Von: **Oliver Christen** oliver.christen@hin.ch
Betreff: Fwd: [Aletheia Wissenschaft] 55) Impfwoche 2: Swissmedic/Pfizer schwärzen Gefahren - Wer ist verantwortlich? ÖFFENTLICH
Datum: 27. November 2026 um 15:07
An: regiogruppe-basel regiogruppe-basel@mailing.aletheia-scimed.ch, aletheia-wissenschaft aletheia-wissenschaft@mailing.aletheia-scimed.ch

OH

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Um der erlernten Hilflosigkeit zu entgehen anbei das Rsümee der Impfwochen Schweiz.
Am 24.11. Mitteilung von Swissmedic, dass entscheidende Studien fehlen
am 26.11. Mittteilung von Swissmedic, dass Gefahrenstoffe enthalten sind. Wieviel und was deklariert wurde, wurde geschwärzt.

Besinnlichen 1. Advent

Herzlich
Oliver

achtsamkeitspraxis
Oliver Christen, Praktischer Arzt FMH
Facharzt Psychiatrie und Psychotherapie FMH
Fachpsychotherapeut Psychotraumatologie SIPT/DIPT

Widmannstrasse 12
CH-4410 Liestal
++41 61 544 43 88 (direkt)
++41 61 544 43 87 (Fax)
oliver.christen@achtsamkeitspraxis.ch
oliver.christen@hin.ch
achtsamkeitspraxis.ch

ZSR: Z1407.13 GLN: 7601000679963

Anfang der weitergeleiteten Nachricht:

Von: oliver.christen@hin.ch
Betreff: 55) Impfwoche 2: Swissmedic/Pfizer schwärzen Gefahren - Wer ist verantwortlich? ÖFFENTLICH
Datum: 27. November 2026 um 14:28:03 MEZ
An: heiko.schuldt@unibas.ch, christoph berger <christoph.berger@usb.ch>, FMH Direction <direction@FMH.ch>, Caroline Theurillat <caroline.theurillat@hin.ch>, Fulvia Rota <praesidium@psychiatrie.ch>

Sehr geehrter Herr Prof. Schuldt und Prof. Berger
Sehr geehrte ärzliche Kollegin, sehr geehrter ärztlicher Kollege
Liebe Caroline

Auch die 2. Impfwoche wurde trotz Mangel an Daten zu Nutzen und Schäden der modRNA-Impfungen rücksichtslos durchgezogen.

Anstatt aufzuklären schwärzt Swissmedic/Pfizer Informationen zur Sicherheit und ignoriert Fragen zu den klinisch relevanten Studien. (siehe Anhänge)

Aktueller Stand der Aufklärung:

- **Antwort von Swissmedic (26.11.2026) siehe Anhänge:** Stark geschwärzte Herstellungspapiere zu Comirnaty nach Pfizers Vorgaben und ein informeller Vorabzugang statt eines formellen Entscheids.
- **Amtliche Belege zu Datenlücken (EKIF & Swissmedic):** Sowohl das Protokoll der 109. EKIF-Sitzung als auch die Swissmedic-Auskunft vom 24. November 2026 belegen amtlich, dass für die aktuellen modRNA-Impfstoffe die notwendige Evidenz zu relevantem klinischen Nutzen und Schaden 2026 fehlen, Verunreinigungsdaten offen geblieben sind und Ärzte über diese Unsicherheiten aufklären müssen.
-

Haftungs- und Deckungslücke: Versicherer und Standesorganisationen weichen bei klaren Aussagen zu Haftung und Deckung aus, wodurch das Risiko im Alltag auf den einzelnen Arzt fällt.

Meine Intervention:

Fristsetzung an Swissmedic bis zum 4. Dezember 2026 für einen formellen Entscheid und die Forderung nach einer vollständigen Beantwortung aller bislang ignorierten Fragen zu Nutzen und Sicherheit der modRNA-Impfungen, um fristgerecht vor dem 16. Dezember 2026 den EDÖB anzurufen, falls notwendig.

Zentrale Fragen:

- **Klinische Studien zum eigentlichen Impfprodukt (2020–2026) & Vergleich zum Studienprodukt:** Gab es jemals aussagekräftige RCT-Studien zum kommerziell hergestellten, verunreinigten Impfstoff (Prozess 2) im Vergleich zum früheren Studienprodukt (Prozess 1)?
- **Verunreinigungen, SV40-Sequenzen & Dossier-Stand (ab 2020):** Welche Mengen an potentiell onkogenen und immunsupressiven Rest-DNA, DNA:RNA-Hybriden und SV40-Elementen sind vorhanden, und wann wurden diese erstmals deklariert?
- **Offenlegung statt pauschaler Schwärzungen:** Aufhebung unberechtigter Schwärzungen bei nicht genutzten Sequenzen und sicherheitsrelevanten Grenzwerten.

Warum genau diese Fragen:
Ohne diese Fakten wissen Ärzte nicht, welche Risiken tatsächlich bestehen, können keine verlässliche Aufklärung leisten und geraten in eine Haftungsfalle wenn Sie mit den Worten der EKIF „sicher und wirksam“ impfen oder das empfehlen.

Statt die **Erhebung zuverlässiger Daten** (nationale, repräsentative, prospektive Kohorte und Impfstatus saisonaler Impfstoffe im Totenschein) im aktuellen Pandemieplan einzufordern wird weiter vertuscht und geschwiegen.

Alle die sich an einer Aufklärung beteiligen, werden pathologisiert, kriminalisiert, diskriminiert, eingeschüchtert oder ignoriert. Das ist die traurige Situation in der Schweiz im Jahr 2026.

Bitte übernehmen Sie Verantwortung.

Freundliche Grüsse
Oliver Christen

P.S. Indem Swissmedic das Fehlen der klinischen Endpunktdaten erst **am 24. November 2026** (in der laufenden 2. Impfwoche) auf bohrendes über drei Monate dauerndes Nachfragen schriftlich einräumte und die medizinischen Ordinarien der EKIF das wissentlich gewähren liessen, wurde verhindert, dass Ärzteschaft, Fachgesellschaften und Bevölkerung **rechtzeitig vor Impfbeginn** eine informierte Nutzen-Risiko-Abwägung treffen konnten. Die eigentliche Funktion der Swissmedic und EKIF für die Bevölkerung der Schweiz sehe ich hier nicht erfüllt.

achtsamkeitspraxis
Oliver Christen, Praktischer Arzt FMH
Facharzt Psychiatrie und Psychotherapie FMH
Fachpsychotherapeut Psychotraumatologie SIPT/DIPT

Widmannstrasse 12
CH-4410 Liestal
++41 61 544 43 88 (direkt)
++41 61 544 43 87 (Fax)
oliver.christen@achtsamkeitspraxis.ch
oliver.christen@hin.ch
achtsamkeitspraxis.ch

ZSR: Z1407.13 GLN: 7601000679963

ANHANG

Von: oliver.christen@hin.ch
Betreff: Aw: BGÖ-Gesuch (Art. 6 BGÖ): Zulassungsunterlagen Comirnaty (BNT162b2) – Plasmid pST4-1525, Vektor-Backbone und SV40-Deklaration
Datum: 27. November 2026
An: _SMC-Transp <transp@swissmedic.ch>
Kopie: lex@fmh.ch, anfragen@swissmedic.ch, buerger.fragen.nach@gmail.com, TV BITTEL <roger@bittel.tv>, heiko.schuldt@unibas.ch, christoph berger <christoph.berger@usb.ch>

Betreff-Ergänzung: BGÖ-Gesuche vom 14.08.2026 und 18.09.2026 (Comirnaty / BNT162b2 – Plasmid pST4-1525, SV40-Deklaration & klinische Prüfung Prozess 2, 2020–2026) – Rüge unvollständiger Erledigung, Antrag auf formelle Stellungnahme nach Art. 12 BGÖ bis 04.12.2026 (sowie hilfsweise neues Gesuch nach Art. 6 BGÖ)

Sehr geehrter Herr Jermann

besten Dank für Ihre E-Mail vom 26. November 2026 und den vorab gewährten Teilzugang zu wenigen Seiten aus Modul 3.2.S.2.3 (090177e19f6f1e9b, genehmigt am 14. Dezember 2023).

Zur Wahrung der gesetzlichen 20-Tage-Frist für ein Schlichtungsverfahren beim EDÖB (Art. 13 Abs. 2 BGÖ; Fristablauf **16. Dezember 2026**) halte ich ausdrücklich fest, dass ich **auf der vollständigen und fristgerechten Beantwortung sämtlicher von mir in den Gesuchen vom 14. August 2026 und 18. September 2026 gestellten Fragen bestehe**. Mit den vorgenommenen Schwärzungen, dem Vorenthalten wesentlicher Dokumentteile sowie dem Übergehen zentraler Teilfragen bin ich **nicht einverstanden**.

Ich beantrage die vollständige Offenlegung der nachstehenden Unterlagen bzw. den Erlass einer **vollständigen formellen Stellungnahme nach Art. 12 BGÖ zu sämtlichen Punkten bis spätestens Freitag, 4. Dezember 2026**:

1. Aufhebung der unzulässigen Schwärzungen in Modul 3.2.S.2.3 (Stand 14.12.2023)

- **Tabelle 3.2.S.2.3-2 (Seite 8) und Figure 3.2.S.2.3-1 (Seite 6):** Auf Seite 8 bestätigt die Zulassungsinhaberin selbst, dass die vier aufgeführten Vektorelemente **nicht für die Produktion von BNT162b2 genutzt werden** (*«not utilized in BNT162b2 mRNA production»*) und aus dem Klonierungsvektor-Backbone stammen (insbesondere das eukaryotisch aktive Promotor/Enhancer-Element für KanR/NeoR sowie die Poly(A)- und f1-Elemente, d. h. *SV40-Promotor/Enhancer*, *SV40-Poly(A)*, *HSV-TK-Poly(A)*, *f1-ori*). Was für die Produktion nicht genutzt wird und aus einem Standardvektor stammt, ist kein Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnis (Art. 7 Abs. 1 lit. g BGÖ). Die Elementnamen (*«Name of Element»*) in Tabelle 3.2.S.2.3–2 sowie deren Annotationen in der Plasmidkarte (Figure 3.2.S.2.3–1) sind ungeschwärzt offenzulegen.

- **Tabelle 3.2.S.2.3-11 (Seite 22 – Akzeptanzkriterien):** Die quantitativen Akzeptanzkriterien für sicherheitsrelevante Verunreinigungen (*Residual host cell DNA*, *Residual kanamycin*, *Bioburden*, *Endotoxin*,*Linearization Efficiency*) **betreffen unmittelbar die Arzneimittelsicherheit und den Gesundheitsschutz.** Hier überwiegt das öffentliche Interesse an Transparenz und rechtskonformer ärztlicher Aufklärung (Art. 394 ff. OR) wirtschaftliche Geheimhaltungsinteressen.

2. Vollständigkeit des Dossiers und Vorlage der Erstzulassungs-Fassung von Modul 3.2.S.2.3 (2020/2021)

- Das vorgelegte Dokument datiert vom **14. Dezember 2023** und enthält lediglich die Seiten 5–9 sowie 21–22.
- Ich beantrage die vollständige Herausgabe aller fehlenden Seiten dieses Dokuments (**Seiten 1–4 sowie Seiten 10–20**, inkl. Herkunftsdeklaration / Derivatisierung aus *pCMV-Script*) sowie der **ursprünglichen, bei der Erstzulassung 2020/2021 gültigen Fassung von Modul 3.2.S.2.3**, um amtlich nachvollziehen zu können, ob die eukaryotisch aktiven SV40-Sequenzen bereits bei der Erstzulassung deklariert waren oder erst im Jahr 2023 nachträglich im Dossier ergänzt wurden.

3. Vollständige und formelle Erledigung der offenen Fragen 1 und 2 vom 14. August 2026 (Validierung und klinische Prüfung von *Prozess 2*, Zeitraum 2020–2026) – hilfsweise neues Zugangsgesuch gemäss Art. 6 BGÖ

- Die Fragen 1 und 2 meines Gesuchs vom 14. August 2026 wurden in Ihrer Antwort vom 15. Oktober 2026 übergangen und am 22. Oktober 2026 lediglich mit pauschalen Links zu öffentlichen EMA-Seiten beantwortet, die keine formelle Stellungnahme nach Art. 12 BGÖ ersetzen. Sofern Swissmedic die Frist jenes Verfahrens als abgelaufen betrachten sollte, stelle ich die beiden nachstehenden Begehren **hilfsweise zugleich als neues, eigenständiges Zugangsgesuch gemäss Art. 6 BGÖ**:
    - **Zu Frage 1 (14.08.2026):** Sämtliche bei Swissmedic vorhandenen Validierungsberichte, Gutachten und Zulassungsprotokolle zur bioanalytischen und klinischen Vergleichbarkeit zwischen dem in den Phase-3-Zulassungsstudien verwendeten Prüfpräparat (*Prozess 1*, PCR-basiert) und dem kommerziell vertriebenen Massenprodukt (*Prozess 2*, *E. coli*-Fermentation) für die Zeit von 2020 bis 2026.
    - **Zu Frage 2 (14.08.2026):** Sämtliche bei Swissmedic für den **gesamten Zeitraum 2020 bis 2026** vorhandenen amtlichen Dokumente aus **prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studien (RCTs) am Menschen mit der kommerziell verimpften Handelsware (*Prozess 2*, inkl. variantenangepasster Versionen)**, welche patientenrelevante Endpunkte (Hospitalisation, Tod,Quantifizierung schwerer unerwünschter Wirkungen) belegen – da nachträgliche, nicht-randomisierte Beobachtungsstudien fehlende oder zu kurze Pivotal-RCTs insbesondere bei der Erfassung von Schäden methodisch nicht ausgleichen können. Sofern Swissmedic für den Zeitraum 2020–2026 über keine derartigen RCT-Dokumente zum kommerziellen *Prozess-2*-Produkt verfügt, ersuche ich um eine entsprechende ausdrückliche amtliche Bestätigung.

Sollte bis zum **Freitag, 4. Dezember 2026**, keine vollständige Offenlegung bzw. keine vollständige formelle Stellungnahme nach Art. 12 BGÖ zu allen genannten Punkten erfolgen, werde ich fristgerecht vor Ablauf der 20-Tage-Frist am **16. Dezember 2026** ein Schlichtungsverfahren beim **Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB)** einleiten.

Freundliche Grüsse
Oliver Christen

achtsamkeitspraxis
Oliver Christen, Praktischer Arzt FMH
Facharzt Psychiatrie und Psychotherapie FMH
Fachpsychotherapeut Psychotraumatologie SIPT/DIPT

Am 26.11.2026 um 09:44 schrieb _SMC-Transp <transp@swissmedic.ch>:

Sehr geehrter Herr Christen

Wir kommen auf Ihr Gesuch vom 18. September 2026 zurück bezüglich Ihrer beiden Fragen

1. ***Unterlagen zur Vektor-Abstammung und Zweckbestimmung:****Einsicht in die im Qualitätsdossier (Modul 3) enthaltenen Dokumente betreffend die Genese, die Spezifikationen und die Herkunftsdeklaration des Herstellungsplasmids* ***pST4-1525*** *(bzw. der zugrundeliegenden pST-Plasmidfamilie). Dies umfasst insbesondere diejenigen Einreichungsunterlagen des Antragstellers, welche die Derivatisierung aus dem kommerziellen Forschungsvektor* ***pCMV-Script*** *(Stratagene/Agilent, Deklaration „For Research Use Only / Not for use in diagnostic procedures“) dokumentieren.*
2. ***Plasmidkarten und Sequenzdiagramme:****Einsicht in die Swissmedic vorgelegten Plasmidkarten, Vektor-Grafiken und Sequenz-Annotationen für das Plasmid pST4–1525 (bzw. dessen lineare DNA-Vorlage), aus denen die Kennzeichnung oder Nicht-Kennzeichnung der im Vektor-Backbone enthaltenen* ***SV40-abgeleiteten Sequenz*** *(SV40 promoter/enhancer/ori) hervorgeht.*

Wie erwähnt, haben wir zwei Dokumente identifiziert, die Ihrer Fragestellung entsprechen könnten.
Die Zulassungsinhaberin (Pfizer) hat im Rahmen der Anhörung gestützt auf Art. 11 BGÖ Vorbehalte gegen eine Herausgabe geltend gemacht, da aus ihrer Sicht dadurch Geschäfts- und/oder Fabrikationsgeheimnisse offengelegt werden könnten und ihr durch eine Offenlegung der Informationen ein wirtschaftlicher Schaden erwachsen könnte.

Begründungen zu den Schwärzungen:

Chromatography Resins and Filters Used in Linear DNA Template Manufacture

Die Informationen stellen grundsätzlich vertrauliches Herstellungs-Know-how dar.

Die Auswahl und Anwendung der Chromatographiesäule haben wirtschaftlichen Wert, da sie die dokumentierte Prozessentwicklungsarbeit, das Screening, die Optimierung und andere relevante Investitionen des MAH widerspiegeln. Eine Offenlegung würde eine spezifische technische Lösung preisgeben, die bei der Herstellung der linearen DNA-Matrize verwendet wird. Die Kenntnis des Säulentyps und des Handelsnamens sowie ihrer prozessspezifischen Anwendung könnte es einem technisch versierten Wettbewerber ermöglichen, dasselbe Chromatographiematerial zu identifizieren und zu beschaffen und ein vergleichbares Reinigungsverfahren zu verfolgen.

Dies könnte den Screening-Aufwand, die experimentellen Arbeiten, die Entwicklungszeit und die Kosten reduzieren, die andernfalls erforderlich wären, um ein geeignetes Reinigungsverfahren für ähnliche lineare DNA-Template-Ausgangsmaterialien zu etablieren. Darüber hinaus hat der Inhaber der Marktzulassung die Überlegenheit der Verwendung dieser Art von Säule hinsichtlich der Auswirkungen auf die Qualitätsmerkmale des resultierenden Ausgangsmaterials nachgewiesen. Eine Offenlegung könnte es daher Wettbewerbern ermöglichen, vom Herstellungs-Know-how und den Entwicklungsinvestitionen des Unternehmens zu profitieren, was dessen Wettbewerbsposition beeinträchtigen würde.

Eine Offenlegung würde Elemente der firmeneigenen Strategie des Antragstellers zur Kontrolle des Ausgangsmaterials preisgeben. Insbesondere könnten die quantitativen Kriterien es einem technisch versierten Wettbewerber ermöglichen, Rückschlüsse auf die Qualitätsanforderungen und Verunreinigungstoleranzen des nachgelagerten Herstellungsprozesses sowie auf Aspekte der Leistungsfähigkeit der Template-Aufbereitungs- und Reinigungsprozesse zu ziehen. Dies könnte die Entwicklung oder Optimierung eines konkurrierenden Verfahrens erleichtern und den experimentellen Aufwand, die Zeit sowie die Investitionen reduzieren, die andernfalls zur Festlegung geeigneter Spezifikationen für das Ausgangsmaterial erforderlich wären.

CONTROL OF MATERIALS – GENERATION OF PLASMIDS

Schwärzung von Personendaten (Art. 9 Abs. 1 BGÖ).

Schwärzung der Plasmidkarte, der genauen Positionen und Grenzen funktioneller und nicht-funktioneller Sequenzelemente sowie der im Dokument enthaltenen Plasmid-DNA-Sequenz. Diese Informationen betreffen das Plasmid, aus der das lineare DNA-Matrizen-Ausgangsmaterial stammt, das bei der Herstellung des Wirkstoffs BNT162b2 verwendet wird. Die Informationen haben wirtschaftlichen Wert, da sie detaillierte Angaben zu einem firmeneigenen Konstrukt liefern, das zur Herstellung des linearen DNA-Template-Ausgangsmaterials für die Herstellung von BNT162b2 DS verwendet wird.
Die Standorte geben Aufschluss über die Architektur des Konstrukts, während die DNA-Sequenz die auf Nukleotidebene erforderlichen Informationen liefert, um diese Architektur zu reproduzieren.
Die prozessspezifische Auswahl des Enzyms hat wirtschaftlichen Wert, da sie ein operatives Element des Herstellungsprozesses des Ausgangsmaterials des Inhabers der Genehmigung (MAH) identifiziert.

Wir haben uns dazu entschlossen, Ihnen die Dokumente in der Form auszuhändigen, wie es von der angehörten Zulassungsinhaberin vorgeschlagen wurde.
Diese Vorgehensweise erlaubt es uns, Ihnen bereits jetzt Dokumente auszuhändigen und Sie finden unter Umständen darin diejenigen Informationen, die Sie suchen. Andernfalls bliebe der Zugang bis zur Klärung der Rechtslage gänzlich verwehrt. Prima vista überzeugt die Argumentation der Zulassungsinhaberin.

Sollten Sie dennoch Zugang zu einzelnen geschwärzten Passagen wünschen, bitten wir Sie, uns dies mitzuteilen. Wir würden dann die Argumente der Zulassungsinhaberin noch einmal vertieft überprüfen. Dieses Vorgehen ist so im Öffentlichkeitsgesetz zwar nicht vorgesehen, jedoch erlaubt es, dass Sie wie erwähnt bereits jetzt Zugang zu einzelnen Passagen/Informationen erhalten und damit das Gesuch unter Umständen pragmatisch erledigt werden kann.

Besten Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse
Ronald Jermann

swissmedic

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Ronald Jermann
Abteilung Rechtsdienst Arzneimittel 2 / Öffentlichkeitsgesetz

Hallerstrasse 7
3012 Bern
Tel. +41 58 414 04 09
ronald.jermann@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch

Von: _SMC-Transp
Gesendet: Donnerstag, 22. Oktober 2026 12:58
An: oliver.christen@hin.ch
Betreff: AW: BGÖ-Gesuch (Art. 6 BGÖ): Zulassungsunterlagen Comirnaty (BNT162b2) – Plasmid pST4-1525, Vektor-Backbone und SV40-Deklaration

Sehr geehrter Herr Christen

Unterdessen konnten wir zu Ihren Fragen 1 und 2 diejenigen Dokumente identifizieren, die Ihrem Gesuch/Ihrer Fragestellung entsprechen könnten.
Vor einer allfälligen Herausgabe wird eine Anhörung gestützt auf Art. 11 BGÖ bei der betroffenen Zulassungsinhaberin notwendig sein. Wir informieren Sie, sobald das Anhörungsverfahren abgeschlossen ist.

Bezüglich Ihrer Frage 3 finden Sie die Dokumente unter den folgenden Links:
Assessment Report à EMA EPAR:
Comirnaty | European Medicines Agency (EMA)

Initial Marketing Authorization Documents:
Comirnaty, INN-tozinameran, tozinameran/riltozinameran, tozinameran/famtozinameran

Freundliche Grüsse
Ronald Jermann

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Ronald Jermann
Abteilung Rechtsdienst Arzneimittel 2 / Öffentlichkeitsgesetz
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Tel. +41 58 414 04 09
ronald.jermann@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch

Von: _SMC-Transp
Gesendet: Mittwoch, 7. Oktober 2026 08:37

An: 'Oliver Christen' <oliver.christen@hin.ch>
Betreff: AW: BGÖ-Gesuch (Art. 6 BGÖ): Zulassungsunterlagen Comirnaty (BNT162b2) – Plasmid pST4-1525, Vektor-Backbone und SV40-Deklaration

Sehr geehrter Herr Christen

Wir bestätigen den Eingang Ihres Gesuchs gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz vom 18. September 2026.
Unsere Abklärungen benötigen noch etwas Zeit, weshalb sich unsere Stellungnahme verzögert. Zudem könnte eine Herausgabe von allfälligen Dokumenten die Privatsphäre Dritter beeinträchtigen, weshalb unter Umständen Anhörungen notwendig sein werden (Art. 11 und Art. 12 Abs. 2 BGÖ).

Besten Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse
Ronald Jermann

swissmedic

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Ronald Jermann
Abteilung Rechtsdienst Arzneimittel 2 / Öffentlichkeitsgesetz
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Tel. +41 58 414 04 09
ronald.jermann@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch

Von: Oliver Christen <oliver.christen@hin.ch>
Gesendet: Freitag, 18. September 2026 22:45
An: _SMC-Transp <transp@swissmedic.ch>
Cc: lex@fmh.ch; rechtsdienst@swissmedic.ch; _SMC-Anfragen <Anfragen@swissmedic.ch>
Betreff: BGÖ-Gesuch (Art. 6 BGÖ): Zulassungsunterlagen Comirnaty (BNT162b2) – Plasmid pST4-1525, Vektor-Backbone und SV40-Deklaration

Sehr geehrte Damen und Herren

Gestützt auf Art. 6 des Bundesgesetzes über das Prinzip der Öffentlichkeit der Verwaltung (BGÖ; SR 152.3) beantrage ich den Zugang zu folgenden bei Swissmedic vorhandenen amtlichen Dokumenten (Art. 5 BGÖ) bezüglich des Zulassungsverfahrens sowie der Zulassungserneuerungen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs **Comirnaty (BNT162b2 / BioNTech/Pfizer)**:

I. Gegenstand des Zugangsgesuchs (Verlangte Dokumente)

1. **Unterlagen zur Vektor-Abstammung und Zweckbestimmung:**

   Einsicht in die im Qualitätsdossier (Modul 3) enthaltenen Dokumente betreffend die Genese, die Spezifikationen und die Herkunftsdeklaration des Herstellungsplasmids **pST4-1525** (bzw. der zugrundeliegenden pST-Plasmidfamilie). Dies umfasst insbesondere diejenigen Einreichungsunterlagen des Antragstellers,

welche die Derivatisierung aus dem kommerziellen Forschungsvektor **pCMV-Script** (*Stratagene/Agilent*, Deklaration *„For Research Use Only / Not for use in diagnostic procedures“*) dokumentieren.

2. **Plasmidkarten und Sequenzdiagramme:**

   Einsicht in die Swissmedic vorgelegten Plasmidkarten, Vektor-Grafiken und Sequenz-Annotationen für das Plasmid pST4−1525 (bzw. dessen lineare DNA-Vorlage), aus denen die Kennzeichnung oder Nicht-Kennzeichnung der im Vektor-Backbone enthaltenen **SV40-abgeleiteten Sequenz** (*SV40 promoter/enhancer/ori*) hervorgeht.

3. **Prüf- und Evaluierungsberichte (Assessment Reports):**

   Einsicht in die von Swissmedic erstellten oder von Partnerbehörden (wie der EMA) übernommenen Bewertungsberichte hinsichtlich der Validierung, Reinheit und Sicherheitsbewertung des **Herstellungsprozesses 2** (DNA-Template-Gewinnung via *E. coli*-Plasmid-Amplifikation).

II. Verfahrenshinweise & Public Interest

- **Vollständige Eigenständigkeit:** Dieses Gesuch bildet ein **neues, eigenständiges Verfahren** und ist von allfälligen bereits hängigen BGÖ-Gesuchen oder Säumnisrügen bezüglich anderer Gegenstände verfahrenstechnisch strikt zu trennen.
- **Interessenabwägung und Teilzugang (Art. 7 BGÖ):** Sollte Swissmedic beabsichtigen, den Zugang unter Berufung auf Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse (Art. 7 Abs. 1 lit. g BGÖ) einzuschränken, wird darauf hingewiesen, dass an der vollständigen Transparenz der genetischen Ausgangsmaterialien und der Einhaltung von GMP-Standards bei einem öffentlich empfohlenen Massenarzneimittel ein **überragendes öffentliches Interesse an der Arzneimittelsicherheit und der öffentlichen Gesundheit** besteht. Sollten einzelne Geschäftsgeheimnisse betroffen sein, wird hiermit ausdrücklich der **Teilzugang durch Schwärzung** gemäss Art. 7 Abs. 2 BGÖ verlangt; eine Totalverweigerung ist unzulässig.
- **Behandlungsfrist:** Gemäss Art. 12 Abs. 1 BGÖ ist der Zugangsentscheid innerhalb von **20 Tagen** nach Eingang dieses Gesuchs zu fällen.

Ich bitte Sie, mir den Eingang dieses Gesuchs und das zugewiesene Aktenzeichen umgehend schriftlich zu bestätigen.

Mit freundlichen Grüssen
Oliver Christen

achtsamkeitspraxis
Oliver Christen, Praktischer Arzt FMH
Facharzt Psychiatrie und Psychotherapie FMH
Fachpsychotherapeut Psychotraumatologie SIPT/DIPT

Widmannstrasse 12
CH-4410 Liestal
++41 61 544 43 88 (direkt)
++41 61 544 43 87 (Fax)
oliver.christen@hin.ch
achtsamkeitspraxis.ch

ZSR: Z1407.13 GLN: 7601000679963

BGÖ- Anfrage vom 14.8.26

Von: oc alltag <oliver.christen@hin.ch>
Betreff: BGÖ-Gesuch (Art. 6 BGÖ): Chargenspezifikation und Validierung von Prozess-2-

modRNA-Produkten (Comirnaty / Spikevax / mNEXSPIKE u.a.)
Datum: 14. August 2026 um 09:44:34 MESZ
An: open-government@swissmedic.ch
Kopie: lex@fmh.ch, FMH Direction <direction@FMH.ch>,christoph.berger@usb.ch, "Eggimann, Thomas" <thomas.eggimann@hin.ch>, "Dr. med. Tobias Eichenberger" <tobias.eichenberger@hin.ch>, Fulvia Rota <praesidium@psychiatrie.ch>, "Friedrichs, Bettina" <praxis.friedrichs@hin.ch>, "Engelberger, Lukas" <lukas.engelberger@bs.ch>, m.steiner@bl.ch, Aref al Deb'i <kantonsarzt@bl.ch>

Sehr geehrte Damen und Herren

Gestützt auf Art. 6 des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip (BGÖ) ersuche ich um Zugang zu folgenden in Ihrem Besitz befindlichen amtlichen Dokumenten:

1. **Validierungsberichte zum Prozesswechsel:** Amtliche Berichte, Gutachten oder Zulassungsprotokolle, welche die bioanalytische und klinische Vergleichbarkeit zwischen dem in den klinischen Phase-3-Zulassungsstudien verwendeten Prüfpräparat (Prozess 1, PCR-basiert) und dem kommerziell vertriebenen Massenprodukt (Prozess 2, *E. coli*-Fermentation) für die in der Schweiz zugelassenen modRNA-Produkte bewerten.

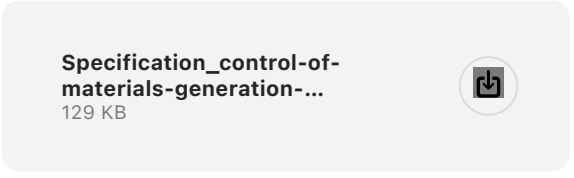
2. **Klinische Studiendaten zu Prozess 2:** Dokumente oder behördliche Feststellungen darüber, ob für das kommerzielle Handelsprodukt (Prozess 2) eigenständige, randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCTs) am Menschen vor der Marktfreigabe eingereicht und geprüft wurden.

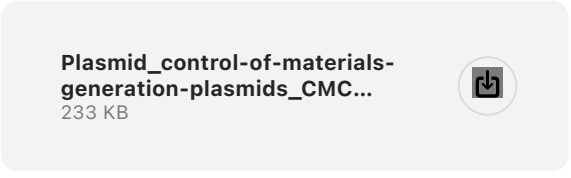
3. **Spezifikationsdokumente zu Rest-DNA und SV40:** Amtliche Dokumente zur Festlegung der maximal zulässigen Grenzwerte, der gemessenen Ist-Werte sowie der Sequenzspezifikation (einschließlich SV40-Promotor/Enhancer-Fragmenten) der verpackten, doppelsträngigen Rest-Plasmid-DNA pro Impfdosis.

Bezug zu laufenden Verfahren: Ich verweise hierbei auf die formellen Eingaben unabhängiger Experten (u.a. Prof. Steger, Prof. Kämmerer) bei der European Medicines Agency (EMA) bezüglich eben dieser LNP-verpackten Rest-DNA-Verunreinigungen und funktionalen SV40-Sequenzen. Ich ersuche um Zugang zu allen amtlichen Dokumenten (einschließlich Korrespondenzen mit der EMA, internen Notizen oder Stellungnahmen), die belegen, wie Swissmedic diese spezifisch gerügten Qualitäts- und Sicherheitsmängel im Rahmen der Marktüberwachung und Chargenfreigabe für die Schweiz evaluiert hat.

Gebührenhinweis: Ich ersuche um eine kostenlose Bereitstellung im elektronischen Format (PDF) gemäss Art. 3 Abs. 1 lit. c GebV-BGÖ, da dieses Gesuch ein Thema von erheblichem öffentlichem Interesse (öffentliche Gesundheit und Arzneimittelsicherheit) betrifft. Sollte die Behörde dennoch eine Gebührenpflicht begründen, bitte ich gemäss Art. 4 GebV-BGÖ um einen vorgängigen, begründeten Kostenvoranschlag.

Mit freundlichen Grüssen
Oliver Christen





3.2.S.2.3. CONTROL OF MATERIALS – GENERATION OF PLASMIDS

3.2.S.2.3.1. Plasmid Used for Production of the Linear DNA Template

Manufacture of the BNT162b2 drug substance is achieved using in vitro transcription that includes a linear DNA template as a starting material. The linear DNA template is produced via plasmid DNA from transformed DH10B *Escherichia coli* cells. The plasmid, pST4--1525, is a 7,824 base pair (bp) plasmid containing functional elements essential for the manufacture of linear DNA template and BNT162b2 Drug Substance (DS) - sequence coding for the transcribed regions, a promoter for the T7 RNA polymerase, the recognition sequence for the endonuclease used for linearization, gene conferring kanamycin resistance, and an origin of replication.

Moreover, the plasmid DNA also contains sequence elements which are not utilized for the starting material and DS manufacture and originate from the backbone cloning vector sequence initially used for the generation of the DNA construct.

The plasmid map of pST4-1525 is provided in Figure 3.2.S.2.3-1. Functional elements of the plasmid are described in Table 3.2.S.2.3-1, not utilized elements are presented in Table 3.2.S.2.3-2, and the plasmid sequence is shown in Figure 3.2.S.2.3-2.

090177e19f6f1e9b\Approved\Approved On: 14-Dec-2023 22:13 (GMT)

Figure 3.2.S.2.3-1. pST4-1525 Plasmid Map Detailed Map of the Circular Plasmid (pST4-1525) DNA used to Create the Linear DNA Template.



090177e19f6f1e9b\Approved\Approved On: 14-Dec-2023 22:13 (GMT)

Table 3.2.S.2.3-1. Functional Elements of Plasmid pST4-1525 essential and utilized for Plasmid and BNT162b2 mRNA production

Name of Element	Origin	Start	End	Expected Function
mRNA Initiation Site	N/A	CCI		Initiation of Transcription[a]
hAG	*Homo sapiens*	CCI		5' UTR of RNA
Kozak	N/A (optimized)	CCI		Ribosome binding site
S-protein	SARS-CoV-2 wild type spike protein	CCI		Signal peptide and spike protein of SARS CoV-2
FI-element	*Homo sapiens*	CCI		RNA stability motif, 3' UTR of mRNA
Poly(A) (A30LA70)	artificial	CCI		A poly(A)-tail plus linker, measuring 110 nucleotides in length designed to enhance RNA stability
Type II Restriction Site CCI	N/A	CCI		Enzyme Recognition Site
Amp^R Promoter	*E. coli*[b]	CCI		Promotes transcription of Kanamycin resistance gene (prokaryotic cells)
Kan^R	*E. coli*[b]	CCI		This gene (aph(3')-II) encodes the protein (aminoglycoside phosphotransferase), which confers kanamycin-resistance to bacterial host cells used for plasmid production
pUC Origin	*E. coli*[b]	CCI		Serves as the plasmid origin of replication
T7 Promoter	Bacteriophage T7[b]	CCI		Initiation site for T7 RNA polymerase

CCI

Abbreviation: N/A = Not Applicable

090177e19f6f1e9b\Approved\Approved On: 14-Dec-2023 22:13 (GMT)

Table 3.2.S.2.3-2. Plasmid Elements that are not utilized in BNT162b2 mRNA production

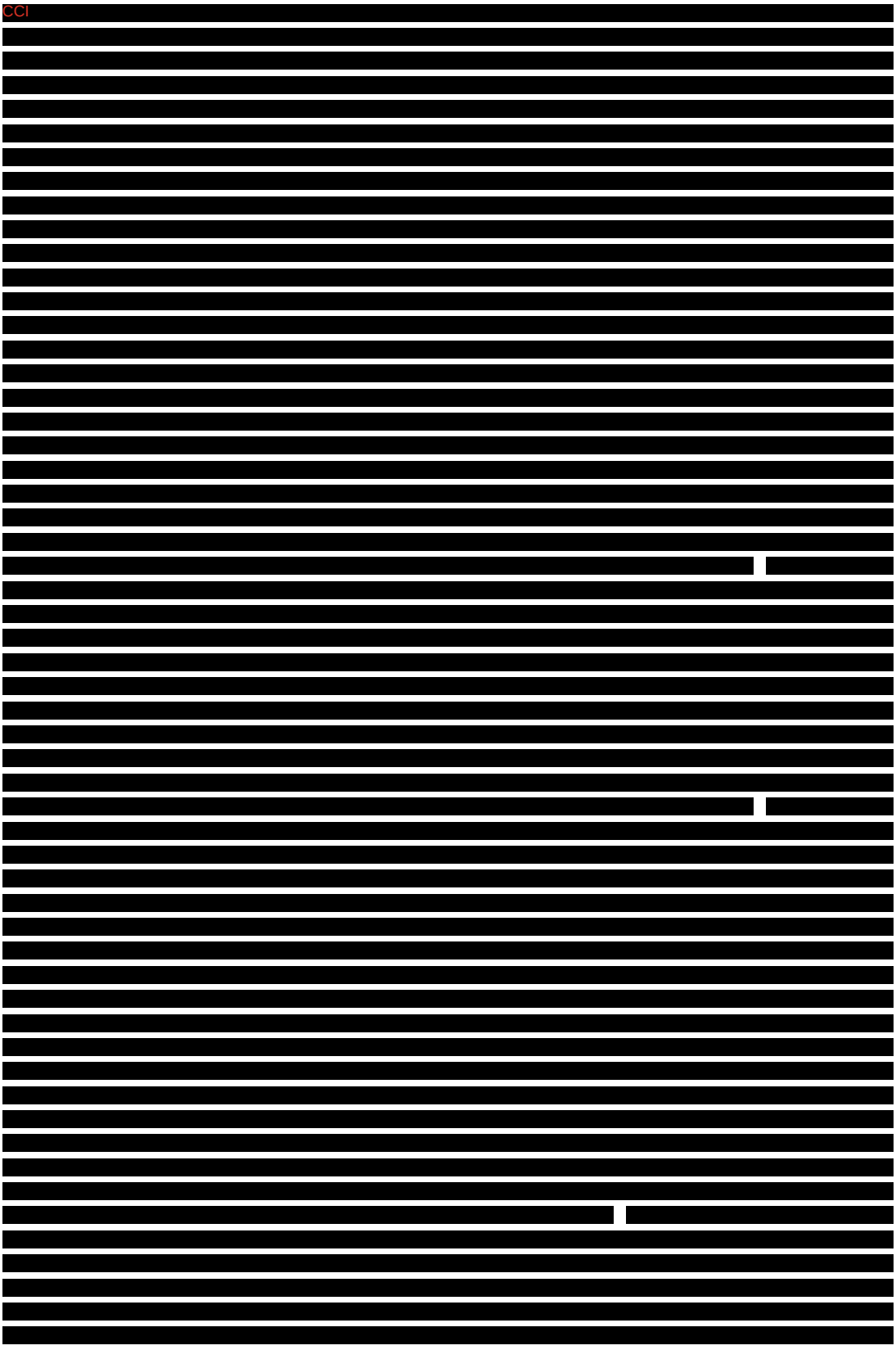
Name of Element	Origin/Source	Start	End	Hypothetical Function Not Utilized for BNT162b2 mRNA Production
CCI	From backbone Cloning Vector Sequence	CCI		Provides the potential for mRNA adenylation in eukaryotic cells
CCI	From backbone Cloning Vector Sequence	CCI		Can be used to generate single strand DNA for sequencing or to package DNA into phage in the presence of a helper phage
CCI	From backbone Cloning Vector Sequence	CCI		This multipartite element promotes and enhances Kan^R gene expression for neomycin resistance in susceptible eukaryotic cells
CCI	From backbone Cloning Vector Sequence	CCI		Provides the potential for mRNA adenylation in eukaryotic cells

Figure 3.2.S.2.3-2. Sequence of pST4-1525

CCI

090177e19f6f1e9b\Approved\Approved On: 14-Dec-2023 22:13 (GMT)

CCI



090177e19f6f1e9b\Approved\Approved On: 14-Dec-2023 22:13 (GMT)

CCI

[redacted]

3.2.S.2.3.1.1. Plasmid Cell Bank and Linear DNA Template Manufacturer(s)

The plasmid cell bank manufacture and associated testing is performed in the Pfizer facility at 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield MO 63017. Starting material (linear DNA template) is manufactured in CCI [redacted]

090177e19f6f1e9b\Approved\Approved On: 14-Dec-2023 22:13 (GMT)

The chromatography resins and filters used in linear DNA template manufacture are described in Table 3.2.S.2.3-10.

Table 3.2.S.2.3-10. Chromatography Resins and Filters Used in Linear DNA Template Manufacture

Fractogel CCI Resin[c]
100 kDa MWCO Ultrafiltration Membrane
30 kDa MWCO Ultrafiltration Membrane
Depth Filters
0.2 µm Filters

CCI

Chromatography resin used is Fractogel CCI resin. CCI

3.2.S.2.3.1.4. Linear DNA Template Specifications

The release specifications for the linear DNA template are given in Table 3.2.S.2.3-11. The analytical control strategy includes sampling and testing of a selected number of attributes prior to linearization and the remainder of the attributes on the final linear DNA template. Those attributes analyzed prior to linearization are listed first (*CIRCULAR PLASMID DNA*) and those analyzed after linearization are listed second (*LINEAR DNA TEMPLATE*).

090177e19f6f1e9b\Approved\Approved On: 14-Dec-2023 22:13 (GMT)

Table 3.2.S.2.3-11. Linear DNA Template Specifications

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria
CIRCULAR PLASMID DNA		
Characteristics		
UV260	DNA Concentration	CCI
Identity		
Sanger sequencing	Identity of transcribed region	Homology to reference[a]
	Identity of poly A tail	Report results
Purity		
Agarose gel electrophoresis	Plasmid topology	Supercoiled form: CCI Linear form: CCI
Process-Related Impurities		
HPLC RNA analysis	Residual host cell RNA	CCI
qPCR DNA analysis	Residual host cell DNA	CCI
Residual kanamycin	Residual kanamycin	CCI
LINEAR DNA TEMPLATE		
Characteristics		
Appearance (clarity)	Clarity	CCI
Appearance (coloration)	Coloration	Not more intensely colored than level CCI of the B (brown) color standard
pH	pH	CCI
UV260	DNA Concentration	CCI
Restriction map	Poly A tail integrity	CCI
Purity		
Agarose gel electrophoresis	Linearization Efficiency (Plasmid topology)	Linear form: CCI
Process-Related Impurities		
Total residual protein by µBCA	Residual protein	CCI
Safety		
Bioburden	Bioburden	CCI
Endotoxin	Endotoxin	CCI

a. Defined as 100% identity with DNA reference sequence in transcribed region excluding poly(dA:dT)-tract
b. NTU = Nephelometric Turbidity Unit
c. CFU = colony forming unit
d. EU = endotoxin unit

3.2.S.2.3.1.5. Linear DNA Template Method Descriptions

Specific analytical procedures, including compendial and non-compendial methods, were used to assess characteristics, identity, purity and safety of the *CIRCULAR PLASMID DNA* and *LINEAR DNA TEMPLATE*. Descriptions of the analytical procedures are provided below.

090177e19f6f1e9b\Approved\Approved On: 14-Dec-2023 22:13 (GMT)