

## IMPfstoff-KONTROLLEN

# „Das war politisch nicht gewünscht“

Laut Karl Lauterbach sind die Pandemie-Impfstoffe die „bestgeprüften Impfstoffe in der Geschichte der Menschheit“. So sieht es auch Europas Arzneimittelbehörde EMA. Doch WELT-Recherchen zeigen: Ausgerechnet die Brüsseler Behörde hinderte ihre Inspektoren daran, die klinischen Studien der Hersteller zu kontrollieren.



VON ELKE BODDERAS



Copyright: fhm/Morsa Images/Getty Images(2); Montage: Infografik WELT/Jörn Baumgarten

Die ZDF-Talkshow „Markus Lanz“ ist zur Hälfte vorbei, als der Satz fällt: „Es hat noch nie eine Impfung gegeben in der Geschichte der Menschheit, die so intensiv untersucht wurde“. Gesagt hat ihn Noch-Gesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) und gleich neben ihm wiederholt die vormalige Vorsitzende des Deutschen Ethikrats Alena Buyx den Satz: ja, nie zuvor seien Impfstoffe besser untersucht und kontrolliert gewesen. Tatsächlich können sich Lauterbach und Buyx für ihre Behauptung auf eine starke Referenz berufen. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hatte 2021 von „strengsten regulatorischen Standards und Prüfungen“ bei den

Pandemie-Impfstoffen  
gesprochen.

Von all dem kann jedoch  
nach Informationen von  
WELT keine Rede mehr  
sein. Jüngste Recherchen  
dieser Redaktion  
enthüllen, dass Europas  
Arzneimittelaufsicht bei  
den Zulassungsverfahren  
der Impfstoffe  
entscheidende Kontrollen  
zu den Nebenwirkungen  
ausließ oder umging.  
Nach WELT-  
Erkenntnissen gab es für  
den erzwungenen  
Rückzug der EMA-  
Wissenschaftler bei den  
Impfstoffkontrollen einen  
Grund: Sie handelten  
unter massivem  
politischem Druck.

Anschaulich macht dies  
eine Sitzung des EMA-  
Ausschusses für  
Humanarzneimittel  
(CHMP) Ende 2020. Zu

dieser Zeit greift die Pandemie rasant um sich, weltweit eskaliert die Lage und in Europa blickt man voller Erwartung auf die Pandemie-Impfstoffe, deren Zulassung kurz bevorstehen soll. In dieser Situation ist das Thema der CHMP-Sitzung AstraZeneca, ein Impfstoff aus Großbritannien, der bald auf den Markt kommen soll. Es geht um die Entsendung von Inspektoren der Arzneimittelbehörde. Ihr Auftrag ist gesetzlich festgeschrieben, es handelt sich dabei um die Überprüfung der „Good Clinical Practice“, kurz GCP.

Die Kontrolleure der EU sollen an Ort und Stelle ein scharfes Auge auf die Durchführung der klinischen Studien mit

dem unbekanntem  
Impfstoff haben, auf  
wissenschaftliche  
Standards, schlicht auf  
alles, was später einmal  
an der Impfung bereut  
werden könnte. Werden  
die Nebenwirkungen  
richtig verbucht? Sind  
Patienten gestorben?  
Geht bei der Fülle der  
Daten nichts unter, wird  
bei der Dokumentation  
getrickst? Wichtig auch,  
vor allem bei Studien in  
Entwicklungsländern:  
Sind die Kliniken in  
Ordnung, die Probanden  
geeignet?

In dieser Lage, so  
berichten Teilnehmer der  
Runde gegenüber WELT,  
platzte in die CHMP-  
Sitzung eine  
Überraschung in Gestalt  
von Emer Cooke, der  
frisch ernannten EMA-  
Präsidentin. Sie machte  
Einwände gegen die

Entsendung von  
Kontrolleuren geltend.  
Den Inspektoren, so  
erklärte Cooke, sei die  
Reise zu den AstraZeneca-  
Studienkliniken im  
Ausland nicht zumutbar.  
Das Risiko, sich  
unterwegs zu infizieren,  
sei zu hoch, entschied  
Cooke, und kurz: keine  
EMA-Inspektionen in  
Brasilien.

Ein deutscher Inspektor  
bot an, dennoch und auf  
eigenes Risiko im  
bedeutendsten Impfstoff-  
Testgebiet nach dem  
Rechten zu schauen. Aber  
Cooke blieb dabei: keine  
Reise nach Brasilien.  
Dann schob sie laut  
Teilnehmern eine brisante  
Erklärung nach. Vonseiten  
„der EU-Kommission“ sei  
das „politisch nicht  
erwünscht“. Man wolle  
den Zulassungsprozess  
nicht aufhalten.

Die Szene, von leitenden Mitgliedern des CHMP-Komitees gegenüber WELT geschildert, findet in keinem EMA-Protokoll Erwähnung. Laut EMA bleiben solche Informationen geheim, weil: „Alles andere untergräbt den Zweck solcher Inspektionen“.

Tatsächlich geht aus den Zulassungsdokumenten für AstraZeneca hervor, dass während der gesamten Autorisierung der Pandemie-Impfstoffe kein europäischer GCP-Inspektor die Studienzentren in Brasilien, Chile und Südafrika betreten hat. Das sollte sich schon wenig später rächen. Nicht nur in Europa stand AstraZeneca bald nach der Zulassung wegen des fragwürdigen Nutzen-Risikoprofils in der Kritik.

In den USA blieb der Impfstoff schon im Genehmigungs-Verfahren hängen. Nach schweren Komplikationen und Todesfällen nahmen viele EU-Länder den Impfstoff später aus dem Programm oder empfahlen ihn nur noch für ältere Patienten. Fast 13 Millionen Dosen sind in Deutschland verimpft worden, bis Ende 2021 berichtete das Paul-Ehrlich-Institut von 189 schweren Thrombose-Fällen mit AstraZeneca, anschließend wurde der Impfstoff kaum noch verwendet.

Weitgehenden Verzicht auf Kontrollen legten die Europäer auch bei den mRNA-Impfstoffen von Biontech/Pfizer an den Tag. Insgesamt neun von 153 Studienzentren hatten die Inspektoren der US-Gesundheitsbehörde FDA

kontrolliert. In Europa wurden laut Protokoll lediglich die Standorte Karlsruhe, Mannheim und Berlin geprüft, ansonsten beließen es die GCP-Inspektoren bei der Durchsicht der Papiere.

### **Falsche Etiketten, fehlende Betreuung der Probanden**

Wie unverzichtbar staatliche Aufsicht bei der Kontrolle von Medikamenten ist, hat während der Pandemie der Fall der Texanerin Brooke Jackson anschaulich gemacht. Jackson war bei dem Pfizer-Dienstleister Ventavia als Auditorin angestellt, im Auftrag des Herstellers kontrollierte sie stichprobenartig Studienzentren für den Biontech-Impfstoff Comirnaty, die nicht von

den FDA-Inspektoren  
geprüft worden waren.

Jackson hatte 2020 ihren  
Arbeitgeber auf massive  
Missstände hingewiesen,  
und als nichts geschah,  
das British Medical  
Journal informiert. Sie  
berichtete von falsch  
etikettierten Proben,  
falsch gelagertem  
Impfstoff, Probanden, die  
medizinisch nicht betreut  
und Nebenwirkungen, die  
nicht dokumentiert  
wurden. Nach den  
Recherchen von WELT ist  
es auch am größten  
Studienstandort Pfizers in  
Argentinien zu massiven  
Unregelmäßigkeiten  
gekommen. Ein Proband,  
der argentinische Anwalt  
Augusto Roux, hatte  
WELT berichtet, dass  
seine schweren  
Nebenwirkungen nicht in  
die Auswertung der  
Studie aufgenommen

worden waren. Zudem hatten die Studienautoren mehrere Todesfälle verschwiegen. Die argentinischen Behörden gingen Roux' Vorwürfen nach und bestätigten sie. Dennoch haben weder die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA noch die EMA die Zentren je in Augenschein genommen.

Die gefälschten Berichte, die skandalösen Zustände wären bei einem Besuch von EMA-Kontrolleuren wohl aktenkundig geworden. Bei der EMA ist man sich jedoch auf Nachfrage der WELT keiner Schuld bewusst: „Die Entscheidung, eine Inspektion zu beantragen, basiert auf vorab festgelegten Faktoren oder auf von den Gutachtern geäußerten Bedenken, beispielsweise

hinsichtlich der Validität  
der im Rahmen eines  
Dossiers eingereichten  
Daten“. Sprich: Die EMA  
hält erst dann Kontrollen  
für angebracht, wenn  
andere ihnen die  
Missstände beweisen.

Wissenschaftler und  
Politiker reagieren  
empört auf die  
Inspektionspolitik der  
EMA und kritisieren die  
politische Einflussnahme.  
„Der Fall ist deshalb so  
brisant, weil es sich um  
eine beispiellose  
politische Vereinnahmung  
der Wissenschaft  
handelte – mit  
Auswirkungen, die noch  
lange nachhallen  
werden“, urteilt FDP-Vize  
Wolfgang Kubicki  
gegenüber WELT. „Für  
mich steht fest, dass auch  
die Rolle der EU-  
Kommission Gegenstand  
einer umfassenden

parlamentarischen  
Aufarbeitung werden  
muss.“

Der Immunologe Andreas  
Radbruch bedauert den  
Vertrauensverlust ins  
Impfen an sich, „der ja  
unweigerlich aus solchen  
Missständen folgt. Wer  
freiwillig oder  
zwangsweise geimpft  
wurde, musste doch auf  
eine gewissenhafte und  
gründliche klinische  
Prüfung der Impfstoffe  
vertrauen können. Auch  
wenn es schnell gehen  
musste: kein Grund, auf  
eine Überprüfung der  
Studien vor Ort durch  
EMA/PEI Inspektoren zu  
verzichten. Besonders,  
wenn diese Studien nicht  
in Europa stattfanden“.

Für den Virologen  
Alexander Kekulé ist es  
„nicht nachvollziehbar,  
wenn auf vorher

festgelegte GCP-  
Inspektionen verzichtet  
wurde“. Bei den Notfall-  
Zulassungen seien die  
Inspektionen besonders  
wichtig gewesen,  
insbesondere weil ein  
Großteil der Studien in  
Drittländern stattfand,  
„deren Kontrollen  
weniger zuverlässig sind  
als die der EU. Außerdem  
war es angesichts des  
abgekürzten  
Zulassungsverfahrens und  
der neuartigen  
Wirkprinzipien der  
Impfstoffe von  
entscheidender  
Bedeutung, das Vertrauen  
der Bevölkerung in die  
Impfungen nicht aufs  
Spiel zu setzen“.

Der ehemalige WHO-  
Impfexperte und  
Epidemiologe Klaus Stöhr  
kritisiert eine „eklatante  
Verletzung der  
Unabhängigkeit einer

wissenschaftlichen  
Agentur, die allein der  
Sicherheit von  
Arzneimitteln und damit  
dem Patientenschutz  
verpflichtet ist. Das wäre  
ein weiteres Beispiel für  
die politische  
Einflussnahme auf  
Wissenschaft und  
Kontrollorgane mit der  
Aussetzung oder  
Schwächung von  
Kontrollfunktionen von  
staatlichen Organen.“

***Wir sind das WELT-  
Investigativteam: Sie  
haben Hinweise oder  
ähnlichen Themen für  
uns? Dann melden Sie sich  
gerne, auch vertraulich –  
per E-Mail oder über den  
verschlüsselten Messenger  
Threema (X4YK57TU).***

