

ALETHEIA - Medizin und Wissenschaft
für Verhältnismässigkeit
Postfach 1248
6030 Ebikon

Bern, 22. Juli 2021

Ihr Brief vom 8. Juli 2021

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir nehmen Bezug auf Ihr sehr umfangreiches Schreiben vom 8. Juli 2021.

Sie nehmen darin Bezug auf eine Vielzahl verschiedener Publikationen und leiten Schlussfolgerungen ab, die Sie der Aufsichtsbehörde nun vorbringen.

Swissmedic hat bei den befristet zugelassenen Covid-19-Impfstoffen, ebenso wie sie dies bei jeder befristeten und ordentlichen Zulassung eines anderen Arzneimittels tut, eine gründliche, internationalen Standards folgende Analyse der zum Entscheidzeitpunkt zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Daten hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität vorgenommen. Das Resultat dieser Evaluation war ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Diese Entscheidung ist im Einklang mit der Empfehlung des externen Swissmedic Expertenorgan «Human Medicines Expert Committee» (HMEC) und den Evaluationen der internationalen Partnerbehörden. Weiter ist es der Zweck einer befristeten Zulassung, dass diese mit Auflagen verbunden ist, um innert der gewährten Frist in eine ordentliche Zulassung überführt werden zu können.

Wir weisen Sie an dieser Stelle gern auf die entsprechenden Swiss Public Assessment Reports (SwissPARs) hin, welche aufgrund der wissenschaftlichen Begutachtung und Evaluation von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit basierend auf den Assessment Reports unserer Fachexpertinnen und -experten für die Öffentlichkeit, Fachleute und anderer Behörden erstellt werden. Ein solcher liegt zurzeit für Comirnaty (Pfizer BionTech) vor.

LINK [SwissPAR Comirnaty.pdf](#)

Betreffend unerwünschter Wirkungen der Covid-19 Impfstoffe machen wir Sie auf die periodisch veröffentlichten entsprechenden Vigilanceberichte aufmerksam. Diese zeigen laufend transparent die Lage in der Schweiz auf.

LINK [Nebenwirkungsberichte](#)

Als letztes möchten wir Ihnen auch noch den Link auf die jeweils aktuell gültigen Fachinformationen zur Verfügung stellen.

LINK [Fachinformationen](#)

Im Gesamtkontext der befristeten Zulassungen und den nachfolgenden intensiven Marktüberwachungsmassnahmen für die Covid-19 Impfstoffe haben die von Ihnen zitierten Arbeiten nicht die wissenschaftliche Evidenz und Relevanz, die Sie darin zu erkennen glauben.

Wir hoffen, Ihnen damit die benötigten Informationen gegeben zu haben.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Stab und Internationales
Bereichsleiter



Dr. Jörg Schläpfer