

16.01.2022

IP Wieso erteilt Swissmedic einem Impfstoff, der einen Bestandteil enthält, der für die Anwendung beim Menschen nicht zugelassen ist, dennoch die Zulassung?

Einleitung

Das Zulassungsverfahren von Impfstoffen ist ein komplexer Prozess. Swissmedic beschäftigt dazu ein grosses Team unter Leitung von Claus Bolte.

Beim Impfstoff von Pfizer-BioNTech wurde nun von einem Spezialisten folgende Unregelmässigkeit entdeckt. Im Sicherheitsdatenblatt des Herstellers (7. Dezember 2021) des Produktes "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine" wird die Zusammensetzung der Bestandteile aufgelistet. Beim Bestandteil "ALC-0315 2036272-55-4 handelt es sich um ein Lipid (nicht wasserlösliches Fett), welches wesentlich für den erfolgreichen Wirkstofftransport verantwortlich ist. (Referenz folgender Artikel auf Seite 4)

([mRNA- und DNA-Impfstoffe: Nanotechnologie der Covid-19-Vakzinen | PZ – Pharmazeutische Zeitung \(pharmazeutische-zeitung.de\)](#))

Der Stoff ALC-0315 ist bei Cayman Chemical biomol.de erhältlich. Unter den Produktinformationen wird dieser Stoff genau beschrieben und unter Kapitel "Handhabung & Sicherheit" steht fettgedruckt die Warnung:

"ACHTUNG Nur für Forschungszwecke und Laboruntersuchungen: Nicht für die Anwendung im oder am Menschen!"

([ALC-0315 | CAS 2036272-55-4 | Cayman Chemical | Biomol.de](#))

Fragen

1. Wieso erteilt Swissmedic einem Impfstoff mit einem solchen Bestandteil, der ausdrücklich NICHT für Anwendung am Menschen geeignet ist, die Zulassung?
2. Welche Massnahmen will der BR treffen, nachdem dies nun bekannt ist?