

«Komm schon, Claudia.»

Biontechs Zulassungstricks

< >

Die Pharma-Firma röhmt sich, im Rekordtempo einen Impfstoff entwickelt zu haben. Dabei blieb die Sicherheit auf der Strecke, wie aus amtlichen Dokumenten hervorgeht.



Philippe Gut

   32  235  9

Vor 6 Stunden

Die Entwicklung und Zulassung der mRNA-Impfstoffe war eine Hauruckübung, die in der Medizingeschichte beispiellos ist. Dies betonen zumindest zwei Persönlichkeiten, die es wissen müssen: In ihrem gemeinsam mit Joe Miller verfassten Buch «Projekt Lightspeed» beschreiben die Biontech-Gründer Ugur Sahin und Özlem Türeci den «Weg zum Biontech-Impfstoff – und zu einer Medizin von morgen». Darin erzählen die Autoren unter anderem, wie sie alles darangesetzt hätten, die ordentlichen Zulassungsprozesse eben bis zur «Lichtgeschwindigkeit» zu beschleunigen.

Demnach traf sich Ugur Sahin mit der für die Zulassung zuständigen

deutschen Bundesbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, im Februar 2020. Die Behörde habe ihm dabei zugesichert, «dass sie die einzelnen Abschnitte des Vorgangs straffen und seine Dauer verkürzen konnte, sodass er nur noch drei Monate in Anspruch nehmen würde». Doch Sahin war auch mit dieser bereits sehr weit gehenden Ausnahmeregelung nicht zufrieden. «Er wollte innerhalb weniger Wochen mit den klinischen Tests beginnen», heisst es in «Projekt Lightspeed» weiter.

Sahin setzte in der Folge seine Mitarbeiterin Claudia Lindemann, inzwischen zur Direktorin «Nonclinical Safety» bei Biontech aufgestiegen, unter Druck: «Komm schon, Claudia. Wir müssen eine Lösung finden.»

Menschen als Versuchskaninchen

Die Lösung war – zurückhaltend formuliert – kreativ. Lindemann suchte verzweifelt nach der fehlenden Legitimation, um die geltenden Sicherheitsstandards zu umgehen. Im O-Ton der Biontech-Gründer klingt das so: «Gemäss Ugurs Drängen begann Lindemann also mit ihrer Suche nach Möglichkeiten, die Studie zu beschleunigen.» Fündig wurden die Biontech-Leute nach eigenen Angaben schliesslich in einem kurzen Absatz eines abgelegenen Papiers der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu Ebola-Impfstoffen aus dem Jahr 2005 («Annex 1 of WHO Technical Report Series, No. 924»). In «Projekt Lightspeed» heisst es dazu: «In für Fachfremde unverständlichen Formulierungen empfehlen die Verfasser den Regulierungsbehörden, es den Arzneimittelherstellern im Fall einer Gesundheitskrise zu ermöglichen, bereits nach Vorlage eines Interimsberichts mit den Versuchen von Phase I zu beginnen.» Die sonst notwendigen präklinischen Tierversuche müssten «vor Beginn der Humanstudien nicht unbedingt abgeschlossen sein», interpretieren Sahin und Türeci die Passage aus dem WHO-Papier. Mit anderen Worten: Die Versuchskaninchen waren die Menschen.

Die staatliche Zulassungsbehörde winkte dies offenbar anstandslos durch: «Claudia Lindemann legte diesen Vorschlag in mehreren Videokonferenzen dem Paul-Ehrlich-Institut vor, und die Experten der Bundesbehörde gaben ihr grünes Licht.» So einfach war das – das Menschenexperiment konnte beginnen. Und dies ausdrücklich ohne toxikologische Studien (Tierversuche) und ohne «die Untersuchung der sorgfältig entnommenen Organe und die mikroskopische Kontrolle dieser

Proben», wie die Biontech-Spitzen einräumen.

«Es wurden keine pharmakologischen Studien zur Sicherheit durchgeführt.»

Forscht man noch etwas tiefer nach, stösst man auf weitere Fragezeichen. In dem angeblich für «Fachfremde unverständlichen» WHO-Papier, das die Legitimation für die abgekürzten Sicherheitschecks liefern soll, steht in der entscheidenden Passage Folgendes: «Eine Sicherheitsbewertung, einschliesslich Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung und zur lokalen Verträglichkeit, ist in der Regel für alle neuen Impfstoffkandidaten erforderlich, es sei denn, dies ist anderweitig hinreichend gerechtfertigt.» Ein Verzicht auf Toxizitätsstudien sei nur möglich, «wenn ausreichende Daten zur Toxizität» und «klinische Erfahrungen zur Sicherheit vorliegen».

Diese klinischen, also in Humanstudien erhobenen Sicherheitsgarantien lagen zum Zeitpunkt der Bewilligung des «Produktkandidaten BNT 162» – des mRNA-Impfstoffs von Biontech/Pfizer, genannt Comirnaty – durch das Paul-Ehrlich-Institut aber offensichtlich nicht vor. Hinzu kommt: Die von Biontech als Rechtfertigung für den Verzicht auf seriöse präklinische Studien bemühte WHO-Richtlinie von 2005 ist veraltet: Sie wurde 2017 durch eine neue ersetzt, die explizit – wie es vernünftigerweise zu erwarten ist – eine «Untersuchung der Sicherheit» («exploration of safety») fordert. Dies in Übereinstimmung mit zahlreichen weiteren Richtlinien der WHO, des Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, der zuständig ist für die Harmonisierung der Beurteilungskriterien von Arzneimitteln, sowie der einzelnen staatlichen Zulassungsbehörden.

Nun ist in dieser Sache Aufsichtsbeschwerde bei Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach gegen den Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts, Professor Klaus Cichutek, wegen des Verdachts auf rechtswidrige Genehmigung klinischer Studien «trotz ungenügender Sicherheitsdaten» eingegangen. Die Beschwerde, die der *Weltwoche* vorliegt, macht geltend, es sei aufgrund der Aussagen der Biontech-

Gründer Sahin und Türeci davon auszugehen, «dass für den mRNA-Impfstoff Comirnaty von Biontech keine präklinischen Sicherheitsstudien durchgeführt wurden». Ausserdem gehe aus den Aussagen der Verantwortlichen hervor, dass der Verzicht auf diese Sicherheitsstudien «bereits vor Beginn der klinischen Phase vom Paul-Ehrlich-Institut explizit genehmigt wurde».

Erstaunliche Fakten

Eine weitere Spur in diesem Medizinal-Krimi führt zum Geschäftsbericht von Biontech für das Jahr 2019 mit Datum vom 14. Mai 2020. Ihm ist zu entnehmen, dass die präklinischen Studien für Comirnaty abgeschlossen seien und die (humanmedizinische) Phase I begonnen habe.

Die Frage drängt sich auf: Wie konnten zu diesem Zeitpunkt die Tierversuchsstudien abgeschlossen gewesen sein, wenn sie – nach Angaben der Verantwortlichen in ihrem Buch «Projekt Lightspeed – gar nicht ordentlich durchgeführt, sondern bewusst abgekürzt oder ausgelassen worden waren?

Das Praktische an diesem Fall ist, dass er so gut dokumentiert ist. In einem Bericht der australischen Regierung zu Comirnaty («Nonclinical Evaluation Report», Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration) in Zusammenarbeit mit dem Biontech-Kollaborationspartner Pfizer vom Januar 2021 heisst es wörtlich: «No safety pharmacology studies were conducted.» Zu Deutsch: «Es wurden keine pharmakologischen Studien zur Sicherheit durchgeführt.» Deutlicher könnte man es nicht festhalten.

Fazit: Das sind insgesamt erstaunliche Fakten, die erst noch aus völlig unverdächtigen Quellen stammen. Wenn die verantwortlichen Hersteller und Behörden selbst angeben, dass bei dem allein im Fall von Biontech/Pfizer im Rahmen der «grössten Impfkampagne der Geschichte» (NZZ) über eine Milliarde Mal verkauften und überdies komplett neuartigen, mithin unerprobten mRNA-Impfstoff «keine pharmakologischen Studien zur Sicherheit» gemacht worden sind, reibt man sich die Augen. Der Fall Biontech/Pfizer, der sich von demjenigen anderer Hersteller von Covid-19-Impfstoffen nicht wesentlich unterscheiden dürfte, wird Öffentlichkeit und Behörden (sowie

möglicherweise auch Gerichte) dafür mit Sicherheit weiter beschäftigen.

Mehr von dem täglich in Ihrer Mail-Box:

Newsletter abonnieren

32 Kommentare zu “Biontechs Zulassungstricks”

marlisa.s

3. Dezember 2022 um 12:21 Uhr

Falsch ist, dass sogar Dr. Gut diese experimentellen Geninjektionen noch als Impfung bezeichnet. Die mRNA-Technologie wurde ursprünglich für die Behandlung von schwerstkranken Krebspatienten entwickelt, wurde dann einfach als Impfstoff experimentell auf die Menschheit losgelassen. Tierversuche mussten abgebrochen werden, weil fast alle Tiere starben. Die Geninjektionen wurden bereits im Vorfeld als äußerst gefährlich taxiert, weshalb jegliche Haftung seitens der Hersteller verweigert wird..

[↳ Antworten](#) 12  0**bmueller**

3. Dezember 2022 um 11:43 Uhr

Im Rückblick stellt sich die Frage, wieso können so viele kluge Leute solchen Unsinn machen und die Leute zum gleichen Unsinn zwingen, da keine Argumentationen überzeugen. Welche ungeheure Macht steckt im Hintergrund die Entscheidungsträger zu ihrem Verhalten nötigt oder sollen wir denken, die machen das freiwillig. Warum gibt es dieses Laborvirus und eine unbrauchbare mRNA Therapie? Alles hat nicht mit Medizin, Wissenschaft, Demokratie und Menschenwürde zu tun. Denken und handeln sie selber.

[↳ Antworten](#) 17  0**Kide Kad**

3. Dezember 2022 um 11:39 Uhr

Obschon ich ein so genannter Risikopatient bin, war mir schon im 2020 klar, dass ich mir diese Giftspritze nicht setzen lasse. Egal welche sozialen Nachteile daraus entstehen. Ich konnte Leute, siech für die Ferien spritzen liessen, nicht verstehen. Andererseits, wenn ich auf die Propaganda des Mainstreams und der Politiker Rückschau halte, ist es wiederum nachvollziehbar. Einfach nur krass verrückt das Ganze. 

[↳ Antworten](#) 13  0**ich**

3. Dezember 2022 um 11:02 Uhr

Geld regiert die Welt. Und die Weltmafia hat das Geld. Schönes Beispiel, wie sie es uns raubt: Nicht mit Wahrheit und Gesundheit, sondern mit Lüge und Krankheit. Das "Laborvirus" diktierte "Notmassnahmen". Die "neue mRNA-Technik" durfte uns so panikartig vergewaltigen und ausbeuten. Und uns noch kränker machen (Immunsystem), also noch viel profiträchtiger. Doch die Maffiagier ist unersättlich: Jetzt verdient sie auch schon wieder mit Krieg (Ukraine: Waffen, Geld, Energie..).

 [Antworten](#)

 11  0

Wilhelm Dufour

3. Dezember 2022 um 10:46 Uhr

Tolles Bild! ^^,

 [Antworten](#)

 3  0

Holdrio

3. Dezember 2022 um 10:42 Uhr

Wer sich einigermassen kritisch mit dem Thema auseinander gesetzt hat, wusste das schon vor min. 1,5 Jahren. Damals halt vor allem aus den Schwurbler Medien. Den Beitrag hätte ich mir damals gewünscht, dann wären mir vielleicht die Demütigungen der ganzen Zertifikatsmassnahmen erspart geblieben. Trotzdem ist der Beitrag von Phillip Gut, in einem anerkannten Zeitschrift, ein wichtiger Schritt zur Aufarbeitung der Massenpsychose.

Den Begriff Schwurbler sehe ich inzwischen als Auszeichnung an.

 [Antworten](#)

 16  0

k.schnyder

3. Dezember 2022 um 10:30 Uhr

Was ist mit der derzeitigen Übersterblichkeit. Da will niemand so genau hinschauen weil allenfalls der nächste Skandal anstehen könnte.

Danke Weltwoche für diese Artikel. Bitte dran bleiben.

 [Antworten](#)

 14  0

balthasar

3. Dezember 2022 um 10:08 Uhr

Also Herr Gut bleiben Sie dran, denn jetzt wären die Drahtzieher und deren Handlanger sowie die enormen Summen von Geld noch alles vorhanden, um die Schuldigen zur Rechenschaft zu ziehen. Ansonsten wird das versanden wie der Mord eines gewissen JF Kennedy, der nur Raum für Spekulationen zu lässt.

 [Antworten](#)

 11  0

freelancer

3. Dezember 2022 um 10:07 Uhr

Werter Herr Gut, wenn Sie mal ein Auge auf gewisse (US-)Patente werfen, erhalten Sie viele interessante Aspekte und unumstößliche Fakten zu diesen Gen-Therapien und Plandemiespiele.

[Antworten](#) 8  0

Rudi Mentär

3. Dezember 2022 um 9:50 Uhr

Nicht nur die Sicherheit blieb auf der Strecke. Auch die Wirksamkeit. Das Zeug hilft wenig, wenn man danach noch viel schneller angesteckt wird

[Antworten](#) 37  0

Die Filzlaus

3. Dezember 2022 um 10:25 Uhr

Genau. Ist ja so, wie wenn die Kripo meldet, wir haben den Serienmörder - und es stimmt nicht!.

[Antworten](#) 8  0

Pantom

3. Dezember 2022 um 9:49 Uhr

Und die Regierung empfiehlt immer noch diese Impfung als einzig Wahres. Und es gibt immer noch genügend Idioten die das sich spritzen lassen. Übrigens wurde dieser Stoff ursprünglich in der Krebsforschung als untauglich festgestellt, weil die Spikes immer wieder auseinanderfielen und nicht da blieben, wo man sie haben wollte. Das hat man alles schon gewusst. Eine Riesensauerei ist das.

[Antworten](#) 42  0

lagom

3. Dezember 2022 um 9:40 Uhr

Die Fakten über die nicht evidenzbasierten Zulassungsmethoden von Medikamenten und Imofstoffen ist schon seit einiger Zeit bekannt:

Quellen: Tödliche Medizin und organisierte Kriminalität -Peter C. Götzsche. Big Pharma Démasqué: Xavier Bazin. Covid: Why most of what you know is wrong- Sebastian Rushworth. Falsche Pandemien-Wolfgang Wodarg. Allesamt 2020 oder Anfangs 2021 erschienene Bücher. Schade, dass die WW erst jetzt dies thematisiert, nachdem so viele Menschen als Testobjekte missbraucht wurde

[Antworten](#) 33  0

romy2763

3. Dezember 2022 um 8:41 Uhr

unsere Regierung, das BAG und swissmedic haben versagt, sie haben das volk zu den experimentellen gentherapien genötigt

[Antworten](#) 44  0

Thomas Binder

3. Dezember 2022 um 8:35 Uhr

War nicht schon die Idee, modRNA örtlich – die dieses exprimierenden Zellen / Organe werden vom Immunsystem eliminiert / durch eine Autoimmunentzündung geschädigt

– und quantitativ (individuelle Dosis völlig unbekannt) unkontrolliert in ein körperfremdes Eiweiss translatieren zu lassen, Wahnsinn? Und war es nicht die Krönung des Wahnsinns, das toxische Spike-Protein zu wählen, dieses in toxische LNP zu verpacken und dieses Gift zuzulassen? Wer ist hier "bloss" wahnsinnig und wer ist kriminell?

 [Antworten](#)

 52  1

lyzu

3. Dezember 2022 um 11:27 Uhr

Was schon der Pharao und Herodes der Zweite konnte, findet unter Menschen immer noch Nachahmer.

Und wenn ich mir die papierenen Christ-Politiker vorstelle, wie Sie in absehbarer Zeit in Ihre hohepriesterlichen Säale pilgern, um dem Menschengeschenke zu gedenken, ja dann wirds erhelltend....

 [Antworten](#)

 5  0

Kide Kad

3. Dezember 2022 um 11:29 Uhr



Trefflich formuliert! Genaugenommen sind es wahnsinnige Kriminelle, bzw. Verbrecher, die für Profit über Leichen gehen.

 [Antworten](#)

 7  0

severus

3. Dezember 2022 um 12:42 Uhr

So ist es. Genauso.

 [Antworten](#)

 4  0

Wir vergessen nicht

3. Dezember 2022 um 8:34 Uhr

Das ist aber haarspaltere. Wir befinden uns noch immer in phase 1 der zulassung. Diesmal wird diese besonders gründlich an 62% getestet.

 [Antworten](#)

 29  1

Edmo

3. Dezember 2022 um 8:27 Uhr

Gut, jetzt liegen die Fakten vor. Doch wer auch nur ansatzweise Kenntnis von den ordentlichen Zulassungsverfahren hat, wusste schon zu Beginn des mRNA-Gentech-Versuchs, dass sämtliche Regeln aufs Gröbste verletzt worden waren. Die Geschwindigkeit der Zulassung war dermassen hoch, dass es sich nur um einen rein politischen Entscheid handeln konnte. Wissenschaft und Sorgfalt können nicht folgenlos bis zur Unkenntlichkeit geschrumpft werden. Die Gates-Stiftung hat alles mit viel Geld gemanagt.

 [Antworten](#)

 48  0

Da wär noch was

3. Dezember 2022 um 8:00 Uhr

Am 19.12.20 hat Swissmedic den Impfstoff von Pfizer/BioNTech in einem ordentlichen Verfahren zugelassen. Das heisst aus meiner Sicht zwingend, dass Daten zu Pharmakokinetik da sein müssen und dass diese Daten die Unbedenklichkeit des Impfstoffs für die Organe der Impflinge belegen müssen. Am 12.1.21 erfolge von Swissmedic die Zulassung vom Modernaimpfstoff. Da schreibt Swissmedic explizit, dass die Sicherheit geprüft wurde. Waren fas Lügen? Wenn ja der Daten oder deren Interpretation?

 [Antworten](#)

 38  0

X

3. Dezember 2022 um 10:36 Uhr

Am 19.12.20 hat Swissmedic einem Zulassungsgesuch zugestimmt, der erst im Herbst 20 gestellt wurde, also nach wenigen Wochen. Den Umfang Gesuchsunterlagen kennen wir aus einer Anhörung im US-Kongress, nämlich 329'000 Seiten. Die hat man in dieser Zeit nicht einmal lesen können, geschweige denn irgendetwas überprüfen oder gar die geringste Ahnung über Wirkungen und Nebenwirkungen haben können. Aber Dank SRF & Co. sind viele fest davon überzeugt, dass "unsere Behörden alles kontrolliert haben".

 [Antworten](#)

 6  0

Edmo

3. Dezember 2022 um 10:41 Uhr

Swissmedic hat den Impfstoff nur befristet zugelassen. Befristet ist Schönsprech für eine Notzulassung ohne ausreichende Tests. Das Verfahren für die befristete Zulassung war wahrscheinlich sogar ordentlich. Doch mit Wissenschaftlichkeit und Sorgfalt hatte das Verfahren absolut nichts zu tun. Das war ein politischer Prozess. Von Bundesrat, WHO und Bill Gates so nachdrücklich empfohlen, dass Swissmedic zwecks Selbstschutz die eigenen Grundsätze über Bord warf und auf ewige Rückendeckung hoffte.

 [Antworten](#)

 5  0

bmiller

1. Dezember 2022 um 14:53 Uhr

"Die Mittel sind da, um den Wahnsinn zu beenden", so der renommierte Mikrobiologe und Vorsitzende der Gesellschaft MWGFD . Es liegt alles auf dem Tisch. Was es braucht ist einzig der Wille zu Verstehen und Zwischenmenschlichkeit. "Hört auf Menschen als "Versuchskaninchen" und "Verdienstquellen" zu betrachten" so der Apell von Prof. Bhakdi.

<https://rumble.com/v1xb2fi-mit-lichtgeschwindigkeit-zur-selbstanklage-interview-mit-prof.-bhakdi.html>

 [Antworten](#)

 76  0

Jürg Brechbühl, Diplombiologe, Eggwil

30. November 2022 um 19:45 Uhr

Ich kann dazu nur sagen, dass ich ohne pharmakologische Kenntnisse, einzig aufgrund der der aus meiner Ausbildung als Biologe bekannten zellbiologischen Wirkungsmechanismen, sämtlichen meinen Freunden von der Impfung abriet. Ich gehe von Langzeitschäden aus, die sich erst in Jahren und Jahrzehnten abzeichnen werden. Meiner betagten Mutter, die in einer Risikosituation mehrere Monate hospitalisiert war, riet ich die Impfung an.

 Antworten

 61

 2

Jürg Brechbühl, Diplombiologe, Eggwil

1. Dezember 2022 um 2:25 Uhr

P.S. Besonders eigenartig war, dass der Kanton Bern seine Bürokratie so absurd kompliziert organisierte, dass ich ganze zehn Wochen herumtelefonieren und emails schreiben musste, bis meine Mutter Mitte Dezember 2021 geimpft wurde. Dieses bürokratische Affentheater während der ganzen Impfkampagne, Impfapartheid, Covidioten-Schimpfe, Massen-PCR-Tests, Tanja-Stadler-Panikmache. Schlussfolgerung: Es ging von Anfang an nur um Big Buisness für die Pharma, um Diktatur und Abschaffung von Grundrechten.

 Antworten

 89

 1

bmiller

1. Dezember 2022 um 9:56 Uhr

Das versteh ich nicht: ein ungenügend geprüfter Stoff, bis jetzt nie erfolgreich beim Bekämpfen irgendeiner Krankheit, als Impfung etikettiert und auf die Menschheit losgelassen , wissend, dass die Immunantwort bei Älteren insbesondere Vorgeschädigten ungenügend bis nicht vorhanden ist selbst bei konventionellen Impfungen, warum dann empfehlen?

 Antworten

 79

 0

Die Filzlaus

3. Dezember 2022 um 8:03 Uhr

Jemand anderes schrieb mal, damit sein betagter Vater trotzdem noch ein Bier trinken gehen kann in der Beiz. So sehe ich das ein. Abwägen, kann dem Vater die Impfung noch so viel schaden oder schadet mehr, nicht mehr raus zu dürfen und die alten Tage geniessen. Menschen mit Lungenkrebs, Heilung nicht möglich, durften bei uns auch rauchen wie ein Schlot.

 Antworten

 21

 0

Jürg Brechbühl, Diplombiologe, Eggwil

3. Dezember 2022 um 9:26 Uhr

Brauchen Sie auch nicht zu verstehen.

 Antworten

 9

 3

bmiller

3. Dezember 2022 um 11:06 Uhr

Warum so patzig? Warum erklären Sie es nicht? Wenn es darum geht, dass die Mutter noch einmal ein Bier trinken konnte in der Beiz, dann versteh ichs.

[↳ Antworten](#)

 2  0

Käsesemmel

3. Dezember 2022 um 11:22 Uhr

@bmiller, just follow the money trail.

[↳ Antworten](#)

 1  0

Pantom

3. Dezember 2022 um 9:51 Uhr

Und dafür sterben die alten schneller und müssen nicht mehr finanziert werden.

[↳ Antworten](#)

 16  0

SCHREIBEN SIE EINEN KOMMENTAR

Kommentar abschicken

Die Weltwoche - das ist die andere Sicht!