



Medienkommentar

## „Bedingte“ Zulassung der vier wichtigsten Covid-Impfstoffe höchst fahrlässig?



Die französische Psychologin Catherine Frade ist Doktor der Pharmazie und ehemalige Direktorin für internationale Regulierungsangelegenheiten in der pharmazeutischen Industrie. Sie betont, dass sie keinen Interessenkonflikt mit der pharmazeutischen Industrie habe. Durch ihren ausgeübten Beruf sei sie aber in der Lage, die veröffentlichten offiziellen Dokumente der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und die darin aufgeführten Rohdaten zu begutachten, was einem Laien nicht gelingen würde. In dieser Sendung erfahren Sie, was ihre Einschätzungen sind. Das dürfte wichtig sein für Ihre Entscheidung in der Frage, ob Sie sich impfen lassen wollen oder nicht.

Das „Centre Territorial d’Information Indépendante et d’Avis Pharmaceutiques“, kurz CTIAP ist dem Krankenhauszentrum in Cholet, Frankreich, angeschlossen. Dieses regionale Medikamentenbewertungszentrum arbeitet unabhängig von Staats- und Pharmageldern und analysiert medizinische Produkte auf ihre Pharmakovigilanz. Pharmakovigilanz bedeutet die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Fertigarzneimittels für Mensch oder Tier. Das Ziel dabei ist, dessen unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu beurteilen und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.

Am 2. April 2021 gab das Zentrum ein bisher kaum bekanntes Dokument heraus, woraus hervorgeht, dass die bedingte Marktzulassung der vier bekanntesten Impfstoffe gegen Covid-19 in vielen Punkten zu hinterfragen sei. Es sind dies die Impfstoffe von Pfizer, Moderna, AstraZeneca und Johnson & Johnson. Verfasst wurde das Dokument von der französischen Psychologin Catherine Frade. Sie ist Doktor der Pharmazie und ehemalige Direktorin für internationale Regulierungsangelegenheiten in der pharmazeutischen Industrie. Sie betont, dass sie keinen Interessenkonflikt mit der pharmazeutischen Industrie habe. Durch ihren ausgeübten Beruf sei sie aber in der Lage, die veröffentlichten offiziellen Dokumente der Europäischen Arzneimittelagentur, kurz EMA, und die darin aufgeführten Rohdaten zu begutachten, was einem Laien nicht gelingen würde.

Bei der Beurteilung der verschiedenen Impfstoffe zieht das CTIAP zu Beginn des Berichts folgenden praktischen Vergleich. Sie vergleichen die Produktion und Entwicklung der Covid-Impfstoffe mit der Produktionslinie von Autos in der Autoindustrie. Ist es möglich, sich trotz der in den Dokumenten vermerkten Risiken, den Start einer Autoproduktionslinie und die Inbetriebnahme dieser Fahrzeuge auf der Straße vorzustellen? Diese Unsicherheiten der Autos betreffen die Qualität der Teile aus denen der Motor besteht und verschiedener anderer Teile. Auch die Teile des Autos sind betroffen, die sich auf die Sicherheit und den Herstellungsprozess beziehen.

Nun aber zurück zu den Erkenntnissen, die Frau Doktor Frade aus den Rohdaten der Pharmaunternehmen bezüglich der Covid-Impfstoffe zog:

Erster Schwerpunkt in der Betrachtung ist die sogenannte „bedingte“ Marktzulassung. Dies ist eine europäische Marktzulassung. Sie wurde durch das zentralistisch beschleunigte Verfahren gewonnen. Für alle vier Impfstoffe gibt es vorderhand eine „bedingte“ Marktzulassung, die nur für ein Jahr gültig ist, da sie auf der Basis von „unvollständigen Daten“ ermittelt wurde. Spätestens nach einem Jahr also müssen die zusätzlich gesammelten und gewonnenen Daten am „Versuchskaninchen Mensch“ kritisch analysiert und beurteilt werden.

Im Gegensatz dazu wird bei einer regulären Marktzulassung ein Medikament oder ein Impfstoff erst zugelassen, wenn deren Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bewiesen ist und sie mehr Nutzen als Risiken bieten. Üblich für Medikamente, die schon ausreichend getestet sind, ist eine 5-Jahres-Zulassung, die aber auch dann noch an weitere Studien geknüpft ist.

In ihrem Dokument schreibt Frau Doktor Frade zu den Fristen bis wann die verschiedenen Pharmaunternehmen aufgrund der bedingten Zulassung ihre Studien auf Verträglichkeit und Wirkung am Menschen abgeschlossen haben müssen. Obwohl diese Impfungen bereits angewendet werden, laufen die Studien zum Teil noch bis ins Jahr 2024, was folgende Tabelle verdeutlicht.

| Impfstoff         | EU-bedingte Zulassung | Frist für die Einreichung der „Bestätigung“ der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit des Impfstoffs |
|-------------------|-----------------------|--|
| BioNTech/Pfizer   | 21. Dez. 2020         | Dezember 2023  |
| Moderna           | 6. Januar 2021        | Dezember 2022  |
| AstraZeneca       | 29. Januar 2021       | März 2024  |
| Johnson & Johnson | 11. März 2021         | Dezember 2023  |

Der Impfstoff von BioNTech/Pfizer bekam die EU-bedingte Zulassung am 21. Dezember 2020. Die Frist für die Einreichung zur „Bestätigung“ der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit des Impfstoffs ist der Dezember 2023.

Der Impfstoff von Moderna, zugelassen am 6. Januar 2021. Frist für alle Bestätigungen ist der Dezember 2022.

AstraZeneca, zugelassen am 29. Januar 2021, Bestätigungen abzuliefern bis März 2024.

Johnson & Johnson, zugelassen am 11. März 2021, Bestätigung für die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit dieses Impfstoffs abzuliefern bis Dezember 2023.

Frau Doktor Frade entdeckte noch eine weitere Frist in den Rohdaten der Impfstoffe, die je nach Hersteller zwischen Juni und August 2021 abläuft. Bis zu diesem Datum sind u.a. folgende Nachweise unvollständig:

- ~ zur Qualität der Wirkstoffe und der Hilfsstoffe
- ~ zum Herstellungsverfahren und
- ~ zur Reproduzierbarkeit der vermarkteten Chargen

Das gab es bis heute wohl noch nie! Mit anderen Worten: Nicht einmal das Herzstück der Impfung ist bis jetzt endgültig qualifiziert und doch wird schon geimpft!

Für weitere Details und zu weiteren noch ausstehenden und zwingend zu prüfenden Einzelheiten bei den verschiedenen Impfstoffen informiert Sie der im Anschluss der Sendung eingeblendete Link im Quellenverzeichnis.

Das CTIAP zieht aus dem Bericht von Frau Dr. Frade folgende Schlüsse:

- ~ Die klinischen Studien hätten nicht beginnen dürfen, bevor nicht die Qualität, die Herstellungsprozesse und die Zusammensetzung der Inhaltsstoffe in den Impfungen endgültig festgelegt waren.
- ~ Es sei unmöglich, die Ergebnisse der weltweit durchgeführten Studien am Menschen zu vergleichen, wenn der verabreichte Impfstoff von Hersteller zu Hersteller, von Region zu Region und von ausgelieferter Serie bis zur nächsten ausgelieferten Serie noch variiere.
- ~ Es nütze nichts, wenn die wichtigen Informationen in den offiziellen Dokumenten im Rahmen der Marktzulassung verfügbar seien, aber diese Daten durch den offiziellen Diskurs nicht sichtbar gemacht würden. Denn dieser Diskurs hätte nur versucht, diese Produkte als wirksam, sicher und ohne Vorbehalte darzustellen, obwohl die Inhaltsstoffe und Herstellungsverfahren dieser Impfstoffe noch nicht einmal definitiv stabilisiert zu sein scheinen.
- ~ Die Bevölkerung hat keine Möglichkeit an unabhängige Informationen über die Impfstoffe zu gelangen. Aufgrund dieses Missstandes wäre die Gefährdung der Person nicht nur durch das Alter und ihren Allgemeinzustand gegeben, sondern auch durch die eingeschränkte Informationsgrundlage.

Fazit: Auch bei den Covid-Impfstoffen soll die allererste Priorität das Wohlergehen der Bevölkerung sein. Die Impfstoffe dürfen auf keinen Fall mehr schaden als nützen. Die vorher genannten Gründe lassen darum die CTIAP schlussfolgern, dass die bereits freigegebenen Impfstoffe sofort zurückgezogen werden sollten und die erteilten bedingten Zulassungen bis auf Weiteres auszusetzen oder ganz aufzuheben seien.

von pb./ch.

---

## Quellen:

Link zu dem Verzeichnis: Veröffentlichte EPARs auf der EMA Seite Zulassungsdokumente( „Product information“) der vier COVID-19-Impfstoffe (PDF's; siehe E. Spezifische Verpflichtung zum Abschluss von Maßnahmen nach der Zulassung unter „besonderen Bedingungen“):

AstraZeneca( Vaxzevria):

[www.ema.europa.eu/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_de.pdf](http://www.ema.europa.eu/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_de.pdf)

BioNTech( Comirnaty):

[www.ema.europa.eu/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_de.pdf](http://www.ema.europa.eu/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf)

Moderna( Spikevax):

[www.ema.europa.eu/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_de.pdf](http://www.ema.europa.eu/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_de.pdf)

Johnson&Johnson( Janssen):

[www.ema.europa.eu/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information\\_de.pdf](http://www.ema.europa.eu/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_de.pdf)

EMA-Links zu den jeweiligen Impfstoffen:

[www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca)  
[www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty)

[www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna)  
[www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen)

Franz. Bericht des CTIAP:

<https://ctiapchcholet.blogspot.com/search?q=catherine+frade>

Catherine Frade:

[www.catherinefrade.com/en/psychologist-work-psychopathologist-coach-shaman-92-levallois-france/?cn-reloaded=1](http://www.catherinefrade.com/en/psychologist-work-psychopathologist-coach-shaman-92-levallois-france/?cn-reloaded=1)

[www.catherinefrade.com/wp-content/uploads/2021/04/CV-Catherine-FRADE-20210326-1.pdf](http://www.catherinefrade.com/wp-content/uploads/2021/04/CV-Catherine-FRADE-20210326-1.pdf)

Unterschiedliche Behörden:

CTIAP:

<https://ctiapchcholet.blogspot.com/>

Definition „Bedingte Marktzulassung“ ( Conditional Marketing Authorization) der EMA:

[www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation](http://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation)

---

**Das könnte Sie auch interessieren:**

#Impfen - - ja oder nein? Fakten & Hintergründe ... - [www.kla.tv/Impfen](http://www.kla.tv/Impfen)

#Medienkommentar - [www.kla.tv/Medienkommentare](http://www.kla.tv/Medienkommentare)

#Coronavirus - Covid-19 - [www.kla.tv/Coronavirus](http://www.kla.tv/Coronavirus)

---

**Kla.TV – Die anderen Nachrichten ... frei – unabhängig – unzensiert ...**



- was die Medien nicht verschweigen sollten ...
- wenig Gehörtes vom Volk, für das Volk ...
- tägliche News ab 19:45 Uhr auf [www.kla.tv](http://www.kla.tv)

Dranbleiben lohnt sich!

Kostenloses Abonnement mit wöchentlichen News per E-Mail erhalten Sie unter: [www.kla.tv/abo](http://www.kla.tv/abo)

---

**Sicherheitshinweis:**

Gegenstimmen werden leider immer weiter zensiert und unterdrückt. Solange wir nicht gemäß den Interessen und Ideologien der Systempresse berichten, müssen wir jederzeit damit rechnen, dass Vorwände gesucht werden, um Kla.TV zu sperren oder zu schaden.

**Vernetzen Sie sich darum heute noch internetunabhängig!**

Klicken Sie hier: [www.kla.tv/vernetzung](http://www.kla.tv/vernetzung)

---

Lizenz:  *Creative Commons-Lizenz mit Namensnennung*

Verbreitung und Wiederaufbereitung ist mit Namensnennung erwünscht! Das Material darf jedoch nicht aus dem Kontext gerissen präsentiert werden. Mit öffentlichen Geldern (GEZ, Serafe, GIS, ...) finanzierte Institutionen ist die Verwendung ohne Rückfrage untersagt. Verstöße können strafrechtlich verfolgt werden.