

**Uppgifter visar att Läkemedelsverket godkände import av hundratusentals vaccindoser mot covid-19 som saknade det viktiga certifikatet vars syfte är att säkerställa god tillverkning, som garanterar vaccinetts säkerhet. Enligt uppgift från Folkhälsomyndigheten har dessa vaccin getts till svenska medborgare.**

---

## **Fakta**

### *GMP – CERTIFIKAT FÖR GOD TILLVERKNINGSSSED*

- GMP (Good Manufacturing Practice), eller god tillverkning, är ett regelverk som styr tillverkning, inklusive packning, av bland annat läkemedel.
- Alla sterila läkemedel, såsom vacciner, måste ha ett GMP-certifikat för att få ges till människa.
- Innan man påbörjar tillverkning av ett läkemedel måste man ha ett GMP-certifikat för att tillverka specifikt det läkemedlet. Anläggningen måste alltså ha ett GMP-certifikat för varje enskild produkt. Exempel: vill anläggningen tillverka 500 produkter så krävs alltså 500 GMP-certifikat.
- Syftet med GMP inom läkemedelstillverkning är att garantera kvaliteten och säkerheten på produkten så att patienten kan känna sig trygg med att läkemedlet håller en hög kvalitet.
- GMP innebär att tillverkaren har, och följer, ett kvalitetssäkringssystem och att hela produktionsprocessen utförs på ett exakt föreskrivet och kontrollerat sätt. Bland annat tittar man på lokaler, utrustning, personal, dokumentation,

produktion, kvalitetskontroll, underleverantörer, klagomål och återkallande av produkter.

– Varje lands läkemedelsverk ansvarar för tillsyn och granskning av GMP. När det gäller läkemedel avsedda för hela EU:s marknad har EMA det övergripande ansvaret.

---

**33 tillverkningsserier av vaccinet, så kallade ”batcher”, från Pfizer / BioNTech, har tillverkats i anläggningar som inte var GMP godkända. Detta är ett krav innan vaccinet får ges till människa.**

För att få tillverka ett vaccin krävs att såväl produkten som tillverkaren har ett tillverkningsstillstånd, och varje anläggning som ingår i tillverkningsprocessen ska ha ett så kallat GMP-certifikat (Good Manufacturing Practice).

Certifikatet visar att tillverkningen skett enligt god tillverkning.

Ett GMP-certifikat är förutsättningen för att ett vaccin ska få ges till människor. Det gäller såväl i kommersiellt syfte som i kliniska prövningar för de produkter som har godkänts.

**Detta säger Hedley Rees, senior konsult och grundare av Pharma Flow Ltd.**

**De här strikta** reglerna är till för att skydda människor från biverkningar. **Utan ett GMP-certifikat** kan vaccinets innehåll och därmed säkerhet inte garanteras.

Enligt Hedley Rees, som är expert på tillverkningskedjan inom läkemedelsindustrin och har över 40 års erfarenhet av branschen, måste varje anläggning som tillverkar såväl läkemedelssubstansen som läkemedelsprodukten i fråga, granskas av en tillsynsmyndighet.

Granskningen ska resultera i att företaget erhåller ett tillstånd för att kunna påbörja tillverkningen av läkemedlet. Hedley förklarar också varför det är så viktigt att företaget innehar en GMP-certifiering för ett specifikt läkemedel.

– Skulle det finnas ett eller flera fel någonstans i leveranskedjan, från råmaterial till den färdiga produkten, kan det leda till skada eller i värsta fall att en patient avlider, säger Hedley och tillägger att detta inträffade 2007 då en mängd människor dog på grund av brister kopplade till det blodförtunnande läkemedlet Heparin.

### **Händelsen med Heparin ledde till strängare krav inom EU och att direktivet om förfalskade läkemedel infördes 2011.**

– Ett GMP-certifikat är förutsättningen för att ett vaccin ska få ges till människor. Det gäller såväl i kommersiellt syfte som i kliniska prövningar för de produkter som har godkänts, säger Hedley (bild nedan).



**Även Virve Reiman-Suijkerbuijk**, chefsinspektör på Läkemedelsverket, säger att GMP-certifikatet är ett måste och att utan detta kan anläggningen inte tillverka ett vaccin till marknaden. Det krävs alltså ett GMP-certifikat för varje produkt som anläggningen vill tillverka.

**Virve** förklarar att om Sverige ska köpa in en batch med covid-19 vaccin måste det finnas ett så kallat CoC (Certificate Of Conformance) som visar att all data stämmer.

– Man har ju startat nya anläggningar i och med att man behövde mycket vaccin i början. Men de anläggningar som skickar till Sverige måste ha CoC, och har du inte GMP-certifikat så får du inte det, säger **Virve** och fortsätter:

– Ett GMP-certifikat är någonting väldigt viktigt, det måste bara finnas innan du kan godkänna en sådan här leverans, så det är ganska vattentätt.

Inte heller enligt EU:s direktiv finns några undantag för kravet på GMP-certifiering för vaccinet.

**I samband med** att mRNA-vaccinerna mot covid-19 skulle släppas ut på den europeiska marknaden genomförde svenska LäkeMedelsverket den 20 november 2020 en granskning av Pfizer och BioNTechs produkt, det vill säga covid-19-vaccinet. I en sådan granskning tittar man på om produkten kan godkännas för att användas på människa.

Granskningen gjordes på uppdrag av EMA, European Medicines Agency, som hade gett LäkeMedelsverket huvudansvaret för att granska Pfizer och BioNTechs vaccin.

Syftet var att EMA skulle kunna utfärda ett tillverkningstillstånd till de olika anläggningarna inför frisläppandet av vaccinen i Europa. LäkeMedelsverket hade därmed en central roll i EMA:s godkännande av vaccinet på marknaden.

På grund av pandemin tillät EMA att granskningen gjordes på distans. Som stöd hade LäkeMedelsverket en rapport från Pfizer med information om de specifika batcher som ingick i granskningen.

**Dessa batcher var dock inte avsedda att användas på människor eftersom de inte var certifierade.**



**Pfizer / BioNTechs vaccin Comirnaty fick ett villkorat godkännande av EMA, European Medicines Agency, den 21:a december 2020.**

Enligt ett flertal dokument, däribland Läkemedelsverkets granskningsrapport och en rapport från Pfizer. Ur dessa dokument framgår att granskningen gällde 33 batcher med totalt över 5,7 miljoner doser, varav samtliga tillverkats under hösten 2020, mellan den 25:e september och den 19:e november.

Substansen i vaccinen tillverkades av Pfizer Biotechnology Vaccine Research & Development i Andover i USA och av BioNTech Manufacturing i Mainz, Tyskland. Även tyska Rentschler Biopharma var delaktig i produktionen av substansen.

**Till följd av en rad anmärkningar vid granskningen kunde anläggningarna inte godkännas för GMP-certifiering.**

Enligt både Jonas Berggren, enhetschef för Inspektion av industri och sjukvård på Läkemedelsverket, och Virve Reiman-Suijkerbuijk ska samtliga GMP-certifikat, utan undantag, finnas i databasen Eudragmdp som upprättats av EMA. Vid förfrågan kunde Läkemedelsverket inte hitta några dokument eller övrig information som tyder på att något GMP-certifikat finns i databasen.

Med andra ord så finns det inte något GMP-certifikat för dessa anläggningar under hösten 2020 då de 33 batcherna tillverkades.

**Enligt uppgift från Folkhälsomyndigheten har över 310 000 doser från dessa batcher gått ut till regionerna och getts till svenska folket.**

**I stället uppvisade** Läkemedelsverket andra dokument som påstods skulle styrka att de fem batcherna som kommit till Sverige är godkända med, och enligt GMP-certifikat.

En granskning av innehållet i dokumenten visar att batcherna innehöll felaktigheter såsom att substansen hade tillverkats av BioNTech i Mainz, men enligt Läkemedelsverkets och Pfizers rapporter stämde inte det då tre av fem tillverkats i anläggningen i Andover i USA. GMP-certifikat för den anläggning som hade tillverkat substansen saknades också.

Hedley Rees är inte förvånad över att GMP-certifikaten inte kan hittas i databasen, och menar att de helt enkelt inte kan existera eftersom de processer som ingår i utfärdandet av certifikaten innefattar Läkemedelsverkets granskning där produkten inte godkändes förrän i slutet av november.

- De svenska myndigheterna borde inte ha tagit emot vaccinen utan ett fullständigt och korrekt CoC, utan skickat tillbaka dem, säger han och tillägger:
- Det här är allvarligt, oacceptabelt, farligt och olagligt enligt EU:s direktiv.

**Enligt EMA:s databas** fick Andovers anläggning i USA sitt GMP-certifikat först den 2 december 2020 och BioNTechs anläggning i Mainz den 3 december. Det tyder på att de 33 batcherna hade tillverkats i anläggningar som saknade ett tillverkningsstillstånd för mRNA-vaccin.

Trots att Läkemedelsverket ansvarade för granskningen av Pfizer / BioNTechs vaccin som mynnade ut i 117 anmärkningar, varav tre av allvarligare grad, så tog man in vaccin som inte var säkra att användas, och trots detta så valde Folkhälsomyndigheten att ge över 310 000 doser från dessa batcher till regionerna, och därmed så har svenska folket blivit vaccinerade med farliga preparat som dessutom är olagliga enligt EU-direktiv.

I avtalet mellan EU-kommissionen och Pfizer / BioNTech står att medlemsländerna inom EU har som krav på sig att inom 24 timmar granska vaccinleveranserna. De har sedan 48 timmar på sig att rapportera brister till Pfizer. Här står också uttryckligen att en sådan brist kan vara att vaccinen saknar ett GMP-certifikat.

**Folkhälsomyndigheten köpte**, på uppdrag av regeringen, in dessa batcher till Sverige. Enligt Virve Reiman-Suijkerbuijk har köparen ansvar för att kontrollera att säljaren har alla tillstånd och dokument som krävs.

– Då måste de ha tittat på GMP- eller partihandelscertifikat, säger hon.

Folkhälsomyndighetens utredare säger att man vid mottagandet av dessa batcher kontrollerade samtliga dokument som lämnats in i samband med frisläppningen av vaccinet.

När det specifikt gäller GMP-certifikat specifikt hänvisar Folkhälsomyndigheten till Läkemedelsverket. De menar att det är Läkemedelsverket som ansvarar för att godkänna marknadsföringen av vaccinen i Sverige, och att de därmed också ska ha säkerställt att Pfizer / BioNTechs anläggningar har följt kravet på god tillverkning (GMP).

**Som nämnts ovan** resulterade Läkemedelsverkets granskning av produktionen i Andover och Mainz den 20:e november 2020 i 117 anmärkningar, varav tre ansågs vara allvarliga.

En av de allvarliga anmärkningarna handlade om att andelen mRNA i vaccinet skilde sig markant åt mellan de kliniska och de kommersiella batcherna. Andelen mRNA var lägre i de som var avsedda för kommersiell användning.

Allvarligt var också att BioNTech inte hade uppgett någon information om varken sin tillverkningsprocess eller sitt kvalitetssäkringssystem. Därför kunde man inte utföra någon granskning av substans tillverkad av BioNTech.

För att få ett positivt utlåtande från EMA krävdes bland annat resultat från ytterligare tillverkningsstatser, uppgifter om säkerhet, effektivitet, stabilitetsdata samt åtgärder av en rad andra brister.

Knappt två veckor efter Läkemiddelsverkets granskning godkändes de båda anläggningarna och fick då sina tillverkningsstillstånd. **Enligt Hedley Rees** är det dock inte möjligt att man hade hunnit åtgärda de större anmärkningarna på mindre än två veckors tid.

– Det är helt omöjligt, det är rena rama fantasierna. De skulle inte bara ha behövt åtgärda dem, utan tillsynsmyndigheten skulle också ha behövt göra en ny granskning för att bekräfta att man vidtagit korrigerande åtgärder, säger Hedley.

Rentschler Biopharmas anläggning fick sitt tillverkningsstillstånd för mRNA först den 26:e februari 2021. Dessförinnan finns ingen uppgift i databasen om något GMP-certifikat för den anläggningen. Detta innebär att även de covid-19 vaccin som tillverkats av BioNTech och Rentschler före det datumet sannolikt saknar ett GMP-certifikat.

**Trots alla dessa** brister gav EMA Pfizer / BioNTechs vaccin Comirnaty ett villkorat godkännande den 21:a december 2020, och en vecka senare inleddes vaccinationsprogrammet i Sverige.

Enligt EMA:s databas för biverkningar verkar just dessa 33 icke certifierade batcher ha lett till flera misstänkta dödsfall och allvarliga biverkningar i Sverige och flera andra länder.