



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

Dr. Raimund Bruhin, Direktor

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Ebikon, 10. August 2021

## **Ihre Antwort auf unseren Brief mit der Forderung nach sofortiger Sistierung der COVID-19 Impfstoffe**

Sehr geehrter Herr Dr. Bruhin

Danke für die Antwort von Herrn Dr. Schläpfer auf unsere Forderung nach sofortiger Sistierung der COVID-19 Impfstoffe. Leider ist keine unserer wichtigen Fragen zu Sicherheit, Wirksamkeit und Notwendigkeit der COVID-19 Impfstoffe auch nur im Ansatz beantwortet worden. In der Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung unserer Forderungen haben wir vorwiegend auf die geltenden Gesetze, Ihre eigenen Wegleitungen und die Studien der Impfersteller verwiesen.

Aufgrund der Dringlichkeit dieser Angelegenheit halten wir den Versuch, von den Fragen abzulenken und unsere Quellen als nicht relevant zu bezeichnen, für unangebracht, ja fahrlässig. Eine solche Reaktion dient weder der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung noch dem Ruf der Swissmedic als fachlich kompetente Zulassungsbehörde. Oder sollten wir tatsächlich davon ausgehen, dass Swissmedic die oben erwähnten Gesetze und Studien als nicht relevant beurteilt? Gerne erinnern wir Sie in diesem Zusammenhang an Ihr eigenes Leitbild, insbesondere an die Punkte «*Transparenz*» und «*Respekt*».

Zudem sind weder die Empfehlungen des HMEC (Human Medicines Expert Committee) für die Schweizer Bevölkerung von Relevanz, noch sind es die Entscheidungen internationaler Partnerbehörden, die wesentlich anderen Zulassungsprozessen folgen. Sie tragen die alleinige Verantwortung für die zugelassenen Produkte und deren Folgen in der Schweiz.



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

**Brisanter ist jedoch die Tatsache, dass Sie mit Ihrem Schreiben einige neue Fragen zum Zulassungsprozess aufgeworfen haben:**

- Der von Ihnen verlinkte SwissPAR (Public Assessment Report) für den Pfizer/BioNTech Impfstoff beantwortet unsere Fragen nicht, zieht aber wichtige zusätzliche Fragen nach sich:
  - Sie beurteilen im PAR, es sei **akzeptabel, dass** aufgrund von aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und internationalen Verträgen **keine Genotoxizitätsstudien durchgeführt wurden**. Hierzu fehlen aber jegliche Quellenangaben zu Studien und den der Öffentlichkeit wohl unbekanntem internationalen Verträgen. Dürfen wir Sie bitten, diese nachzuliefern?
  - In Ihrem Schreiben an Pfizer vom 19.12.2020, welches uns in Kopie vorliegt, fordern Sie jedoch, dass Genotoxizitätsstudien nachgereicht werden sollen. **Ihre Angaben im öffentlichen PAR widersprechen somit Ihrer internen Einschätzung.**
  - Sie haben im Jahr 2021 17-mal den erforderlichen PAR nach einer Zulassung veröffentlicht. Die Veröffentlichung erfolgte immer innerhalb maximal 8 Wochen. Die einzigen Ausnahmen sind die neuen Impfstoffe. Der PAR zum Pfizer/BioNTech Impfstoff wurde erst nach 18 Wochen veröffentlicht. **Der PAR für den Moderna Impfstoff ist bis heute, 30 Wochen nach der Zulassung und mit bereits 6 Millionen verimpften Dosen, noch immer ausstehend.**
  - Wir fordern Sie zudem auf, folgenden gravierenden Widerspruch im PAR aufzulösen: Sie beurteilen im Risk-Assessment auf Seite 16, dass das Toxizitätsprofil akzeptabel sei unter Berücksichtigung der pandemischen Lage. Im Umkehrschluss heisst das, dass **die Toxizität unter normalen Umständen nicht akzeptabel wäre**, da die Risiken den Nutzen möglicherweise übersteigen. Da COVID-19 für Jugendliche und Kinder um ein Vielfaches harmloser ist als die jährliche Grippe, kann bei dieser Altersgruppe mit 100-prozentiger Sicherheit nicht von einer pandemischen Lage gesprochen werden. Mit Ihrer Erteilung der Zulassung für diese Altersgruppe setzen Sie diese somit bewusst dem toxischen Risiko aus, welches gemäss Ihrer eigenen Beurteilung normalerweise nicht gerechtfertigt ist. Die Impfstoffe sind demzufolge mindestens für unter 18-Jährige sofort zu sistieren.
- In Ihrem Zulassungsbescheid an Pfizer/BioNTech zur erweiterten Zulassung von 12- bis 15-Jährigen, das uns nun ebenfalls vorliegt, bestätigen Sie folgende beunruhigende Fakten:
  - Eine eigenständige wissenschaftliche Begutachtung des eingereichten pädiatrischen Prüfkonzepts fand durch Swissmedic nicht statt.



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

- Sie erwähnen in der Zulassungsbestätigung die Beobachtungen der CDC betreffend Myokarditis (Herzmuskelentzündung) bei Jugendlichen nach der Impfung und fordern den Hersteller auf, bis zum 15. Juni dazu weitere Daten zu liefern.
- **Sie fordern den Hersteller auf, Ihnen ebenfalls bis zum 15. Juni die Pläne zum Studium der Wirkungsweise von Ansteckung bei Jugendlichen zu unterbreiten.** Sie bestätigen damit, dass es sich hier um einen Menschenversuch handelt und dass diese Faktoren aktuell nicht ausreichend untersucht wurden und der Nutzen nicht erwiesen ist. Zudem weisen wir Sie darauf hin, dass Kinder ohne ausdrückliche Zustimmung ihrer Erziehungsberechtigten nicht an einer Studie teilnehmen dürfen.

Abschliessend möchten wir noch darauf hinweisen, dass gemäss Art. 21 Abs. 2 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) aus der entsprechenden Arzneimittelinformation deutlich hervorgehen muss, dass die Zulassung befristet erfolgte. Dies ist jedoch in der "offiziellen" Info des BAG zu den mRNA-Impfstoffen nicht der Fall (vgl. Beilage; erster Absatz: "Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat die mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 genau geprüft und zugelassen.").

In Ihrer offiziellen Mitteilung vom 19. Dezember 2020 zur Zulassung des Pfizer/BioNTech Impfstoffes fehlt diese Information ebenfalls. Sie schreiben darin: «Es handelt sich um die weltweit erste Zulassung in einem ordentlichen Verfahren». In Ihrer Wegleitung zur befristeten Zulassung **schreiben Sie jedoch: «Eine befristete Zulassung hat gegenüber einem ordentlichen Verfahren reduzierte Anforderungen** an die Vollständigkeit der klinischen Dokumentation». Sie bestätigen in der Wegleitung an die Hersteller somit, dass die befristete Zulassung kein ordentliches Verfahren ist, tieferen Anforderungen unterliegt und ihre offizielle Mitteilung, die seit Dezember unverändert auf Ihrer Webseite steht, falsch und irreführend ist.

Wir fordern Sie auf, Ihre Mitteilung unverzüglich anzupassen, vom BAG ebenfalls eine sofortige Korrektur der Information zu verlangen und diese relevanten Richtigstellungen zeitnah mit einer gemeinsamen Medienmitteilung zu kommunizieren. Immerhin wurde hier möglicherweise einem grossen Teil der bereits geimpften 4'730'000 Bürger der falsche Eindruck vermittelt, es handle sich hier um eine normale Zulassung mit den üblichen hohen Anforderungen.

Wir appellieren eindringlich an die verantwortlichen Entscheidungsträger der Swissmedic, Ihren professionellen, wissenschaftlichen und ethischen Verpflichtungen uneingeschränkt nachzukommen. Angesichts der oben aufgeführten Fakten erscheint es uns als absolut unverantwortlich, dass die Impfstoffe im Rahmen der Indikationserweiterung am 4. Juni 2021 für 12- bis 15-Jährige für Pfizer-BioNTech und am 9. August 2021 nun auch noch für 12- bis 17-



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

Jährige für Moderna befristet zugelassen wurden. Wie aber bereits in unserem ersten Schreiben festgehalten, erfüllt die Zulassung auch für den Rest der Bevölkerung weder die gesetzlichen noch die wissenschaftlichen Voraussetzungen. Sie tragen als Direktor der Swissmedic die persönliche Verantwortung dafür, dass in der Schweiz nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Artikel 1 des Heilmittelgesetzes, HMG).

Wir fordern Sie auf, uns innert Wochenfrist eine reale, wissenschaftlich und rechtlich evidenzbasierte Antwort zukommen zu lassen oder aber die befristeten Zulassungen der experimentellen mRNA-Injektionen sofort zu sistieren.

Freundliche Grüsse

ALETHEIA – Medizin und Wissenschaft für Verhältnismässigkeit

Dr. med. Andreas Heisler, Präsident  
Allgemeine Innere Medizin

Kathrin Schepis  
Dipl. Pharm. ETH

Dr. med. Urs Guthauser  
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

**Kopie**

Frau Anne Lévy, Direktorin Bundesamt für Gesundheit BAG