. 214, ClinicalTrials.gov

In Studie NCT05436834 wird der aktualisierte bivalente «Impfstoff» in den USA bereits seit Ende Juni 2022 bei 960 Kindern im Alter von 6 Monaten bis < 6 Jahren untersucht, also bei der Altersgruppe, bei der solch ein «Impfstoff» medizinisch absolut keinen Sinn macht, aber einen irreparablen Schaden anrichtet.

Studie NCT05383560, bei der es sich um eine Phase 2-Studie in Israel handelt, welche die Sicherheit und Wirksamkeit (nur basierend auf Antikörpermessungen) des aktualisierten «Impfstoffes» bei 150 Personen untersuchen soll, hat laut aktuellem Datenbankeintrag noch nicht mit der Rekrutierung begonnen. Der Studienstart war für Juni 2022 geplant.

Bei Studie NCT05249829 dürfte es sich um diejenige Studie handeln, welche als Grundlage für die befristete Zulassung des adaptierten bivalenten «Impfstoffes» gedient haben dürfte. Diese Studie startete am 22. Februar 2022 und untersucht hinsichtlich Wirksamkeit keine harten Endpunkte, sondern nur den Verlauf der Antikörper bei 3924 Personen.



Bei Studie NCT05330975 handelt es sich um eine Studie, wo der mRNA-Impfstoff beim RS-Virus untersucht wird.

Datenlage für neuen bivalenten COVID-«Impfstoff» ist ungenügend

Swissmedic gibt in ihrer Pressemitteilung an, dass «die sorgfältige Prüfung der laufend eingereichten Gesuchsunterlagen ergab, dass der Impfstoff die Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllt». ²⁷ Basierend auf den vorliegenden Informationen muss davon ausgegangen werden, dass diese Beurteilung und die im Anschluss erteilte befristete Zulassung auf einer Studie beruht, welche lediglich einen Antikörperanstieg nachwies. Ein Beweis, dass «Spikevax Bivalent Original/Omicron (mRNA-1273. 214)» Erkrankungen und Todesfälle verhindert, dürfte bis heute nicht erbracht worden sein. Da auch in diesem «Impfstoff» 25µg der herkömmlichen mRNA enthalten sind, muss davon ausgegangen werden, dass der aktualisierte «Impfstoff» ebenfalls mit einer negativen Wirksamkeit und einer hohen Rate von Nebenwirkungen und Todesfällen in Verbindung gebracht werden muss.

Am 3. August 2022 äusserte sich der Kinderarzt, Impfstoffexperte und Berater des Impfstoff-Komitees der FDA, Paul Offit, öffentlich kritisch gegen den aktualisierten «Omikron-Impfstoff». Die Unterlagen, auf denen basierend sich die Mehrheit des Impfstoff-Komitees der FDA für den «angepassten Omikron-Booster» entschieden habe, seien völlig ungenügend gewesen und hätten de fakto keinen Nutzen belegt, so Offit.²⁸

Fazit

Die Zulassungsunterlagen der ursprünglichen COVID-«Impfstoffe» haben medizinische und wissenschaftliche Standards nicht erfüllt, enthaltene Daten wurden nachweislich manipuliert.

Die «Impfstoffe» haben bis heute keine positive Wirksamkeit, aber gravierende Risiken aufgezeigt, womit HMG Art. 1 nicht erfüllt ist. Da weder die ursprünglichen Stämme von SARS-CoV-2, noch die deutlich weniger gefährliche Omikron-Variante lebensgefährliche oder invalidisierende Erkrankungen verursachen, war und ist das Kriterium für eine befristete Zulassung laut HMG Art. 9a ebenfalls nicht erfüllt. Hieraus ergibt sich, dass Swissmedic mit der Erteilung der befristeten Zulassung der COVID-«Impfstoffe» und auch der hinsichtlich Omikron aktualisierte «bivalente Booster» das geltende Arzneimittelrecht in gravierender Art und Weise verletzt hat. Die Tatsache, dass eine befristete Zulassung nur schon wegen der völlig unbekannten, interindividuell vermutlich um Grössenordnungen variierenden, exprimierten effektiven Dosis des Antigens (Spike-Protein) niemals hätte erfolgen dürfen, sollte jedem medizinischen Laien und jedem Arzt und Wissenschaftler einleuchten. Mit ihrem Agieren untergräbt Swissmedic ihre Glaubwürdigkeit als Zulassungsbehörde, die mit «besten Wissen und Gewissen» zum Wohle der Bevölkerung handeln sollte. Es steht der dringende Verdacht im Raum, dass Swissmedic ihre Aufgabe nicht mehr eigenständig, sondern getrieben von fremden Interessen wahrnimmt. Der Bevölkerung bleibt wohl nur noch die Möglichkeit, sich selbst vor nachweislich gefährlichen Arzneimitteln zu schützen, da die Zulassungsbehörde dieser Aufgabe nicht mehr nachkommt.

²⁷ https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/bivalenten covid-19 booster-impfstoff-genehmigt.html

²⁸ https://www.infosperber.ch/gesundheit/namhafter-experte-kritisiert-votum-fuer-den-omikron-booster/