

## Die Nebenwirkungen steigen massiv – die Swissmedic will in Zukunft auf Sicherheitsprüfungen verzichten

Die Schweiz und fünf weitere Länder erlassen neue Zulassungsrichtlinien für Impfstoffe gegen die neuen Varianten.  
Von Rosemary Frei und Christoph Pfluger

Veröffentlicht am 12. März 2021 von Red.

**177 Fälle schwerwiegender Nebenwirkungen als Folge der neuen Gen-Impfungen meldet die Swissmedic für die ersten beiden Monate des Jahres 2021.** Das ist mehr als zehnmals mehr als 2019 im ganzen Jahr an schwerwiegenden Nebenwirkungen registriert wurden.

### Die Zulassung wird weiter beschleunigt und erleichtert

Trotz dieser massiven Steigerung sieht die Swissmedic in ihrem Update vom 11. März «keine Hinweise auf neue Sicherheitsprobleme».

Doch nicht nur das: **Unbemerkt von der Öffentlichkeit hat die Swissmedic am 4. März beschlossen, auf Sicherheitsprüfungen für künftige Varianten der bereits zugelassenen Impfstoffe zu verzichten.** Es soll die Sicherheitsbilanz aus der Testphase gelten. Diese stützt sich im Fall des Vakzins von Pfizer/BioNTech auf 20'000 Geimpfte. Bei einer solch kleinen Testgruppe ist es statistisch unmöglich, die Wahrscheinlichkeit seltener Ereignisse wie Todesfälle und schwere Nebenwirkungen zu eruieren.

**Kanada, Grossbritannien, Australien, die Schweiz und Singapur haben am 4. und 5. März identische Richtlinien für die beschleunigte Freigabe von Impfstoffen gegen neue Varianten veröffentlicht.** Die Länder gaben die Empfehlungen unter dem Banner ihres «ACCESS-Konsortiums» heraus, das die Zulassungskriterien für Heilmittel harmonisieren will.

**Wenige Tage zuvor, am 22. Februar, hatte die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) eine ähnliche Reihe von Empfehlungen veröffentlicht.** Sie erlauben Notfallzulassungen für ungeprüfte Impfstoffe («investigational vaccines») gegen neue Varianten. Diese können in der allgemeinen Öffentlichkeit eingesetzt werden können, ohne dass zuvor ein Nachweis der Sicherheit oder Wirksamkeit erbracht wurde.

**Gemäss den Empfehlungen müssen die Unternehmen keine neuen klinischen Studien durchführen, bevor sie die Impfstoffe gegen die neuen Varianten auf den Markt bringen.** Das Erfordernis neuer Studien, so das ACCESS-Dokument, würde zu «erheblichen Verzögerungen» führen und «birgt das Risiko, dass sich das Virus noch weiter entwickelt und eine neue Impfstoffversion zum Zeitpunkt der Zulassung möglicherweise schon wieder veraltet ist.»

**Stattdessen kann die Sicherheitsbilanz der derzeit verwendeten Covid-Impfstoffe genutzt werden,** um die Sicherheit der neuen Impfstoffe zu beurteilen, erklären die Zulassungsbehörden der beteiligten Staaten.

**Sie behaupten zudem, die derzeit verwendeten Impfstoffe seien sicher und wirksam:** «Mit dem Fortschritt der Pandemie und dem Einsatz der Impfstoffe akkumulieren sich umfangreiche Erfahrungen in Bezug auf die Sicherheit. [In jedem Fall] wurde die Wirksamkeit für den ursprünglichen Impfstoffkandidaten [d.h. die ursprünglichen Covid-Impfstoffe] durch grosse klinische Phase-3-Studien nachgewiesen», heisst es im ACCESS-Dokument.

**Und dies, obwohl viele Beobachter erhebliche Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit den Covid-Impfstoffen dokumentiert haben,** einschliesslich hoher Sterberaten. Stattdessen behaupten Gesundheitsbehörden und Politiker auf der ganzen Welt konsequent die Covid-Impfstoffe seien sehr sicher und wirksam. Das Papier gibt allen künftigen Formen dieser Impfstoffe ohne Sicherheitsprüfung grünes Licht.

**Gemäss den Zulassungsbehörden gelten die neuen Richtlinien nur für Modifikationen der bereits verwendeten Covid-Impfstoffe.** Aber es gibt genug Spielraum in den neuen Empfehlungen, dass sie unserer Ansicht nach auch für neue Kandidaten im Covid-Impfstoff-Rennen verwendet werden.

**Anstelle vollständiger klinischer Studien müssen die Hersteller für eine Notfallzulassung nur eine beschränkte Menge an Daten vorlegen.** Weitere Daten könnten dann aus der Anwendung in der Allgemeinbevölkerung gesammelt werden, die somit an einem Feldversuch teilnimmt, ohne darüber informiert zu werden. Systematische Erhebungen finden jedoch nur in Israel statt.

**Dieses Vorgehen ist offensichtlich der Zulassung der jährlich neuen Grippeimpfstoffe nachempfunden.** Die Vorschriften für Grippeimpfstoffe seien wiederum «auf der Grundlage umfangreicher Erfahrungen aus jahrelangen saisonalen Impfungen und der H1N1-Pandemie 2009 entwickelt» worden, heisst es in den ACCESS-Richtlinien.

**Die letztere Behauptung ist besonders alarmierend.** Die H1N1-Schweinegrippe-«Pandemie» ist nie eingetreten. Hunderte von Menschen wurden durch den Hauptimpfstoff Pandemrix von GlaxoSmithKline unnötig schwer geschädigt. Ausserdem war Glaxo nicht verpflichtet, die Opfer zu entschädigen; stattdessen zahlte die britische Regierung zig Millionen Pfund an Menschen, die durch Pandemrix permanente Hirnverletzungen erlitten hatten.

**Die Empfehlungen der ACCESS und der US-Heilmittelbehörde verlangen bloss, dass die Unternehmen die Menge der Antikörper messen,** die Geimpfte produzieren. Die Aufsichtsbehörden akzeptieren dies als Ersatz für den Nachweis der Wirksamkeit. Eine klinische Bestätigung ist nicht mehr nötig.

**Pikant: Das ACCESS-Dokument räumt ein, dass «die Korrelation von Antikörpertitern [Levels] mit der Wirksamkeit nicht nachgewiesen ist.»** Stattdessen soll die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein «internationales Standard- und Referenzpanel für Anti-SARS-CoV-2-Antikörper als standardisiertes Referenzmaterial» für alle derartigen Antikörpertests erstellen. Mit anderen Worten: Die wissenschaftliche Erkenntnis soll durch Richtlinien von höherer, wenn auch zu 80 Prozent privat finanzierter Stelle ersetzt werden.

**Solche Antikörpertests messen, ob eine bestimmte Menge Viren oder andere proteinhaltigen Substanzen in der Blutprobe einer Person durch Antikörper gebunden sind oder nicht.** Diese Methode wird schon seit Jahren angewendet.

Es gibt jedoch keine objektiven Beweise, dass sich die Antikörper nur an das neuartige

Coronavirus binden und es unschädlich machen. Stattdessen binden sich die Antikörper, die angeblich spezifisch für das neue Coronavirus sind, häufig an andere Substanzen. Ihr Vorhandensein bedeutet folglich keinen Schutz vor Covid-19. Es ist ein absolut fehlerhafter Ansatz zur Prüfung der Wirksamkeit von Impfstoffen.

## Weitere Warnsignale in den neuen Empfehlungen

**1. Sie gehen nicht auf die Tatsache ein, dass die pharmazeutische Forschung bis 2020 trotz jahrzehntelanger Bemühungen keine wirksamen Impfstoffe gegen Coronaviren entwickeln konnte. In den Jahren 2020/21, konnten sie dann plötzlich mindestens sieben entwickeln.** Und jetzt sind sechs Länder bereit, Impfstoffe für neue Varianten in schneller Folge zuzulassen, und dies auf der Basis kleiner Testgruppen aus der Phase 3.

**2. Die ACCESS-Richtlinien verfügen über keinerlei wissenschaftliche Referenzen.** Die Richtigkeit der einzelnen Punkte ist daher nicht zu überprüfen. Die Empfehlungen der US-Heilmittelbehörden verweisen immerhin auf 13 wissenschaftliche Quellen. Das ist besser als gar nichts, aber immer noch wenig für ein Dokument, das die Zulassung von Covid-Impfstoffen für Hunderte von Millionen von Menschen neu regelt.

**3. Die massive Verwendung von Impfstoffen kann ohne weiteres zu resistenteren Viren führen.** Resistenzen sind bei Antibiotika seit vielen Jahrzehnten ein Dauerthema und ein erhebliches medizinisches Problem. Resistenzen werden gezwungenermassen auch bei Viren gehäuft auftreten, zumal neben Impfstoffen gegen das neuartige Coronavirus auch antivirale Medikamente und Antikörper eingesetzt werden.

## Die gesetzlichen Vorschriften werden zugunsten der Industrie gelockert

**Mit den neuen Richtlinien ritzt die Swissmedic eine ganze Reihe von Vorschriften des Heilmittelgesetzes.** Wer mit Heilmitteln umgeht, muss gemäss Art. 3 «*alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.*» Art. 6 erfordert «ein geeignetes Qualitätssicherungssystem». Es wäre einfach und kostengünstig, für ein paar Millionen Franken die Geimpften einer Nachkontrolle zu unterziehen und dafür ein paar hundert Millionen weniger für Schnelltests auszugeben.

**Gemäss den Zulassungsvoraussetzungen (Art. 10) muss bei Arzneimitteln belegt sein, «dass sie qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind.»** Diese drei Bedingungen müssen einzeln erfüllt werden. In der Interpretation der Swissmedic bedeutet «sicher» jedoch nur noch ein positives Verhältnis von Nutzen und Risiken.

**Art. 11 verlangt schliesslich «eine Bewertung der Risiken und soweit erforderlich ein[en] Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention.»** Die Risiken werden von der Swissmedic ganz offensichtlich nicht bewertet, indem sie in der mehrfachen Zunahme schwerwiegender Nebenwirkungen nicht einmal «Hinweise auf neue Sicherheitsprobleme» erkennen will. Systematische Abklärung und Prävention sieht anders aus.

**Die Entwicklung scheint uns als Journalisten hochproblematisch, indem sich die Zulassungsbehörden zunehmend auf wissenschaftliche Daten geringer Qualität und getrieben von kommerziellen Interessen stützen.** Unter Zeitdruck werden Richtlinien erlassen, die die

gesetzlichen Grundlagen in gefährlicher Weise zum Vorteil der Industrie und zum Nachteil der Bevölkerung interpretieren und lockern.

Wir haben hiermit auf diese Gefahr hingewiesen. Es ist das, was wir tun können.

Quelle: <https://corona-transition.org/die-nebenwirkungen-steigen-massiv-die-swissmedic-will-in-zukunft-auf>  
20210313 DT (<https://stopreset.ch>)