



Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit
Médecine et science pour l'application de mesures proportionnées
Medicina e scienza per l'applicazione di misure proporzionate

Einschreiben (R)

Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Ebikon, 8. Juli 2021

OFFENER BRIEF an Swissmedic: Wir fordern die sofortige Sistierung der befristeten Zulassung der COVID-19-Impfstoffe, insbesondere für Kinder ab 12 Jahren

Sehr geehrte Damen und Herren

Vor rund einem halben Jahr haben Sie die beiden mRNA-Impfstoffe der Firmen Pfizer/BioNtech und Moderna für eine «aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung» für Personen ab 16 Jahren, respektive ab 18 Jahren für den Impfstoff von Moderna, befristet zugelassen.

Am 4. Juni 2021 haben Sie nun auch eine befristete Zulassung für den Impfstoff der Firma Pfizer/BioNtech für die Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren erteilt.

Sie heben hervor, dass die Beurteilung der wissenschaftlichen Daten «trotz der hohen Dringlichkeit» gemäss den üblichen Standards sehr sorgfältig erfolgt sei und, dass die Arzneimittelsicherheit und die Sicherheit der Empfängerinnen und Empfänger höchste Priorität haben.

Nach einer sorgfältigen Evaluation der aktuellen Datenlage zu den Impfstoffen kommen wir zum Schluss, dass die Begutachtung der Zulassungsunterlagen durch Swissmedic nicht sorgfältig erfolgt sein kann und dass die Grundlage für die Zulassung nicht wissenschaftlich fundiert ist, sondern im Gegenteil zahlreiche Fragen aufwirft.

Zusammenfassung unserer wissenschaftlichen Beurteilung und unserer Forderungen

Bezugnehmend auf Art. 9a des Heilmittelgesetzes (HMG), sowie auf die «*Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel H MV4*» und die darin genannten kumulativ zu erfüllenden



Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit
Médecine et science pour l'application de mesures proportionnées
Medicina e scienza per l'applicazione di misure proporzionate

Voraussetzungen für eine befristete Zulassung von Impfstoffen fassen wir basierend auf den vorliegenden klinischen Daten und den aktuell zugänglichen Nebenwirkungsmeldungen der COVID-19-Impfstoffe (für Erwachsene und Kinder) die wichtigsten Punkte zusammen:

- Das Risiko der schweren Invalidität oder der möglichen Todesfolge aufgrund einer COVID-19-Erkrankung trifft nur für wenige in der Zielpopulation erfasste Patientinnen und Patienten zu.
- Von den COVID-19-Impfstoffen ist kein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten.
- Es existieren präventive und viel besser wirksame, sichere alternative Therapieoptionen.
- Die klinischen Studienendpunkte sind klinisch und gesellschaftlich nicht relevant.
- Die den Studienendpunkten zugeordneten Ereignisse traten bei <1% («leichte Krankheitsverläufe») resp. bei annähernd keinem («schwere Krankheitsverläufe») der Studienteilnehmer auf. Dies lässt keine fundierte Beurteilung der Effektgrösse zu.
- Eine Kausalität zwischen Behandlung und klinischem Effekt ist nicht erkennbar. Basierend auf den Ergebnissen der Phase-3-Studien kann nicht erwartet werden, dass eine Lebensbedrohung oder eine Gefahr der Invalidisierung in irgendeiner Weise reduziert würde.
- Es erscheint fraglich, ob die befristete Zulassung der Impfstoffe mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist wie Art. 9a Abs. 1 lit. a HMG dies fordert, wenn die Wahrscheinlichkeit eines tödlichen Ausgangs von Nebenwirkungen (1.6%) etwa zehnmal grösser ist als die IFR von COVID-19 (0.15%).

Wir fordern Swissmedic deshalb auf, die befristete Zulassung der COVID-19-Impfstoffe gemäss Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG sofort zu sistieren, da diese Impfstoffe erwiesenermassen unnötig, unwirksam und unsicher sind.

Speziell muss sofort die Zulassung der COVID-19-Impfstoffe für Kinder ab 12 Jahren aufgehoben werden, da der Impfstoff in dieser Altersgruppe keinen wissenschaftlich nachgewiesenen Nutzen bringt und somit aufgrund der zu erwartenden Nebenwirkungen nur Schaden anrichtet.

Wir bitten Sie um eine Stellungnahme innert Wochenfrist und behalten uns eine Veröffentlichung Ihrer Antwort vor.

Detaillierte wissenschaftliche Analyse

Grundlage für die Zulassung eines Arzneimittels - zu denen auch Impfstoffe zählen - ist laut Art. 10 Abs. 1 Heilmittelgesetz (HMG), dass dieses für **qualitativ hochstehend, sicher und wirksam** befunden wird. Impfstoffe werden in der Regel vorbeugend bei gesunden Personen eingesetzt, deshalb sind die Anforderungen in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität – auch entsprechend internationaler Standards – sehr hoch.



Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit
Médecine et science pour l'application de mesures proportionnées
Medicina e scienza per l'applicazione di misure proporzionate

Die COVID-19-Impfstoffe wurden von Swissmedic befristet zugelassen. **Laut Art. 9a HMG dürfen nur Arzneimittel gegen Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben, befristet zugelassen werden**, wenn es mit dem **Schutz der Gesundheit vereinbar** ist und von deren Anwendung ein **grosser therapeutischer Nutzen** zu erwarten ist.

In der auf Ihrer Webseite publizierten «*Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4*» führen Sie die Voraussetzungen auf, die für eine befristete Zulassung kumulativ erfüllt sein müssen:

a. *Das Arzneimittel dient der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer **Krankheit**, die zu einer **schweren Invalidität, schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge** oder kurzfristig zum Tod einer Patientin oder eines Patienten führen kann. **Das Risiko der schweren Invalidität oder der möglichen Todesfolge soll für alle in der Zielpopulation erfassten Patientinnen und Patienten zutreffen.***

b. *Es ist kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen.*

c. *Von der Anwendung des zur Zulassung beantragten Arzneimittels ist ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten. Ein **grosser therapeutischer Nutzen** soll in klinischen Studien in der Zielpopulation in einer klinisch-wissenschaftlich überzeugenden Weise belegt werden. Folgende drei Aspekte müssen dabei erfüllt sein:*

- 1. Der/die gewählte(n) **Studienendpunkt(e)** muss/müssen **klinisch relevant** sein, d.h., Überlebensraten, oder in der Zielpopulation wissenschaftlich validierte und anerkannte **surrogate Markers für das Überleben oder die Verhinderung einer schweren Invalidität** sollen **verfügbar** sein;*
- 2. Die dem/den **Studienendpunkt(en)** zugeordneten **Ereignisse** müssen **ausreichend häufig auftreten**, um eine Beurteilung der Effektgrösse zu erlauben; und*
- 3. Eine **Kausalität zwischen Behandlung und klinischem Effekt** muss **erkennbar** sein. Durch die Verhütung resp. Behandlung der Krankheit wird die **Gefahr der Invalidisierung oder Lebensbedrohung relevant reduziert.***

Wir konfrontieren in diesem Schreiben die wichtigsten dieser in der Theorie geltenden Voraussetzungen für die befristete Zulassung der COVID-Impfstoffe mit der Realität aufgrund der diesbezüglich vorliegenden Daten und analysieren, welche Kriterien im konkreten Fall tatsächlich Anwendung gefunden haben.

1. Schweregrad einer COVID-19-Erkrankung

Erwachsene

Zum Zeitpunkt der erteilten befristeten Zulassung ist bekannt, dass die Mortalität von COVID-19 - bei Anwendung der offiziellen Todesursachendefinition, von der WHO bestätigt - maximal im Bereich derjenigen der saisonalen Influenza liegt. Aktuell beträgt die beste Schätzung der globalen



Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit
Médecine et science pour l'application de mesures proportionnées
Medicina e scienza per l'applicazione di misure proporzionate

Infektionstodesrate (IFR) für die Bevölkerung insgesamt 0.15%, für unter 70-Jährige weniger als 0.05%, für Kinder 0.00%. [1,2] Nach Korrektur der Anzahl innerhalb von 28 Tagen mit einem positiven RT-PCR-Test durch die an COVID-19 Verstorbenen, liegt sie noch wesentlich tiefer, auf jeden Fall unterhalb derjenigen der saisonalen Influenza, die im Übrigen auch Kinder tötet.

Als Marker für die Beurteilung des Schweregrades einer Pandemie und der ihr zu Grunde liegenden Erkrankung sind u.a. Daten zur Übersterblichkeit und der Auslastung des Gesundheitswesens dienlich: Zahlen des Bundesamtes für Statistik belegen, dass für das Jahr 2020 keine Übersterblichkeit beobachtet werden kann, wenn diese korrekt unter Berücksichtigung der demographischen Daten berechnet wird. [3] Ebenso zeigen die Bettenbelegungszahlen insgesamt und an diversen Stichtagen, dass, entgegen der von Behörden und Medien kommunizierten hohen Spitalauslastung, die Spitäler im Schweizer Durchschnitt in Tat und Wahrheit nie auch nur annähernd an ihre Kapazitätsgrenzen gestossen sind. [3,4] Einzig die mittels RT-PCR-Test generierten Fallzahlen werden als Hinweis für ein (möglicherweise) erhöhtes Krankheitsgeschehen während der letzten 16 Monate herangezogen. Da diese nicht mit einer erhöhten Hospitalisations- oder Sterberate korrelieren und die gravierenden Mängel des RT-PCR-Tests längst belegt wurden, dieser insbesondere nicht diagnostisch ist für eine Infektion mit SARS-CoV-2, respektive für eine Erkrankung oder das Versterben an COVID-19, müssen die Fallzahlen zwangsläufig als nicht wissenschaftlich relevanter Marker eingestuft werden. [5,6]

Studien belegen, dass SARS-CoV-2 in Italien bereits im September 2019 und in Frankreich bereits im November 2019 endemisch war, was somit für Europa insgesamt gelten dürfte, ohne dass klinisch eine gehäufte Krankheitsaktivität beobachtet wurde. [7,8]

Auch wenn in Einzelfällen schwere Verläufe aufgetreten sind, liegt keine wissenschaftlich fundierte Evidenz dafür vor, COVID-19 für die Allgemeinheit als «lebensbedrohende» oder «invalidisierende» Krankheit von Relevanz einzustufen. Infolgedessen ist weder das Kriterium für die befristete Zulassung der Impfstoffe erfüllt, noch deren Verabreichen bei der Bevölkerung indiziert.

Kinder

Kinder erkranken extrem selten schwer oder gar tödlich an COVID-19. [9] Von 8200 im Kinderspital Zürich getesteten Kindern wurden lediglich 451 (5.5%) positiv auf SARS-CoV-2 getestet, davon wurden 104 (1.2%) kurz hospitalisiert. Informationen zu den Gründen für den Spitalaufenthalt oder zu Vorerkrankungen wurden nicht kommuniziert. [10] Die Übertragung von Kindern auf Erwachsene ist minimal. [11] Daten, die einen Zusammenhang zwischen positiv getesteten Kindern und schweren/tödlichen Verläufen bei Erwachsenen gezeigt hätten, fehlen bis heute. [12]

Als Argument für die Impfung von Kindern wird gerne das Pädiatrische Multisystemische Inflammatorische Syndrom (PIMS) genannt. Da dieses aber nur sehr selten auftritt, das Outcome der



Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit
Médecine et science pour l'application de mesures proportionnées
Medicina e scienza per l'applicazione di misure proporzionate

Patienten normalerweise günstig ist und bisher über keine tödlichen Verläufe berichtet wurde, kann dies unseres Erachtens die Impfung bei Kindern nicht in geringster Weise rechtfertigen. [13,14]

2. Nutzen der COVID-19-Impfstoffe

Definition Impfstoff WHO [15]:

Vaccination is a simple, safe, and effective way of protecting people against harmful diseases, before they come into contact with them. It uses your body's natural defenses to build resistance to specific infections and makes your immune system stronger.

Die COVID-19-Impfstoffe erfüllen die Definition eines Impfstoffes ganz offensichtlich nicht, da sie weder nachweisbar immunisieren, noch vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 sicher schützen. Auch wenn in vitro ein Anstieg von Antikörpern gezeigt werden konnte, wurde ein sich hiervon ableitender Schutz von Geimpften basierend auf harten Endpunkten bis heute nicht belegt. Auf eine fehlende relevante Immunisierung deuten u.a diverse Medienberichte von an SARS-CoV-2 erkrankten Geimpften hin. Eine Studie der britischen Regierung stellte kürzlich fest, dass die Hospitalisationen und Todesfälle von an SARS-CoV-2-Erkrankten zu 60-70% von zweifach Geimpften getrieben werden. [16]

Ein ebenso von der britischen Regierung publizierter Bericht zeigt, dass von insgesamt 117 Todesfällen, die innerhalb von 28 Tagen nach einer Infektion mit der «Delta-Variante» verzeichnet wurden, 44 nicht geimpft waren, während dem 70 mindestens eine Impfdosis erhalten hatten. Besonders aufschlussreich ist, dass diejenigen, die bereits zwei Impfdosen erhalten hatten, mit Abstand am häufigsten an der «Delta-Variante» gestorben sind. [17] Aus diesen Daten geht hervor, dass der Impfstoff nicht nur ungenügend immunisiert, sondern dass er ganz offensichtlich auch nicht vor schweren Verläufen und Todesfällen schützt.

Die natürliche Immunität nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 ist breit, stabil, sowie wirksamer und sicherer als die auch durch den wirksamsten und sichersten Impfstoff induzierte Immunität. [18-21] Dies gilt insbesondere auch bei der Bekämpfung von Varianten, die im Übrigen im Verlauf immer ansteckender, aber immer weniger gefährlich werden und denen die Impfstoffentwicklung immer hinterherläuft. [22]

- Kinder, Jugendliche und Erwachsene sind mit natürlicher Immunität sicherer.
- Herdenimmunität dürfte in unseren mittleren nördlichen Breiten spätestens seit April 2020 bestehen.
- Es existiert eine wirksame Prophylaxe, beispielsweise gesunder Lebensstil, viele Sozialkontakte, und Vitamin D3.
- Ebenso existieren wirksame, gut verträgliche, günstige Therapiealternativen, beispielsweise topisches Budesonid, regelrecht dosiertes Hydroxychloroquin, Ivermectin und Antikoagulantien.



Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit
Médecine et science pour l'application de mesures proportionnées
Medicina e scienza per l'applicazione di misure proporzionate

Somit liegt keine Notwendigkeit für eine beschleunigte Zulassung der mRNA-Injektionen gegen SARS-CoV-2 vor.

2.1 Phase-3-Studienergebnisse zur Wirksamkeit

Laut Studienprotokollen der beiden in der Schweiz verfügbaren Impfstoffe wird im primären Wirksamkeitsendpunkt die Effektivität betreffend Verhinderung einer «leichten COVID-19-Erkrankung» basierend auf 1-2 Symptomen (Fieber, Husten, Erkältung, Halsweh, Kopfweh, Gliederschmerzen, Geruchs-/ Geschmacksverlust, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) und einem positiven RT-PCR-Test untersucht. [23,24]

Dieser **Studienendpunkt ist weder klinisch** noch gesellschaftlich **relevant**. Selbst wenn ein Impfstoff diesbezüglich eine relevante Wirksamkeit zeigte, ist **kein nennenswerter Nutzen** zu erwarten, da das Verhindern solcher leichten Krankheitsverläufe zu keiner Entlastung des Gesundheitssystems führt.

Andere virale Erkrankungen im oberen Respirationstrakt, welche ähnliche Symptome hervorrufen, wurden differenzialdiagnostisch in den Studien nicht ausgeschlossen.

Die Wirksamkeit der Impfstoffe hinsichtlich schwerer Verläufe – welche klinisch und gesellschaftlich relevant wären - wird lediglich in einem sekundären Wirksamkeitsendpunkt untersucht, dessen Erreichen für die Zulassung eines Arzneimittels nicht Voraussetzung ist.

Ergebnisse Erwachsene

Beim Pfizer/BioNtech-Impfstoff trat in der Impfgruppe bei 8/17'411 und in der Placebogruppe bei 162/17511 eine «leichte COVID-19-Erkrankung» auf. [25] Beim Moderna- Impfstoff beliefen sich die Zahlen der «leichten COVID-19-Erkrankungen» auf 11/14'134 (Impfstoffgruppe) vs. 185/14'073 (Placebogruppe). [26] Die «hohe Wirksamkeit von über 90%» wird basierend auf dem Taschenspieltrick der «relativen Risikoreduktion» verkündet.

Die absolute Risikoreduktion (ARR) für leichte COVID-19-Erkrankungen liegt bei beiden Impfstoffen unter 1%. [25,26] Ausserdem wurden bis anhin keine Daten zur Entblindungsrate (=Überprüfen, ob ein Studienteilnehmer zur Impfstoff- oder Placebogruppe gehörte) publiziert. Es ist unklar, inwieweit Symptome in der Impfgruppe möglicherweise als Nebenwirkung interpretiert wurden und nur in der Placebogruppe zu einem RT-PCR-Test führten. [27]

Für schwere Krankheitsverläufe konnten die Impfstoffe bis anhin überhaupt keine relevante Wirksamkeit zeigen: In der Phase 3-Studie des Pfizer/BioNtech-Impfstoffes traten lediglich 3 schwere COVID-19-Verläufe in der Placebo- und 1 schwerer Verlauf in der Impfstoff-Gruppe auf. [25]



Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit
Médecine et science pour l'application de mesures proportionnées
Medicina e scienza per l'applicazione di misure proporzionate

In den Fachinformation der befristet zugelassenen Impfstoffe wird nicht darauf hingewiesen, dass, trotz angeblich «grassierender Pandemie», sowohl in den Impf- als auch in den Placebogruppen kaum Erkrankungen auftraten und, dass die Fallzahlen RT-PCR-Positiver in Anbetracht der Grösse der Studienpopulation sehr klein waren. Unseres Erachtens hätte Swissmedic im Sinne einer transparenten Kommunikation für einen entsprechenden Hinweis in den Fachinformationen sorgen müssen. Ebenso hätte unserer Meinung nach in den Arzneimitteltexten ausdrücklich darauf aufmerksam gemacht werden müssen, dass hinsichtlich Wirksamkeit für «schwere COVID-19-Erkrankungen» keine Aussage möglich ist, da die Ereigniszahlen zu klein sind, um diesbezüglich einen Nutzen zu proklamieren. Dies wurde ganz offensichtlich versäumt.

Ergebnisse Kinder

Es traten bei 16 von 1129 Studienteilnehmern in der Placebogruppe vs. 0 von 1131 in der Impfgruppe eine «leichte COVID-19-Erkrankung» auf. «Schwere COVID-19-Erkrankungen» wurden in dieser Altersgruppe gar keine beobachtet. Die absolute Risikoreduktion für «leichte COVID-19-Erkrankungen» liegt bei 1.4%. [28] Hieraus ergibt sich, dass 71 Kinder geimpft, d.h. dem Risiko eines unausgereiften mRNA-Impfstoffes ausgesetzt werden müssen («number needed to vaccinate»), um ein Bagatell-Ereignis wie z.B. Hals- oder Kopfschmerzen in Kombination mit einem positiven RT-PCR-Test zu verhindern.

Somit liegt keine relevante Wirksamkeit der mRNA-Injektionen gegen SARS-CoV-2 vor, weder bei Erwachsenen, noch bei Kindern.

3. Sicherheit der Impfstoffe

Ähnliche Corona-Impfstoffe gegen SARS und MERS haben es in der Vergangenheit wegen Sicherheitsproblemen nie bis zur Marktzulassung geschafft. In den Studien hatte sich gezeigt, dass bei Geimpften - über eine Antikörper-vermittelte Verstärkung (Antibody dependent enhancement, ADE) - äusserst schwere Verläufe und Todesfälle auftraten, sobald sie dem Virus ausgesetzt wurden. [29] Die Impfstoffhersteller weisen in ihren Studienprotokollen selbst auf das potentielle Auftreten solcher Impfstoff-assoziierten Verschlimmerungen einer COVID-19- Erkrankung hin. [23,24]

In einer kürzlich publizierten Arbeit wird angeprangert, dass die Impfung gefährlicher sei als die Erkrankung selbst. Neben dem Risiko für ADE wird auf weitere zum Teil sehr schwerwiegende Konsequenzen wie Autoimmunerkrankungen, Thrombozytopenie und eine Aktivierung von Herpes Zoster hingewiesen. [30]

Eine ebenfalls kürzlich veröffentlichte Studie zeigt, dass isolierte Spike-Proteine (wie sie von Geimpften nach Verabreichung des mRNA-Impfstoffes produziert werden; in der Studie wurden die Effekte mit einem Pseudovirus untersucht, das von Spikeproteinen umhüllt war) Gefässschäden verursachen, die wiederum zu kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall etc. führen können. [31]



Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit
Médecine et science pour l'application de mesures proportionnées
Medicina e scienza per l'applicazione di misure proporzionate

Eine weitere Studie hat gezeigt, dass virale RNA von SARS-CoV-2 ins menschliche Genom integriert werden kann. [32] Swissmedic hat laut einem uns vorliegenden Schreiben an Moderna vom 21.1.2021 von dieser Studie Kenntnis und empfiehlt der Zulassungsinhaberin, die Frage des Risikos, ob auch die mittels Impfung verabreichte mRNA ins menschliche Genom integriert werden kann, zu «adressieren»:

Swissmedic comments and recommendations:

Préclinique

1. Swissmedic considers the determination of anti-mRNA-1273 antibodies after prime-boost vaccination as very important. It is **highly recommended** to establish an assay and to evaluate the potential for the induction of anti-mRNA-1273 antibodies.
2. Swissmedic agrees that the risk of reverse transcription of modified mRNA by LINE-1 encoded RT and subsequent integration into the genome is very small. However, the public interest in the paper published by the Jaenish lab is not to underestimate. Swissmedic **recommends** that Moderna addresses the risk whether reverse transcriptases (LINE-1, HIV) can convert N1-methyl-pseudouridine-modified mRNA into DNA.

Wieso wird die befristete Zulassung vor einer abschliessenden Klärung dieser Frage erteilt?

Aus dem uns vorliegenden Schreiben vom 19.12.2020 von Swissmedic an die Zulassungsinhaberin Pfizer geht hervor, dass zum Zeitpunkt der Zulassung Reproduktions-, Genotoxizitäts- und Neurotoxizitätsstudien fehlen. Diese sollen laut Swissmedic nachgeliefert werden. Eine Frist wird hierbei nicht angesetzt, und auch die Zulassung wird nicht in irgendeiner Art und Weise an das Vorliegen dieser Daten geknüpft:

- 3) **Empfehlung HMEC:** Gutheissung für eine befristete Zulassung unter bestimmten Bedingungen.

Begründung/Argumente

Prälinik:

Das präklinische Dossier kann akzeptiert werden. Es gibt aber Auflagen: die Spikeprotein-Expression in den Geweben soll weiter untersucht werden. Die LUCs (Large Unstained Cells, vor allem im Knochenmark) sollen näher charakterisiert werden. Zudem fehlen Reproduktionsstudien, Genotoxizitätsstudien und Neurotoxizitätsstudien; diese sollen nachgeliefert werden.

Ebenso geht aus diesem Schreiben hervor, dass präklinische Studien sehr wohl ein mögliches Risiko bei Schwangerschaften festgestellt haben. Swissmedic verlangt weiter, dass Autoimmunerkrankungen und Antikörper-vermittelte Krankheitsverschlimmerungen «beobachtet» werden sollen. Hieraus ist abzuleiten, dass das Risiko für solche Nebenwirkungen als existent eingestuft wird:

Es gibt noch weitere Auflagen: Impfversager sollen auf Escapemutanten geprüft werden, Autoimmunphänomene sollen angeschaut werden (z.B. Lupus erythematoses, Diabetes und andere Autoimmunerkrankheiten) und auch eine mögliche Rolle von Antibody-dependent enhancement soll angeschaut werden. Das kann im Rahmen des Pharmacovigilance-Plans gemacht werden.

Zur Schwangerschaft: die Schwangerschaft soll unter Vorsichtsmassnahmen aufgeführt werden. Im Moment gibt es wenig Daten bei Schwangeren und präklinische Studien haben ein mögliches Risiko bei Schwangerschaften festgestellt. Die im Moment vorhandenen Daten sollen in die FI aufgenommen werden.



Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit
Médecine et science pour l'application de mesures proportionnées
Medicina e scienza per l'applicazione di misure proporzionate

Eine Pharmakokinetikstudie bei Tieren zeigte, dass die in den mRNA-Impfstoffen verwendeten Lipid-Nanopartikel in diversen Organen (z.B. Eierstöcke) akkumulieren. [33] Mehrere Studien haben gezeigt, dass das Spikeprotein sich an den ACE2 Rezeptoren in den Leydig Zellen der Hoden anreichert und die Reproduktionsfähigkeit beeinträchtigt. [34] Was hat Swissmedic unternommen, um sicherzustellen, dass diese Beobachtungen nicht relevant sind für die gesunde Funktion dieser Organe bei Geimpften?

Per 19. Juni 2021 sind bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) 591'317 Nebenwirkungsmeldungen nach Corona-Impfungen eingegangen, darunter befinden sich 9549 Fälle mit tödlichem Ausgang. [35] Die Sterblichkeit bei Nebenwirkungen nach einer Corona-Impfung liegt somit bei 1.6% und ist etwa zehnmal grösser als die IFR (0.15%) von COVID-19. [36]

Daten: EMA Stand 19. Juni 2021	Astra-Zeneca	BioNTech /Pfizer	Johnson & Johnson	Moderna	Gesamt
Meldungen (laut EMA)	292.283	238.435	11.276	49.323	591.317
Todesfälle* (laut Kleine)	2.164 0,74%	4.624 1,94%	222 1,97%	2.539 5,15%	9.549 1,61%
Symptome (Summe Einzelfälle)	793.036	560.256	33.331	122.643	1.509.266
Symptome pro Meldung	2,7	2,3	3,0	2,5	2,6
"ernste" Symptome	438.722 55,32%	235.109 41,96%	11.257 33,77%	68.569 55,91%	753.657 49,94%

Verdachtsfälle zu Nebenwirkungen und Todesfällen [nach Kleine] der Corona-Impfstoffe.

Foto: ts/Epoch Times; Daten: EMA-Datenbank

Swissmedic führt auf ihrer Webseite per 15. Juni 2021 2'944 ausgewertete Meldungen unerwünschter Impferscheinungen auf. In 35.4% der Fälle wurden die Nebenwirkungen als schwerwiegend eingestuft. [37] Bei per 13.6.2021 6'120'202 verabreichten Impfdosen ergibt sich hieraus eine Melderate von 0.5/1000 Impfdosen.

Im Vergleich hierzu meldet das Paul Ehrlich Institut (Deutschland) bis zum 30.4.2021 49'961 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen entsprechend einer Melderate von 1.7/1000 Impfdosen. [38]

Wie ist es möglich, dass Swissmedic im Verhältnis zu Deutschland signifikant weniger - rund einen Drittel - Nebenwirkungen rapportiert?

Da bekannt ist, dass nur ein Bruchteil der Nebenwirkungen von Impfungen gemeldet wird - laut einer FDA-Untersuchung <1% -, dürfte die wahre Zahl für alle Länder sehr viel höher als dargestellt liegen. [39]



Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit
Médecine et science pour l'application de mesures proportionnées
Medicina e scienza per l'applicazione di misure proporzionate

Die Zahlen zeigen auf, dass die mRNA-Injektionen gegen SARS-CoV-2 unsicher sind: Kurzfristig bewiesen sind anaphylaktischer Shock, Thromboembolien, Thrombozytopenie, DIC und Myokarditis, mittelfristig möglich ist das ADE, langfristig möglich sind Autoimmunkrankheiten, Krebs und Infertilität.

Werte Damen und Herren von Swissmedic, Sie scheinen diese Datenlage zu ignorieren und unbeirrt daran festzuhalten, dass das Nutzen/Risiko-Profil der Impfstoffe positiv ist.

Anhand welcher Kriterien bewerten Sie Nutzen und Risiken?

Wir stufen die Situation als äusserst besorgniserregend ein. Bei den befristeten Zulassungen der Impfstoffe für Erwachsene und noch mehr für Kinder werfen wir Ihnen eine grobe Verletzung der Sorgfaltspflicht vor und verlangen, dass Sie diese Zulassungen sofort sistieren.

Welche Beweismittel können Sie uns vorlegen, um zu belegen, dass die Beurteilung der aktuell vorliegenden Daten im Hinblick auf die befristete Zulassung der Impfstoffe auch nur annähernd «sorgfältig» erfolgte?

Gerne erwarten wir Ihre Stellungnahme

Freundliche Grüsse

ALETHEIA – Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit

Dr. med. Andreas Heisler, Präsident
Allgemeine Innere Medizin

Kathrin Schepis, dipl. pharm. ETH

Dr. med. Urs Guthäuser
Chirurgie und Sportmedizin

Dr. med. Thomas Binder
Kardiologie

Dr. Werner Michael Heller
Chiropraktik

Dr. med. Ruke Wyler
Psychiatrie und Psychotherapie

Dr. Sc. Nat. ETH Barbara Müller
Geologin und Kantonsrätin

Dr. jur. Gerald Brei
Rechtsanwalt

Sowie Mitglieder und Unterstützer von ALETHEIA



Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit
Médecine et science pour l'application de mesures proportionnées
Medicina e scienza per l'applicazione di misure proporzionate

Kopie

Bundesamt für Gesundheit BAG

Referenzen

- [1] <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/eci.13554>
- [2] <https://www.cebm.net/covid-19/global-covid-19-case-fatality-rates/>
- [3] https://aletheia-scimed.ch/IMG/pdf/eingabe_br_schweiz_24-12-2020.pdf
- [4] <https://www.dieostschweiz.ch/artikel/froehliche-zahlenknobelei-oder-reise-nach-jerusalem-a3g33v7>
- [5] <https://cormandrostenreview.com/report/>
- [6] <https://cormandrostenreview.com/addendum/>
- [7] https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0300891620974755?fbclid=IwAR1UH3MVeA_uJVmP_h_pOOhaXzqk9toROwWv-rYbJS439svk1WOKbPViwX9o&
- [8] <https://link.springer.com/article/10.1007/s10654-020-00716-2>
- [9] https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.14.2001248#abstract_content
- [10] https://www.kinderaerzte-zuerich.ch/images/pdf/Kurzinformation_KISPI_VZK_20210507.pdf
- [11] <https://academic.oup.com/cid/article/72/12/e1146/6024998>
- [12] <https://adc.bmj.com/content/early/2021/03/17/archdischild-2021-321604>
- [13] <https://dgpi.de/pims-survey-update/>
- [14] https://www.kispi.uzh.ch/de/medien/medienmitteilungen/2020/Documents/20201230%20Medienmitteilung_Richtlinien_PIMS.pdf
- [15] <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>
- [16] https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/975909/S1182_SPI-M-O_Summary_of_modelling_of_easing_roadmap_step_2_restrictions.pdf
- [17] https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/997418/Variants_of_Concern_VOC_Technical_Briefing_17.pdf
- [18] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.01.21258176v1>
- [19] <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.06.29.174888v1.full.pdf>
- [20] <https://www.nature.com/articles/s41586-021-03647-4>
- [21] <https://www.pandata.org/how-broad-is-covid-immunity/>
- [22] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33594378/>
- [23] Clinical study protocol "A Phase 1/2/3, Placebo-Controlled, Randomized, Observer-Blind, Dose-Finding Study To Evaluate The Safety, Tolerability, Immunogenicity, And Efficacy Of Sars-Cov-2 Rna Vaccine Candidates Against Covid-19 In Healthy Individuals"



Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit
Médecine et science pour l'application de mesures proportionnées
Medicina e scienza per l'applicazione di misure proporzionate

- [24] Clinical study protocol “A Phase 3, Randomized, Stratified, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 SARS- CoV-2 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older”
- [25] Fachinformation Comirnaty®, www.swissmedicinfo.ch
- [26] <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2035389?articleTools=true>
- [27] <https://blogs.bmj.com/bmj/2020/11/26/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-lets-be-cautious-and-first-see-the-full-data/>
- [28] <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2107456?articleTools=>
- [29] <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijcp.13795>
- [30] <https://ijvtpr.com/index.php/IJVTPr/article/view/23/51>
- [31] <https://www.salk.edu/news-release/the-novel-coronavirus-spike-protein-plays-additional-key-role-in-illness/>
- [32] <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.12.12.422516v1>
- [33] <https://www.naturalnews.com/files/Pfizer-bio-distribution-confidential-document-translated-to-english.pdf>
- [34] <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphys.2020.574761/full>
- [35] <https://www.adrreports.eu/en/index.html>
- [36] <https://www.epochtimes.de/gesundheit/update-26-juni-15-millionen-nebenwirkungen-nach-covid-impfung-bei-ema-gemeldet-sterblichkeit-nach-impfung-16-prozent-a3541702.html>
- [37] <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-1.html>
- [38] https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-30-04-21.pdf?__blob=publicationFile&v=5
- [39] [https://digital.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf#:~:text=Adverse%20events%20from%20drugs%20and,and%20Drug%20Administration%20\(FD](https://digital.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf#:~:text=Adverse%20events%20from%20drugs%20and,and%20Drug%20Administration%20(FD)
- A