

21.10.2009

Offene Email von Jane Bürgermeister an Pavel Kucera und Susanne Stöcker.

Sehr geehrte Pavel Kucera, Susanne Stöcker,

Ich habe eine Reihe Fragen bezüglich Celtura, der Impfstoff von Novartis, der ausschließlich in Deutschland und der Schweiz nach Aussage einer Pressesprecherin von EMEA eingesetzt gegen die „schweinegrippe“ werden soll.

Der „Schweinegrippe“-Impfstoff „Aflunov“, der 2008 vom Markt genommen werden musste, weil er wie es scheint den Tod einer Reihe Obdachloser in Krakau in Polen verursacht hat, nachdem diese sich medizinischen Versuchen unterzogen hatten, enthält das Adjuvans „Squalen“ und scheint nun von Novartis unter dem Namen „Celtura“ neu als Impfstoff gegen die „Schweinegrippe“ vermarktet zu werden.

Drei polnische Ärzte und sechs Krankenschwestern sehen nun einer Strafverfolgung entgegen nachdem sie 350 Obdachlosen in Polen den Stoff verabreicht habe, der wie es scheint von Novartis war und sich „Aflunov“ oder Fluad H5N1 Impfstoff nannte.

Die Obdachlosen bekamen die Impfung für ca. 2 Euro unter dem Eindruck es wäre eine Impfung gegen die normale saisonale Grippe.

<http://www.telegraph.co.uk/news/worldnews/europe/poland/2235676/Homeless-people-die-after-bird-flu-vaccine-trial-in-Poland.html>

In einer Datenbank für medizinische Versuche sind die Medizinversuche für Novartis' Fluad H5N1/Aflunov aufgeführt, mit Ortsangabe "Centrum Badań Farmakologii Klinicznej monopol, Kraków, Poland, 30-969".

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00434733>

Einige dieser Versuche wurden wie es scheint mit 4000 Personen beim "Heim" eines der Obdachlosen durchgeführt, wo schließlich eine große Anzahl Personen starb. Aflunov/Fluad H5N1 enthält das Adjuvans MF59, Squalen.

Das Adjuvans MF59 ist auch eine Bestandteil der beiden Impfstoffe gegen die „Schweinegrippe“ von Novartis, nämlich Focetria and Celtura (MF59C.1).

Aflunov musste im Juni 2008 durch Novartis nach einer Beschwerde des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) vom Markt genommen werden.

"Der CHMP war besorgt über die Art und Weise wie die klinische Studie durchgeführt worden war. Eine Inspektion einiger Örtlichkeiten zeigte, dass die Studie nicht in Übereinstimmung mit "guter klinischer Praxis" (clinical good practice, GCP) durchgeführt worden war. Als Konsequenz konnte man die Studienergebnisse nicht als verlässlich betrachten und sie nicht für die Bewertung des Impfstoffes verwenden. Als Konsequenz daraus war die klinische Datenbank für die Beurteilung der Impfsicherheit nicht umfangreich genug um die Anforderungen für die Richtlinien der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMEA) für pandemische Impfstoffe zu erfüllen. Deshalb konnte der CHMP zur Zeit des Marktrückzugs keine Schlussfolgerung bezüglich der Nutzen-Risiko-Balance von Aflunov" treffen, sagt der offizielle Bericht.

Michael Pfeiderer vom Paul Ehrlich Institut, der Beauftragte der Regierung für die Genehmigung von Medikamenten, hatte in einem Bericht in einer medizinischen Zeitung gesagt, dass er erwarte, dass Aflunov die Genehmigung zur Vermarktung im Herbst 2008

erhalten würde – kurz bevor es Menschen tötete in einem Zwischenfall, den die polnische Polizei aufgedeckt hat.

<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=2754>

Gemäß einem Dokument von Novartis vom 11. September 2007 (Novartis Impfstoffe & Wachstum in Diagnose und Innovation), ist Aflunov am 6. November 2006 bei der EMEA eingereicht worden, hatte alle drei klinischen Versuche bestanden und war kurz davor, registriert zu werden.

http://www.novartis.ch/downloads/investors/events/broker-conferences/2007_09_Novartis_for_BS.pdf

Bedeutend ist auch, dass Aflunov in der Datenbank über Medizinversuche aufgelistet ist als der Impfstoff, der im Juli 2009 im Universitätskrankenhaus Leicester getestet wurde.

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00814385?term=aflunov&rank=1>

Der Untersuchungsleiter ist derselbe Karl G. Nicholson, der auch zusammen mit Dr. Iain Stephenson diesen September im New England Journal of Medicine eine positive Studie über Celturà von Novartis publiziert hat.

<http://content.nejm.org/cgi/content/short/NEJMoa0907650v1>

Celturà soll den Menschen in Deutschland und der Schweiz verabreicht werden unter speziellen nationalen Lizenzvereinbarungen mit dem deutschen Paul Ehrlich Institut und der schweizerischen Organisation Swissmedic.

Eine Pressemitteilung von Novartis im April 2009 zeigt, dass Aflunov wieder zum Leben erweckt worden ist, nachdem man es im Juni 2008 vom Markt zurückziehen musste und Führungskräfte von Novartis vorgeschlagen hatten, dass es das Potential hätte für die Behandlung der „Schweinegrippe“.

http://insciences.org/article.php?article_id=4665 Hat Novartis nun Aflunov als Celturà neu verpackt und eine nationale Lizenzvereinbarung angestrebt, um Probleme mit dem EMEA zu umgehen?

Seltsamerweise gibt es keine Information über Celturà obwohl es diesen Monat zum Gebrauch in Deutschland durch das Paul Ehrlich Institut empfohlen wurde.

Die Tatsache, dass das tödliche Aflunov Squalen enthielt muss Ängste erwecken angesichts des ersten Gebrauchs von Squalen in einer Impfung gegen „Schweinegrippe“.

Das Adjuns MF59 ist nicht in den USA oder Großbritannien zugelassen.

MF59 enthält Squalen, welches Auto-Immunkrankheiten verursacht.

Menschen in USA und Großbritannien, denen gegen Antrax ein Impfstoff mit MF59 injiziert wurde berichteten von einer Reihe von Auto-Immunkrankheiten und anderen Krankheiten.

Das Squalen-Adjvans ASO3 wird im Impfstoff „Pandemrix“ von Glaxo Smith Kline benutzt.

Impfstoffe, die MF59 und ASO3 enthalten, besitzen bisher noch nicht die Zulassung für den Gebrauch im Notfall, aber dass kann sich ändern.

Warum haben Sie Celtura als Impfstoff ausgewählt? Was war ihrer Kriterien? Was für Information steht Swissmedic bzw die PEI zur Verfügung über Celtura?

Welche klinischen Studien steht Ihnen zur Verfügung über Celtura? Über Aflunov? Können Sie mir diese Studien auflisten bzw genauere Information schicken?

Ist Celtura eine Neuverpackung von Aflunov? Was sind die Unterschiede?

Wann wird Celtura voraussichtlich zugelassen? Welche klinischen Studien oder andere Tests werden von Ihnen vor der Zulassung durchgeführt?

Gibt es klinische Daten zu Celtura und schwangere Frauen? Kleinkinder?

Was für Daten?

Welche klinische Studien wird Swissmedic bzw PEI durchführen nach dem Verabreichen des Impfstoffes? Welche Studien sind gesetzlich erforderlich?

Was für Information werden Sie über die Nebenwirkung von Celtura sammeln? Wie? Welche Mechanism haben Sie für den Abbruch der Impfung sollte es sich hinausstellen, dass Menschen durch die Impfung geschadet werden? Was ist ihre Kriterien?

Bitte, listen Sie alle Entscheidungsträger von Swissmedic? Vom PEI?

Listen Sie alle finanzielle und persönliche Verbindungen zum Pharma Industrie, insbesondere Novartis?

Können Sie eine Kontaminierung mit einem anderen Virus, auch einen Vogelgrippe Virus so wie es im Februar mit 72 kilo Impfstoffmaterial von Baxter an Orth an der Donau stattfand ausschliessen?

Können Sie die Anwesenheit von Nanochips im Impfstoff oder Nadel ausschliessen?

Welche Untersuchungen führen Sie durch um sicherzustellen, dass es keine Kontaminierung oder Nanochips gibt?

Ich möchte Sie um eine Antwort bis 30st Oktober bitten.

Mfg, Jane Bürgermeister