

ELEKTROONSELT ESITATUD

21. jaanuar 2025

Division of Dockets Management

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

5630 Fishers Lane, ruum 1061

Rockville, MD 20852

**PALVE HALDUSMEETME ALGATAMISEKS SEOSSES COVID-19 MODRNA
VAKTSIINIDEGA**

AMETLIKUS AVALDUS

**PALVE HALDUSMEETME ALGATAMISEKS
SEOSSES COVID-19 PFIZER JA MODERNA
VAKTSIINIDEGA**

Toimiku nr.

KODANIKU KAEBUS

Kaaskirjutajate nimel esitab allkirjutanu käesoleva kaebuse vastavalt 21 C.F.R. § 10.30-le ning teistele Ameerika Ühendriikide Föderaalse toidu-, ravimi- ja kosmeetikatoodete seaduse (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, lühendatult *FD&C Act*) ja Rahvatervise teenistuse seaduse (*Public Health Service Act*, PHSA) asjakohastele sätetele, paludes Toidu- ja Raviametil (*Food and Drug Administration*, FDA) ning Tervishoiu- ja Sotsiaalteenuste sekretäril võtta alljärgnevad haldusmeetmed.

Palume FDA volinikul ja Tervishoiu- ja Sotsiaalteenuste sekretäril tühistada või peatada haldusmeetmetega varasemad hädaolukorra kasutusload (*Emergency Use Authorizations*, EUAs), bioloogiliste preparaatide litsentsitaotlused (*Biologics License Applications*, BLAs) ning BLAd kõigi Pfizeri (Comirnaty) ja Moderna (Spikevax) modRNA-LNP baasil COVID-19 toodete suhtes, tuginedes FD&C Acti paragrahvidele 501 (21 U.S.C. § 351), 505(e) (21 U.S.C. § 355(e)) ja 701(a) (21 U.S.C. § 371(a)) ning Rahvatervise teenistuse seaduse § 351-le (42 U.S.C. § 262) ja teistele asjakohastele sätetele.

I. PALUTUD MEETMED

Allkirjutanud kaebajad paluvad FDA-l ja Tervishoiu- ja Sotsiaalteenuste sekretäril:

1. Tühistada või peatada bioloogiliste preparaatide litsentsitaotlused (BLAd), mis on antud Pfizer BioNTechile (Comirnaty) ja Modernale (Spikevax) nende modRNA COVID-19 toodete suhtes, kuni viiakse läbi uurimised järgmiste aluspunktide osas:
 - a. **Vale ja ebaseaduslik kategooriline vabastus keskkonnamõjude hindamisest (*Environmental Assessments*, EAs):** nii Pfizer kui ka Moderna taotlesid ja said FDA-lt ebaseadusliku kategoorilise vabastuse EAs esitamisest vastavalt 21 CFR 25.31-le. See vabastus takistas nende toodete läbivaatamist Rakulise, Koetervise ja Geeniteraapia Nõuandekomisjoni (*Cellular, Tissue and Gene Therapies Advisory Committee*, CTGTAC) poolt, mis on geneetilise ravi hindamiseks pädev organ.
 - b. **Liigne sünteetilise DNA saastatus:** Üheksa sõltumatut laborit, sealhulgas üks FDA teadlaste järelevalve all, on kinnitanud Pfizeri ja Moderna modRNA toodetes sünteetilise DNA liigsatust tasemel, mis ületab oluliselt regulatiivseid piirmäärasid. Seda DNA-d on tuvastatud nii vialitoosides kui ka inimese vereringes, kes on tooteid saanud.
2. Uurida regulatiivseid protsesse ja otsuseid, mis on võimaldanud nimetatud rikkumiste toimumist, sealhulgas:
 - a. Neid toodete ebaseaduslikku klassifitseerimist mittetäielikeks geeniravi preparaatideks.
 - b. Ebapiisav avalikustamine ja läbipaistvus seoses nende toodete geeniteraapia olemusega, mis omakorda on viinud õiguspärase informeeritud nõusoleku tagasilükkamiseni.

3. Avalikult välja anda juhised liigest sünteetilise DNA saastatusest tulenevate riskide kohta, sealhulgas selle potentsiaalset integreeruda genoomi, iseennast paljundada („self-replication“ / isesekulgenemine) ning sellega seotud terviseohtudest.
4. Määrata kohustuslikuks sõltumatu testimine olemasolevatele varudele ja säilitatud proovidele saastatuse tuvastamiseks ning peatada edasine manustamine kuni ohutuse kinnitamiseni.
5. Luuakse ja arendatakse testimismeetodeid, mis võimaldavad kinnitada sünteetilise DNA integreerumist inimese genoomse DNA hulka ning selle paljunemist inimrakkudes, sh testimine sünteetilise DNA isesekulgenemise kohta inimese pahaloomulistes kasvajates.

II. PÕHJUSTE KIRJELDUS

A. Keskkonnamõju hindamisest (KMH) vale ja ebaseaduslik kategooriline väljajätmine

Vastavalt 21 CFR 25.15 nõuetele peavad kõik FDA-lt tegevust taotlevad avaldused sisaldama kas keskkonnamõjude hinnangut (*Environmental Assessment*, EA) või kategoorilise erandi nõuet.

Pfizer ja Moderna taotlesid kategoorilisi erandeid vastavalt 21 CFR 25.31, mida FDA valesti ja ebaseaduslikult¹ rahuldas, kuigi selged õiguslikud ja regulatiivsed sätted näitavad nende erandite mittedobivust. Käesolev lõik selgitab EAs õiguslikke nõudeid, põhjuseid, miks kategoorilised erandid olid kehtetud, ning selle regulatiivse ebaõnnestumise tagajärgi.

FDA regulatiivse tegevuse kokkuvõte ([Summary Basis for Regulatory Action](#)) Pfizeri suhtes, kuupäevaga 8. november 2021, märgib leheküljel 14:

f. Keskkonnamõjude hinnang

BLA sisaldas taotlust kategoorilise erandi saamiseks keskkonnamõjude hinnangust vastavalt 21 CFR 25.31. FDA leidis, et see taotlus on põhjendatud ning ei esine erakordseid asjaolusid, mis nõuaksid keskkonnamõjude hinnangut.

FDA regulatiivse tegevuse kokkuvõte ([Summary Basis for Regulatory Action](#)) Moderna suhtes, kuupäevaga 30. jaanuar 2022, märgib leheküljel 13:

f. Keskkonnamõjude hinnang

BLA sisaldas taotlust kategoorilise erandi saamiseks keskkonnamõjude hinnangust vastavalt 21 CFR 25.31. FDA leidis, et see taotlus on põhjendatud ning ei esine erakordseid asjaolusid, mis nõuaksid keskkonnamõjude hinnangut.

1.0. Keskkonnamõju hindamise õiguslikud nõuded

1.1. Vastavalt 21 CFR 25.15(a)² on taotluste esitajad, sealhulgas bioloogiliste preparaatide müügiloa taotluste (*Biologics License Applications*, BLA)³ sponsorid — ka juhul, kui tegemist on hädaolukorra kasutusloa (*Emergency Use Approval*, EUA) alusel esitatud BLA-dega — kohustatud esitama keskkonnamõjude hinnangu (EA), välja arvatud juhul, kui taotlus kvalifitseerub kategoorilise erandi saamiseks. Selleks et saada sellist erandit, peab taotleja:

- a. Lisada kinnitus selle kohta, et on täidetud kategoorilise välistuse kriteeriumid, ning
- b. Tõendada, et puuduvad erakorralised asjaolud, mis võivad oluliselt mõjutada inimkeskkonda.

1.2. Kui nõuetekohast keskkonnamõjude hindamist (*Environmental Assessment*, EA) ei esitata — välja arvatud juhul, kui kehtib õiguspärane kategooriline välistus —, on FDA-l alus keelduda taotluse vastuvõtmisest või selle heakskiitmisest. Keskkonnamõjude hindamine peab käsitlema kõiki asjakohaseid keskkonnaalaseid küsimusi ning sisaldama piisavalt teavet, et FDA saaks hinnata, kas kavandatav tegevus mõjutab keskkonda olulisel määral.

1.3. Mõiste „keskkond“ 21 CFR osa 25 kohaste keskkonnamõjude hindamiste (*Environmental Assessments*, EA) kontekstis hõlmab mitte üksnes välist ehk ökoloogilist keskkonda, vaid ka inimkeskkonda, sealhulgas inimeste tervist ja ohutust⁴.

² 2 Vt [21 CFR 25.15\(a\)](#).

³ Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti (FDA) juhises pealkirjaga [Environmental Assessment of Human Drug and Biologics Applications](#) (1998) selgitatakse, et määruse 21 CFR osa 25 nõuded kehtivad ka bioloogilistele preparaatidele, mida reguleeritakse BLA-de alusel.

Erakorraliste asjaolude nõue: Isegi kui määruse 21 CFR 25.31(a) või (c) alusel sätestatud kategoorilisi erandeid tõlgendada kitsalt nii, et need kehtivad ainult uute ravimite taotlustele (NDA-dele), sätestab määrus [21 CFR 25.21](#) (osaliselt) järgmist: „Nagu on nõutud määruse 40 CFR 1508.4 alusel, nõuab FDA vähemalt keskkonnamõjude hindamist (EA) iga konkreetse tegevuse puhul, mis tavaliselt oleks välistatud, kui erakorralised asjaolud viitavad sellele, et kavandatav tegevus võib oluliselt mõjutada inimkeskkonna kvaliteeti.“ ModRNA ja lipiidnanopartiklite sünteetiline ja rekombinantne olemus — mis ei esine looduses — kujutas endast erakorralisi asjaolusid, mis nõudnuksid EA koostamist nii Pfizeri kui ka Moderna BLA-de puhul.

⁴ NEPA määratlus mõistele „inimkeskkond“ või „keskkond“ määruses [40 CFR § 1508.1\(r\)](#): „Inimkeskkonda tuleb tõlgendada terviklikult, hõlmates nii looduskeskkonda kui ka füüsilist keskkonda ning inimeste suhet selle keskkonnaga.“ Täiendavalt tasub tähele panna mõiste „mõjud“ määratlust punktis [1508.1\(i\)](#). Vt ka mõistet „inimkeskkond“ FDA juhisdokumendis [Determining the Need for and Content of Environmental Assessments for Gene Therapies, Vectored Vaccines, and Related Recombinant Viral or Microbial Products](#).

2. Kategoorilise välistamise ja mittekohaldatavuse kriteeriumid

2.1. FDA määrused 21 CFR 25.31(a) ja 25.31(c) alusel sätestavad kategooriliste erandite kohaldamiseks konkreetsed kriteeriumid. Pfizeri ja Moderna esitatud taotlused nende sätete alusel olid kehtetud:

a. Paragrahv 25.31(a)⁵:

See säte kehtib üksnes juhul, kui asjaomane tegevus ei suurenda uue molekulaarse ühendi kasutamist. FDA juhised sätestavad selgesõnaliselt⁶, et uusi molekulaarseid ühendeid käsitletakse tegevustena, mis suurendavad kasutust, mistõttu need ei vasta nimetatud välistusele. Pfizeri ja Moderna vaktsiinides sisalduv modRNA on patenteeritud, uudne molekulaarne ühend.

b. Paragrahv 25.31(c)⁷:

See säte kehtib ainete suhtes, mis esinevad looduslikult keskkonnas ega muuda oluliselt oma kontsentratsiooni või jaotust keskkonnas. Pfizeri ja Moderna vaktsiinides kasutatav modRNA ja lipiid-nanoosakeste (*lipid nanoparticle*, LNP) koostis on sünteetiline ja rekombinantne, loodud keerukate biotehnoloogiliste protsesside abil ega esine looduslikult keskkonnas. FDA enda juhendmaterjal⁸ geeniteraapiate⁹ kohta kinnitab selgelt, et selliseid tooteid ei loeta looduslikult keskkonnas esinevateks.

⁵ Paragrahv 21.31(a): „Tegevus, mis on seotud uusravimi taotluse (NDA), lühendatud taotluse, bioloogilise toote turustamisloa taotluse või sellistele taotlustele esitatud lisataotlusega, või tegevus käsimüügiravimite monograafia alusel, juhul kui see tegevus ei suurenda toimeaine kasutamist.”

⁶ FDA tööstusharu juhendmaterjal *Environmental Assessment of Human Drug and Biologics Applications*, lehekülj 3, on märgitud: „Toimeaine suurem kasutus võib esineda juhul, kui ravimit manustatakse suuremates annustes, pikema ajaperioodi jooksul või muudel näidustustel kui varem, või kui tegemist on uue molekulaarse ühendiga [*or if the drug is a new molecular entity*].“

⁷ Paragrahv 25.31(c): „Tegevus, mis puudutab uut ravimi müügiloo taotlust (NDA), lühendatud taotlust, bioloogilise toote müügiloo taotlust või nende taotluste täiendust, või tegevus käsimüügiravimite monograafiaga, kui tegemist on ainetega, mis esinevad looduses ning kui see tegevus ei muuda oluliselt selle aine, selle metaboliitide ega laguproduktide kontsentratsiooni või jaotumist keskkonnas.“

⁸ Juhend „*Determining the Need for and Content of Environmental Assessments for Gene Therapies, Vectored Vaccines and Related Recombinant Viral or Microbial Products*“, lehekülj 5: „Eelkõige ei loeta GTVV-d [geeniteraapiaid, vektorvaktsiine ning nendega seotud rekombinantseid viirus- või mikroobitooteid], mis sisaldavad funktsionaalseid valke kodeerivaid järjestusi perekonnast, mis erineb organismist, mis neid järjestusi ekspresseerib, 21 CFR 25.31(c) kohaselt „looduslikult keskkonnas esinevaks“.“

⁹ „Geeniteraapiad“ on määratletud FDA juhisdokumendis *Guidance for Industry: Gene Therapy Clinical Trials – Observing Subjects for Delayed Adverse Events*, november 2006, lk 4, järgmiselt (rõhutus lisatud): „Kõik tooted, mis vahendavad oma toimeid [*All products that mediate their effects by*] ülekantud geneetilise materjali transkriptsiooni [*translation of transferred genetic material*] ja/või translatsiooni kaudu ja/või integreerudes peremeesgenoomi ning mida manustatakse nukleiinhapete [*that are administered as nucleic acids*], viiruste või geneetiliselt muundatud mikroorganismidena. Neid tooteid võib kasutada rakkude modifitseerimiseks in vivo või siirdamiseks rakkudesse ex vivo enne nende manustamist retsiptiendile.“ FDA [veebileht](#) sisaldab samuti järgmist määratlust, mis hõlmab modRNA-LNP Covid-19 toodete toimemehhanismi (rõhutus lisatud): „Inimese geeniteraapia eesmärk [*Human gene therapy seeks*] on muuta või mõjutada geeni avaldumist või muuta elusrakkude bioloogilisi omadusi terapeutiliseks kasutamiseks [*to alter the biological properties of living cells for therapeutic use*].“

3. Geeniteraapiate ja täiustatud bioloogiliste ravimite regulatiivsed suunised

3.1. FDA juhises, mis käsitleb geeniteraapiate bioloogiliste müügiloa taotluste (BLA-de) puhul keskkonnamõju hindamise (*Environmental Assessment*, EA) esitamise nõuet¹⁰, on öeldud:

- a. Geeniteraapiad, mis sisaldavad sünteetilisi järjestusi või rekombinantseid molekule, ei loeta looduslikult esinevateks aineteks.
- b. Tooted, mis sisaldavad uusi kodeerivaid järjestusi rekombinantsetest allikatest, nõuavad täielikku keskkonnamõju hindamist.

3.2. Nii Pfizeri kui ka Moderna modRNA-tooted vastavad geeniteraapiatoodete määratlusele, kuna need vahendavad mõju üle kantud geneetilise materjali translatsiooni kaudu ning kasutavad rekombinantseid nukleiinhappeid, mistõttu on seaduse kohaselt nõutav nende täielik keskkonnamõjude hindamine.

4. Ebaseaduslike ja alusetute kategooriliste välistuste tagajärjed

4.1. Andes valesti ja ebaseaduslikult kategoorilisi erandeid, rikkus FDA järgmisi nõudeid:

- a. Ei suunanud taotlusi läbivaatamisele Raku-, Koekultuuri- ja Geeniteraapiate Nõuandekomiteesse (*Cellular, Tissue, and Gene Therapies Advisory Committee*, CTGTAC), mis on pädev organ geeniteraapiate hindamisel.
- b. Suunas taotlused ekslikult, sobimatult ja ebaseaduslikult Vaktsiinide ja Seotud Bioloogiliste Toodete Nõuandekomiteesse (*Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee*, VRBPAC).
- c. Ei taganud vastavust riiklikule keskkonnapoliitika seadusele (*National Environmental Policy Act*, NEPA), mis nõuab keskkonnamõju hindamist vajavate toodete puhul avalikku avalikustamist ja võimalust esitada arvamusi.

4.2. Kui FDA oleks seadusest tulenevalt nõudnud Pfizerilt ja Modernalt nõuetekohaselt keskkonnamõju hindamiste (*Environmental Assessments*) esitamist, oleks Ameerika avalikkust modRNA toodete geeniteraapilise olemuse kohta teavitatud avaliku arvamuse esitamise perioodi jooksul, täites läbipaistvuskohustuse ning võimaldades teadlikku nõusolekut.

¹⁰ Keskkonnamõju hindamise vajaduse ja sisu määratlemine geeniteraapiate, vektorvaktsiinide ning nendega seotud rekombinantsete viirus- või mikroobipõhiste toodete puhul ([*Guidance for Industry: Gene Therapy Clinical Trials – Observing Subjects for Delayed Adverse Events*](#)), jaotis IV.B.1, leheküljed 5–6.

- 4.3. Kui Pfizer ja Moderna oleksid esitanud keskkonnamõju hindamised (*Environmental Assessments*), oleks nende hindamiste sisu¹¹ tuginenud järgmisele FDA juhendile¹²:

Tootjatele mõeldud juhend: inimravimite ja bioloogiliste preparaatide keskkonnamõju hindamine (1998)

Keskkonnamõju hindamise vajaduse ja sisu määratlemine geenravi, vektorvaksiinide ning nendega seotud rekombinantsete viirus- või mikroobipõhiste preparaatide puhul (2015)

5. Õiguslik ja regulatiivne mõju

- 5.1. Ilma keskkonnamõjude hindamiste (*Environmental Assessments*, EA) või õiguslikult kehtivate kategooriliste eranditeta kiideti Comirnaty ja Spikevaxi bioloogiliste lubade taotlused (*Biological Licence Applications*) ebaseaduslikult heaks.

¹¹ Artiklis „[Hurdles of environmental risk assessment procedures for advanced therapy medicinal products: comparison between the European Union and the United States](#)“ [Täiustatud ravimite keskkonnamõju hindamise protseduuride takistused: võrdlus Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide vahel] (Keskkonnaalase riskihindamise menetluste takistused täiustatud ravi meditsiiniliste toodete puhul: Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide võrdlus) esitavad Iglesias-Lopez jt (2019) tabelis 2 need aspektid, mida Pfizer ja Moderna oleksid pidanud käsitlema oma BLA-dega (*Biologics License Applications*) kaasnevates keskkonnamõju hindamistes (EAs). Iglesias-Lopez jt märgivad lisaks:

Keskkonnamõju hindamine [*Environmental Assessments*] (ERA) nii Euroopa Liidus kui Ameerika Ühendriikides põhineb mittekliinilistel ja/või kliinilistel andmetel, mis hõlmavad peamiselt: toote bioloogiliste omaduste kirjeldust, mis võivad kujutada ohtu, sealhulgas patogeensust, geneetilist stabiilsust, replikatsioonivõimet, peremehe ulatust, koe-troopilisust, viirusvektori ellujäämisvõimet pärast väljutamist, samuti puhastumist, püsivust ja latentsust, väljutamist ning biodistributsiooni (Anliker jt 2010). Seetõttu on toote arendamise käigus vajalik koguda piisavalt informatsiooni kõigi nende küsimuste käsitlemiseks ning läbi viia korrektne keskkonnamõju hindamine.

Üks olulisemaid analüüsitavaid tegureid on väljutamise hindamine ehk viiruse/vektori levik patsiendi eritiste ja/või väljaheidete kaudu, näiteks sülg, higi, uriin, väljaheited, ninasofarüingealsed vedelikud, veri, naha kahjustustest eralduvad eksudaadid, rinnapiim ja sperma.

Sõltumata nõutud keskkonnamõju hindamise nõuetest pole Pfizer ega Moderna siiani avaldanud uuringuid seoses oma toodete väljutamise, patogeensuse, geneetilise stabiilsuse, replikatsioonivõime, peremehe ulatuse, koe-troopilisuse ega nende toodete puhastumise, püsivuse või latentsusega. Pfizer avaldas vaid ühe üksiku ja ebapiisava biodistributsiooni uuringu, millele nad vastasid Jaapani ametivõimude nõudmisel.

Biodistributsiooniuuringute vältimatut tähtsust rõhutasid Iglesias-Lopez jt järgmiselt:

Biodistributsiooni hindamine on ERA [keskkonnamõju hindamine] puhul samuti oluline aspekt, kuna see annab teavet rekombinantse vektori leviku kohta manustamiskohast. See fakt võib mõjutada viiruse väljutamise teid vastuvõtjalt ning seega ka viiruse edasikandumise tõenäosust kolmandatele isikutele, sealhulgas ka vertikaalset (ema-lapse) ülekannet. Sarnaselt väljutamise hindamisele on biodistributsioon tavaliselt osa otsustavast uuringust ning analüüsitakse vähemalt kindlat valikut kudesid, lisaks neile, mida peetakse vajalikuks vastavalt tootele ja manustamistele, näiteks veri, süstekohad, suguelundid, aju, maks, neerud, kopsud, süda ja põrn (FDA Bioloogiliste Preparaatide Hindamise Keskus ([*FDA Center for Biologics Evaluation and Research*,] CBER) 2018). Kui vektorit tuvastatakse suguelundites, tuleks läbi viia germiliini ülekande uuringud (EMA/273974/20 2006).

¹² Vt joonealuseid märkusi 5 ja 7.

Paragrahv 25.15(a)¹³ sätestab selgelt, et piisava EA puudumine on taotluse tagasilükkamise alus.

5.2. Ülal kirjeldatud asjaoludel ei esitanud ei Pfizer ega Moderna ühtegi keskkonnamõjude hindamise (EA) dokumenti. Seetõttu puudus FDA menetlusprotsessis seadusega nõutud keskkonnamõju teave, mis oleks pidanud olema hindamise lahutamatu osa. Sellest tulenevalt olid väidetavad BLA (bioloogilise loa taotluse) heakskiidud algusest peale õigustühised (*void ab initio*), s.t kehtetud algusest peale.

5.3. BLA-de (bioloogilise loa taotluste) heakskiitude kehtetus *void ab initio* – st algusest peale kehtetuks olemine – toob kaasa kohustuse FDA ajutisele volinikule ning USA tervishoiu- ja sotsiaalteenuste ministrile need heakskiidud tühistada või peatada kõigi Pfizeri ja Moderna modRNA-LNP-l põhinevate Covid-19 geeniteraapiatoodete puhul.

B. Sünteetiline DNA saastumine

6.0. Olulised tõendid DNA saastumise kohta

6.1. Tõendid mitmetest sõltumatutest uuringutest kinnitavad liigse sünteetilise DNA saastatuse esinemist Pfizeri ja Moderna modRNA Covid-19 toodetes. Uuringud, aruanded ja nende olulisemad järeldused on järgmised.

- a. 2024. aasta detsembris avaldatud ja eelretsenseeritud uuring¹⁴, mida juhendasid FDA teadlased, tuvastas Pfizeri ja Moderna Covid-19 toodetes sünteetilise DNA saastatuse tasemed, mis ületasid regulatiivse ohutusläve (10 ng doosi kohta) 6 kuni 470 korda. Uuringus tuvastati ka SV40 promootori ja tugevdaja (*enhancer*) järjestused.

¹³ [Paragrahv 25.15\(a\)](#) sätestab (rõhutus lisatud):

„Kõik taotlused või petitsioonid, milles taotletakse ametiasutuse tegevust, peavad sisaldama keskkonnamõjude hindamist (EA) või viidet kategoorilisele erandile. Kategoorilise erandi taotlus peab sisaldama kinnitust selle vastavusest kategoorilise erandi kriteeriumidele ning väidet, et taotleja parima teadmise kohaselt ei esine erakorralisi asjaolusid. Taotluse või petitsiooni puhul, mis kuulub määruse § 25.20 alla, piisava EA esitamata jätmine [*Failure to submit an adequate EA for an application or petition requesting action by the agency of a type specified in § 25.20*] — välja arvatud juhul, kui ametiasutus saab kindlaks teha, et tegevus kvalifitseerub erandiks määruse §-d 25.30, 25.31, 25.32, 25.33, 25.34 või 25.35 alusel — on piisav alus FDA-lt keelduda taotluse või petitsiooni registreerimisest või heakskiitmisest. Registreerimiseks piisav EA on selline, mis käsitleb asjakohaseid keskkonnaküsimusi. Heakskiitmiseks piisav EA on selline, mis sisaldab piisavalt teavet, et võimaldada ametiasutusel otsustada, kas kavandatav tegevus võib oluliselt mõjutada inimkeskkonna kvaliteeti [*is sufficient grounds for FDA to refuse to file or approve the application or petition. An EA adequate for filing is one that addresses the relevant environmental issues. An EA adequate for approval is one that contains sufficient information to enable the agency to determine whether the proposed action may significantly affect the quality of the human environment*].“

¹⁴ Wang jt (2024), [A rapid detection method of replication-competent plasmid DNA from COVID-19 mRNA vaccines for quality control](#) („Kiirmeetod replikatsioonivõimelise plasmiid-DNA tuvastamiseks COVID-19 mRNA vaktsiinides kvaliteedikontrolli eesmärgil“). McKernani ülevaade kinnitab kasutatud meetodika usaldusväärsust ja määratud saastatuse koguste täpsust: vt [FDA White Oak Lab Finds 6X to 470X DNA contamination in mRNA vaccines](#) („FDA White Oak Lab leidis mRNA-vaktsiinides 6–470-kordse DNA-saastumise“). Edasine analüüs dr Maryanne Demasi poolt: [EXCLUSIVE: FDA lab uncovers excess DNA contamination in COVID-19 vaccines](#) („EKSKLUSIIVNE: FDA labor avastas COVID-19 vaktsiinides liigse DNA-saastumise“).

Uuring kinnitas, et sünteetiline DNA saastatus on kapseldatud ning kaitstud lipiidnanopartiklite (LNP-de) poolt – samade osakeste abil kapseldatakse, kaitstakse ja suunatakse modRNA efektiivselt inimese rakkudesse. Seetõttu ei ole tegemist niinimetatud „palja“ (*naked*) DNA-ga. Ohutuslävi 10 ng doosi kohta kehtib vaid paljale ja kaitsmata DNA-le, mis suudab inimveres kiiresti ja tõhusalt laguneda.

- b. Lõuna-Austraalia teadlased kogusid andmeid¹⁵, mis kinnitasid sünteetilise plasmiid-DNA esinemist 75 osaleja veres, kes olid saanud Pfizeri või Moderna Covid-19 tooteid; tuvastati ka SV40 promotori ja võimendaja järjestused.
- c. Saksamaa teadlaste poolt läbiviidud eelretsenseeritud uuring¹⁶, mis avaldati 2024. aasta detsembris, tuvastas Pfizeri Covid-19 toodetes sünteetilise DNA saastatuse tasemed, mis ületasid regulatiivse ohutusläve 3 kuni enam kui 4 korda. Saastatuse hulka kuulusid ka SV40 promotori ja võimendi järjestused.

Uuring kinnitas, et sünteetiline DNA saastatus on kapseldatud ja kaitstud lipiidnanopartiklite (LNP-de) poolt, mida kasutatakse modRNA kapseldamiseks, kaitsmiseks ja tõhusaks transfekkeerimiseks inimese rakkudesse. Seetõttu ei ole tegemist niinimetatud „palja“ DNA-ga, mille puhul kehtib ohutuslävi 10 ng doosi kohta ainult juhul, kui DNA on kaitsmata ja inimese veres kiiresti ja tõhusalt lagundatav.

Uuring kinnitas samuti, et sünteetiline DNA transfekkeeritakse tõhusalt inimese rakkudesse, sealhulgas SV40 promotori- ja võimendijärjestuste transfekkeerimine.

- d. 2024. aasta novembris läbi viidud Prantsuse uuring¹⁷ tuvastas Pfizeri Covid-19 ravimis liialt kõrge sünteetilise DNA saastatuse taseme.

¹⁵ Andmed analüüsis uuesti Chakraborty (2024), [*The bloodstream of mRNA vaccinated individuals \(both Pfizer and Moderna\) shows DNA expression vector contamination, including SV40 and kanamycin-resistant gene sequences*](#), kelle hinnangul esineb mRNA-vaktsiini saanud isikute (nii Pfizeri kui Moderna) vereringes DNA ekspressioonivektori saastatus, sealhulgas SV40 ja kanamütsiiniresistentsuse geeni järjestused. Edasine andmeanalüüs Kevin McKernani jt poolt kinnitas Chakraborty järeldusi, märkides, et tuvastatud DNA saastatuse tasemed on tõenäoliselt alahinnatud ning tegelikud tasemed oluliselt kõrgemad. Vt [*Chakraborty Open Review*](#) ja [*Chakraborty Part II: Odak et al.*](#) Tulemusi käsitles ka dr Maryanne Demasi ülevaates, [*PART I: Blood samples contain DNA sequences from COVID-19 mRNA vaccine*](#) („1. osa: Veres proovides tuvastati DNA järjestusi, mis pärinevad COVID-19 mRNA-vaktsiinist“), kus märgiti, et leide esitleti Austraalia peaministrile, tervishoiuministrile ja tervishoiuministeeriumi asekanterile.

¹⁶ Kammerer jt (2024) uuring [*BioNTech RNA-Based COVID-19 Injections Contain Large Amounts Of Residual DNA Including An SV40 Promoter/Enhancer Sequence*](#) („BioNTech RNA-põhised COVID-19 süstid sisaldavad suuri koguseid jääk-DNA-d, sealhulgas SV40 promotori/võimendi järjestust“) viitab olulisele sünteetilise DNA saastatusele. Kammerer jt artiklit analüüsis ja valideeris Kevin McKernan artiklis [*The most comprehensive study on Vax DNA sails through peer review*](#) („Kõige põhjalikum Vax DNA uuring läbib eelretsenseerimise probleemideta“).

¹⁷ Raoult (2024) [*Confirmation of the presence of vaccine DNA in the Pfizer anti-COVID-19 vaccine*](#) (kinnitus vaktsiinis sisalduva DNA olemasolu kohta Pfizeri Covid-19 vastases vaktsiinis). Tuvastatud DNA saastatuse tase ulatus 216 ng kuni 5160 ng doosi kohta. Kevin McKernan märkis, et analüüsis ei kasutatud RNaseA-d, mis tavaliselt vähendab modRNA ja DNA vahelise signaalide kattumise mõju ning alandab kvantifitseeritud DNA tasemeid ligikaudu 10 korda (ehk Raoulti puhul 21,6 ng – 516 ng doosi kohta): vt [*More papers on DNA contamination emerge*](#) („DNA saastumise kohta ilmub rohkem artikleid“).

Uuring kinnitas, et sünteetiline DNA-saaste on kapseldatud ja kaitstud lipiidnanopartiklite (LNP-de) abil, mida kasutatakse modRNA kapseldamiseks, kaitsmiseks ja tõhusaks siirdamiseks inimese rakkudes. Seetõttu ei ole tegemist niinimetatud „palja“ DNA-ga. Ohutuslävi — 10 ng doosi kohta — kehtib üksnes „palja“ ja kaitsesta DNA suhtes, mida inimese veri suudab kiiresti ja tõhusalt lagundada.

Uuring kinnitas, et sünteetiline DNA saastatus on kapseldatud ja kaitstud lipiidnanopartiklite (LNP-de) abil, mida kasutatakse modRNA kapseldamiseks, kaitsmiseks ja tõhusaks transfekterimiseks inimese rakkudes. Seetõttu ei ole tegemist niinimetatud „palja“ DNA-ga, mille suhtes kehtib ohutuslävi 10 ng doosi kohta üksnes juhul, kui DNA on kaitsmata ning inimese veres kiiresti ja tõhusalt lagundatav.

- e. 2024. aastal septembris Austraalia kohtumenetluste tarbeks koostatud eksperdiraport¹⁸ kinnitab, et nii Pfizeri kui ka Moderna Covid-19 toodetes ületab sünteetilise DNA saastatuse tase regulatiivset ohutuslävendit 7 kuni 145 korda. See hõlmab ka SV40 promootori ja tugevdaja (enhancer) järjestusi.

Uuringus kinnitati, et sünteetiline DNA on kapseldatud ning kaitstud lipiidnanopartiklite (LNP-de) abil, mida kasutatakse modRNA kapseldamiseks, kaitsmiseks ja tõhusaks siirdamiseks (transfekterimiseks) inimrakkudes. Seetõttu ei ole sünteetiline DNA „alasti“ – see tähendab, et see ei ole kaitseta ega vabalt vereringes lagundatav. Ohutusläveks määratud 10 ng annuse kohta kehtib vaid „alasti“ ehk kaitsmata DNA-le, mille inimveri suudab kiiresti ja tõhusalt lagundada.

- f. 2024. aasta mais Saksamaa teadlaste poolt läbi viidud eelretsenseeritud uuring¹⁹ tuvastas Pfizeri Covid-19 ravimis sünteetilise DNA saastatuse tasemed, mis ületasid regulatiivset ohutuslävendit 360 kuni 534 korda. Saastatus hõlmas ka SV40 promootori ja tugevdaja (enhancer) järjestusi.

Uuringus kinnitati, et sünteetiline DNA on kapseldatud ja kaitstud lipiidnanopartiklite (LNP-de) abil, mida kasutatakse modRNA kapseldamiseks, kaitsmiseks ja tõhusaks siirdamiseks (transfekterimiseks) inimrakkudes. Seetõttu ei ole sünteetiline DNA „alasti“ – see tähendab, et see ei ole kaitsmata ega vabas vormis, mille puhul kehtiks 10 ng suurune

¹⁸ [Eksperdiraport](#), mille koostas dr David Speicher kasutamiseks Austraalia föderaalkohtu menetluses, väidab, et Pfizeri ja Moderna Covid-19 tooted oleks tulnud menetleda vastavalt geenitehnoloogia seadusele ([Gene Technology Act 2000](#)) ning määratleda korrektselt geneetiliselt muundatud organismidena (GMO-d). Dr Speicher kasutas oma uuringus ensüümi RNaseA, et välistada modRNA vastastikmõju (*cross-talk*). Speicheri järeldusi käsitles ajakirjanik Rebekah Barnett oma artiklis [BREAKING: DNA contamination in Australian mRNA Covid shots up to 145 times regulatory limit, report shows](#) („UUDIS: Austraalia mRNA-s sisalduva Covid-süstide DNA-saastumine ületas aruande kohaselt kuni 145-kordselt normatiivse piiri“). Speicheri tulemusi on üle vaadanud ka endine advokaat Julian Gillespie oma analüüsis [Australian DNA Contamination: The Final Report](#) („Austraalia DNA saastumine: lõpparuanne“).

¹⁹ König jt 2024, [Methodological Considerations Regarding the Quantification of DNA Impurities in the COVID-19 mRNA Vaccine Comirnaty](#) („Metoodilised kaalutlused DNA saasteainete kvantifitseerimisel COVID-19 mRNA vaktsiinis Comirnaty“). Uuringus kasutatud metoodika ei rakendanud ensüümi RNaseA. Kui modRNA-st põhjustatud vastastikmõju (*cross-talk*) oleks eemaldatud RNaseA abil, oleks lõplik DNA kvantifitseerimine tõenäoliselt olnud ligikaudu 360–534 ng annuse kohta.

ohutuslävi ühe annuse kohta. See piirang kehtib üksnes „alasti“ ja kaitseta DNA suhtes, mida inimveri suudab kiiresti ja tõhusalt lagundada.

- g. 2024. aasta aprilli esialgsed järeldused²⁰, mille esitas Ameerika Ühendriikide molekulaarbioloogia ja geneetika professor, kinnitavad, et Pfizeri Covid-19 ravimis esineb sünteetilise DNA saastatus, mis ületab regulatiivset ohutuslävendit.
- h. aasta oktoobris avaldatud Speicher jt uuring²¹ tuvastas sünteetilise DNA saastatuse tasemed, mis ületasid regulatiivse ohutuslävendi (10 ng annuse kohta) 188 kuni 509 korda nii Pfizeri kui ka Moderna Covid-19 toodetes. Saastuses tuvastati ka SV40 promootori ja tugevdaja (*enhancer*) järjestused.
- i. 2023. aasta septembris avaldatud McKernani jt uuring²² tuvastas sünteetilise DNA saastatuse tasemed, mis ületasid regulatiivse ohutuslävendi 18 kuni 70 korda nii Pfizeri kui ka Moderna Covid-19 toodetes. Saastuses tuvastati ka SV40 promootori ja tugevdaja (*enhancer*) järjestused.
- j. Oletatavad leiud²³ on kinnitanud, et see sünteetiline DNA suudab integreeruda inimese genoomsesse DNA-sse ning paljuneda inimese rakkudes. McKernan on edastanud²⁴ täiendavaid varajase staadiumi tõendeid sünteetilise DNA isesekkumise kohta inimvähirakkudes, mis näitab selle võimet iseseisvaks paljunemiseks.

²⁰ Professor Phillip Buckhaultsi esialgsete järelduste kokkuvõte oli algselt avaldatud tema [X/Twitteri postituses](#) [algupärane postitus ei olnud seisuga 28.07.2025 kättesaadav; sellest tulenevalt on käesolevas tõlkes viitena kasutatud Buckhaultsi 2023. aastal USA Senatis antud tunnistuse pressiteadet, mis sisaldab ka tsitaati tema ütlustest – vt: <https://covid19.onedaymd.com/2023/09/researchers-alarmed-to-find-dna.html>]. Ametlik teadusartikkel on ettevalmistamisel.

²¹ Speicher jt 2023, [OSF Preprints | DNA fragments detected in monovalent and bivalent Pfizer/BioNTech and Moderna modRNA COVID-19 vaccines from Ontario, Canada: Exploratory dose response relationship with serious adverse events](#) („DNA fragmentide tuvastamine monovalentses ja bivalentses Pfizer/BioNTechi ning Moderna modRNA COVID-19 vaktsiinis Ontario provintsist Kanadas: uurimuslik doosivastuse seos tõsiste kõrvaltoimetega“). Uuringus kasutatud meetodika ei kasutanud ensüümi RNaseA, et kõrvaldada modRNA-st tulenevat vastastikmõju (cross-talk). RNaseA kasutamisel oleks saastatuse tase tõenäoliselt olnud 18,8 kuni 50,9 korda kõrgem kui regulatiivne ohutuslävend.

²² McKernan jt 2023, [Sequencing of bivalent Moderna and Pfizer mRNA vaccines reveals nanogram to microgram quantities of expression vector dsDNA per dose](#) („Bivalentses Moderna ja Pfizer mRNA vaktsiinis tehtud järjestamise tulemused näitavad iga annuse kohta nanogrammi kuni mikrogrammi koguses ekspressioonivektori kaheaheelalist DNA-d [dsDNA]“). Uuringus ei kasutatud meetodikas Triton-X-i. Triton-X on detergeent, mis lagundab lipiidnanopartikeldid (LNP-d), milles on kapseldatud modRNA ja sünteetiline DNA. Triton-X kasutamine viib tavaliselt sünteetilise DNA suurema kvantifitseerimiseni, kuna LNP-d eemaldatakse.

²³ Professor Phillip Buckhaultsi uuring, esialgsed leiud [avaldatud platvormil](#) [link on esitatud kuupäevaga 19.12.2023] X/Twitter. Kevin McKernani uuring, [SV40 origin of replication in mammalian cells in absence of SV40 Large T-Antigen](#) („SV40 replikatsiooni alguspunkt imetajarakkudes SV40 suure T-antigeeni puudumisel“) esialgsed leiud SV40 replikatsiooni päritolust imetajate rakkudes SV40 suurt T-antigeeni puudumisel.

²⁴ *Ibid.* [Vt alaviidet nr 23.]

7.0. Õigus- ja järelevalvealased puudujäägid

7.1. Esineb arvukalt õiguslikke ja regulatiivseid puudujääke, mida hädaolukorra kasutusluba (EUA) ei selgita ega õigusta, sealhulgas:

- a. 42 U.S.C. § 262(a)(2)(C)(i)²⁵ kohaselt peavad bioloogilise litsentsi taotluse (BLA – Biologics License Application) esitajad esitama andmed, mis tõendavad, et bioloogiline toode on ohutu, puhas ja tõhus (potentne). Taotlejate esitatavad andmed peavad hõlmama üksikasjalikku teavet tootmisprotsessi kohta, sealhulgas geneetiliste materjalide – nagu tootmises kasutatav plasmiid-DNA – kohta.

Pfizer ei ole ühelgi hetkel FDA-lt BLA kinnitust taotledes avaldanud, et tema Covid-19 toodete tootmisel kasutatud plasmiid-DNA sisaldas ja sisaldab endiselt SV40 promootori ja tugevdaja (*enhancer*) järjestusi.

- b. 21 CFR 601.2²⁶ kohaselt peavad tootjad esitama täieliku kirjelduse tootmisprotsessist, sealhulgas üksikasjaliku teabe kasutatud geneetilise materjali kohta. Plasmiid-DNA üksikasjalikud kaardid, mis näitavad avatud lugemisraame (*Open Reading Frames* – ORFid), promootoreid, tugevdajaid (*enhancer*’eid) ja muid geneetilisi elemente, tuleb avalikustada, et tagada lõpp-produkti terviklus.

Pfizer ei esitanud BLA kinnituse taotlemisel FDA-le mitte ühelgi hetkel plasmiid-DNA kaarti, mis oleks kirjeldanud SV40 promootori ja tugevdaja järjestusi, mis moodustavad osa tema Covid-19 toodete tootmisel kasutatavast plasmiid-DNA-st, ega avalikustanud muul viisil, et nimetatud plasmiid-DNA sisaldas ja sisaldab endiselt SV40 promootori ja tugevdaja järjestusi.

- c. FDA juh²⁷ nõuab, et toetajad esitaksid üksikasjalikud plasmidi DNA kaardid ning kirjeldused kõigist tootmises kasutatud järjestustest, sealhulgas avatud lugemisraamid (ORF-id), promootorid ja tugevdajad (nt SV40), et hinnata soovimatute ekspressioonide või muude mõjude riske.

Ühelgi ajal, kui Pfizer taotles FDA-lt bioloogilise toote turuletoomisluba (BLA), ei esitanud ta plasmidi DNA kaarti, mis detailselt kirjeldaks SV40 promootori ja tugevdaja järjestusi, mis on osa plasmidi DNA-st, mida kasutati oma Covid-19 toodete valmistamiseks, ega avaldanud Pfizer muul viisil, et tema Covid-19 toodete tootmises kasutatav plasmidi DNA sisaldab või on sisaldanud SV40 promootori ja tugevdaja järjestusi.

²⁵ [42 U.S.C. § 262\(a\)\(2\)\(C\)\(i\)](#).

²⁶ [21 CFR 601.2](#).

²⁷ FDA juh^{is} tööstusele: [Chemistry, Manufacturing, and Control Information for Human Gene Therapy Investigational New Drug Applications; Guidance for Industry](#) (keemilise koostise, tootmise ja kontrolli (CMC) teave inimese geeniteraapia uuritava ravimi (IND) taotluste jaoks tööstusele) ning [FOR THE SUBMISSION OF CHEMISTRY, MANUFACTURING, AND CONTROLS INFORMATION FOR A THERAPEUTIC RECOMBINANT DNA DERIVED PRODUCT OR A MONOCLONAL ANTIBODY PRODUCT FOR IN VIVO USE](#) (rekombinantse DNA-päritoluga terapeutilise toote või in vivo kasutatava monoklonaalse antikeha toote keemilise koostise, tootmise ja kontrolli teabe esitamise kohta).

- d. Ei enne ega pärast Pfizeri ja Moderna Covid-19 toodete bioloogilise toote turuletoomislubade (BLA) andmist ei pidanud FDA regulatiivset lävendit 10 ng doosipõhiselt „palja“ sünteetilise DNA kohta Covid-19 toodete kontekstis tähenduslikuks, kuigi need tooted kasutavad lipiidnanopartikleid (LNP-sid), mis on võimelised ning tegelikult kapseldavad ja kaitsevad residuaalseid DNA malle (sünteetilist DNA-d), mistõttu DNA ei ole „paljas“. Need LNP-d on võimelised ning tõhusalt viivad sünteetilise DNA inimese rakkudesse (transfektseerivad), mida „paljas“ DNA ilma LNP-de abita teha ei suuda.

Seetõttu on regulatiivne 10 ng doosipõhine lävi „palja“ DNA kohta Pfizeri ja Moderna Covid-19 toodete puhul täiesti mõttetu, ning ohutuslävi oleks pidanud (enne mistahes BLA lubade andmist) ja peab FDA poolt oluliselt madalamaks üle vaatama.

8.0. Sünteetilise DNA saastumisega kaasnevad terviseriskid²⁸

8.1. Alljärgnevalt on loetletud vaid mõned terviseriskid, mida põhjustab sünteetilise DNA saastumine; võimalik, et on veel palju teisi, mis pole veel avastatud:

- a. **Kõrge transfektsiooni efektiivsus:** sünteetilise DNA kapseldamine lipiidnanopartiklites (LNP-des) tagab selle efektiivse toimetamise inimese rakkudesse. Erinevalt paljast DNA-st suudab LNP-dega kaitstud sünteetiline DNA mööduda immuunsüsteemi tuvastusest, läbida rakumembraane ning integreeruda rakkudesse, sealhulgas nende tuumadesse.
- b. Lipiidnanopartiklite (LNP-de) süsteemne levik ja efektiivne transfektsioon: Viimased uuringud²⁹ on näidanud, et pärast süstimist levivad lipiidnanopartiklid (LNP-d) süsteemselt, kinnitades nende geneetilise materjali toimetamist rakkudesse kõigis suuremates organites, sealhulgas ajus, kopsudes, südames, maksas, põrnas, munandites ja munasarjades. See efektiivne transfektsioon ulatub tõenäoliselt ka nende LNP-de sees kapseldunud sünteetiliste DNA saasteaineteni, mida kinnitavad varasemad³⁰ Pfizeri avalikustused Jaapani reguleerivatele asutustele. Nende osakeste lai biolevik suurendab oluliselt sünteetilise DNA potentsiaali integreeruda erinevatesse rakkudesse üle kogu inimese organismi.
- c. **Integratsioon genoomsesse DNA-sse:** sünteetiline DNA võib integreeruda inimese kromosomaalsesse DNA-sse rakkude jagunemise käigus või Simian Virus 40 (SV40) tuumalikustatsioonijärjestuste abil, mis on Pfizeri vaktsiinis olemas. Selline integratsioon kujutab endast genoomse ebastabiilsuse ja sisestusmutageneesi riske, mis võivad vallandada vähkkasvajad, eriti leukeemia.

²⁸ Iga punktiga alates 8.1(a) kuni 8.1(k) seotud teaduslikud tõendid ja allikad on esitatud [teaduse kokkuvõttes](#), mille on koostanud 52 kaasallkirjastajat ning mis esitati Austraalia peaministrile Russell Broadbenti parlamendisaadikuna [25. septembril 2024 kuupäevaga kirja kaasabil](#).

²⁹ Luo jt 2025, [Nanocarrier imaging at single-cell resolution across entire mouse bodies with deep learning](#) („Nanokandjate kujutamine ühe raku tasemel kogu hiire organismis süvaõppe abil“).

³⁰ Acuitas Therapeutics Inc. uuring, kus ettevõtte varustas Pfizerit ja selle partnerit BioNTechi patenteeritud lipiidnanopartiklite (LNP) tehnoloogiaga, et kapseldada ja toimetada nende COVID-19 toodetes olev mRNA. Vt tabel 1: [A Tissue Distribution Study of a \[3 H\]- Labelled Lipid Nanoparticle-mRNA Formulation Containing ALC-0315 and ALC 0159 Following Intramuscular Administration in Wistar Han Rats](#) („Koekoeline jaotus [3H]-märgistatud lipiidnanopartikli-mRNA formulatsiooniga, mis sisaldab ALC-0315 ja ALC-0159, pärast intramuskulaarset manustamist Wistar Han rottidele“).

- d. **Minimaalne vähiriski läviväärtus:** uuringud näitavad, et juba 3–10 SV40 võimendatud sünteetilise DNA molekuli sisestamine ühte üksikusse rakku võib põhjustada pahaloolumulise reaktsiooni. See on teravas kontrastis saastunud doosiga, milles on miljardeid SV40 molekule, mis oluliselt suurendab vähiriski.
- e. **Saastatuse ulatus:** sõltumatud analüüsid on tuvastanud Pfizeri ja Moderna toodetes sünteetilise DNA tasemed, mis ületavad regulatiivseid läviväärtusi 6 kuni 534 korda. Igas saastunud doos sisaldab ligikaudu 60 miljardit kuni 575 miljardit SV40 molekuli.
- f. **Mõju kasvajate supressoritele:** SV40 järjestused sünteetilises DNAs seonduvad kasvajate supressorivalgu p53-ga, mis on otsustava tähtsusega genoomi kaitsmisel. See seondumine neutraliseerib p53 vähiennetava rolli, suurendades kasvajate leviku riski.
- g. **SV40 aktiveerijad ja somaatiline hüpermutatsioon:** Sünteetilises DNAs leiduvad SV40 aktiveerijajärjestused on nüüd tunnustatud³¹ kui somaatilise hüpermutatsiooni elemendid. On tõestatud, et need järjestuselemendid soodustavad aktiivselt geneetilist ebastabiilsust ning suurendavad onkogeneesi seotud riske. See tõendusmaterjal on otseses vastuolus varasemate³² reguleerivate asutuste väidetega, et need järjestused on mittefunktsionaalsed, ning rõhutab nende rolli vähiriski tõstmisel mutageense tegevuse kaudu.
- h. **Pärilikud geneetilised muutused:** sünteetiline DNA võib transjekteerida sugurakke, nagu munarakud ja seemnerakke tootvad rakud, mis võib potentsiaalselt tekitada transgeenilisi järglasi või põhjustada varajasi arenguhäireid, raseduse katkemist ja vääraarenguid.
- i. **Tsütoplasmaatiline transfektsioon ja onkogenees:** Uued tõendid³³ näitavad, et DNA tsütoplasmaatiline transfektsioon — isegi ilma genoomse integratsioonita — võib käivitada tugeva interferoonvastuse, mis omakorda võib soodustada onkogeneesi. See immuunvastus on tuntud põletikuliste haiguste ja vähi eelkäija. Sünteetilise DNA saasteainete olemasolu, mis on kapseldatud lipiidnanopartiklitesse (LNP-des), süvendab seda riski, kuna nende kõrge transfektsioonitõhusus tagab laialdase tsütoplasmaatilise leviku, tõstes onkogeensete transformatsioonide tekkimise tõenäosust isegi ilma otsese genoomse integratsioonita.
- j. **Võimalus isekopeerimiseks:** SV40 geneetilised elemendid võimaldavad sünteetilisel DNA-l inimrakkudes iseseisvalt paljuned, suurendades sellega genoomse integreerumise riski ning võimendades pahaloolumuliste muutuste tekkimise tõenäosust.
- k. **Muud tõsised riskid:** Neis toodetes tuvastatud täiendavad saasteained, sealhulgas sünteetilised RNA:DNA hübriidid ja kahekordse ahelaga sünteetiline RNA, on seostatud tõsiste haigustega, nagu verehüübed ja immuunsüsteemi häired.

³¹ Senigi jt 2024, [The SV40 virus enhancer functions as a somatic hypermutation-targeting element with potential tumorigenic activity](#) („SV40 viiruse aktiveerija toimib somaatilise hüpermutatsiooni sihtimisel ning omab potentsiaalset kasvajaketavat aktiivsust“).

³² Epoch Times [EXCLUSIVE: Health Canada Confirms Undisclosed Presence of DNA Sequence in Pfizer Shot | The Epoch Times](#) („EKSKLUSIIV: Terviseamet Kanada kinnitab Pfizeri süstis avaldamata DNA järjestuse olemasolu“).

³³ Kwon jt 2018, [The Cytosolic DNA-Sensing cGAS-STING Pathway in Cancer](#) („Tsütoplasmaatiline DNA-tundlik cGAS-STING rada vähis“).

9.0. Teaduslik tugi versioonis 8.0 esitatud väidetele

9.1. Sisaldub teaduslikus kokkuvõttes: „Sünteetilise DNA saastumise tagajärjed“³⁴, mis esitleti Austraalia peaministrile 25. septembril 2024.

C. Põhjenduse kokkuvõte

10.0. Rahvatervise kaitsmine

Selles petitsioonis esitatud ülivõimsad teaduslikud tõendid näitavad, et Pfizeri ja Moderna Covid-19 tooted ei vasta heakskiidetud bioloogiliste toodete põhilistele ohutus- ja tõhususnõuetele. Sünteetilise DNA saastumise, genoomse integratsiooni ja SV40 promootorjärjestuste riskid nõuavad kohest regulatiivset sekkumist rahvatervise kaitseks. Lisaks nõuavad kasvavate vähiraportite (sealhulgas haruldaste vähitüüpide) osas farmakovigilantsi andmebaaside toetavad tõendid samuti uurimist – on hädavajalik selgitada, kas need tooted põhjustavad vähki.

10.1. Õigusnormidele vastavus

FDA peab järgima oma seadusjärgseid kohustusi vastavalt Föderaalsele Toidu-, Ravimi- ja Kosmeetikaseadusele (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, FDCA) ning Avaliku Tervise Teenistuse seadusele (*Public Health Service Act*, PHSA). Keskkonnamõjude hindamise nõude mittevõtmine ning nende toodete valesti klassifitseerimine on kõrvale hiilinud olulistest õiguslikest kaitsetest, muutes varasemad load ja heakskiidud algusest peale kehtetuks.

10.2. Üleskutse läbipaistvusele ja vastutusele

Nende modRNA toodete valeks esitamiseks vaktsiinidena, mitte geenravi toodetena, on avaliku usalduse tõsine rikkumine. Nende regulatiivsete puudujääkide tunnistamine ja parandamine on hädavajalik usalduse taastamiseks tervishoiuasutuste vastu.

10.3. Tegutsemise kiireloomulisus

Jätkuv nende toodete manustamine ilma sünteetilise DNA saastatust käsitlemata seab miljoneid inimesi vältimatutele terviseriskidele, sealhulgas vähile, genoomse ebastabiilsuse tekkele ning põlvest põlve kanduvatele geneetilistele kahjustustele. Käesolev avaldus nõuab heakskiitude kohest peatamist, põhjalikku sõltumatut testimist ning lipiidnanopartiklitesse kapseldatud DNA saasteainete ohutuspiiride ülevaatamist.

10.4. Globaalsed tagajärjed

Lisaks Ameerika Ühendriikidele toetub rahvusvaheline kogukond FDA regulatiivsele täpsusele. Nende murede lahendamine praegu seab ülemaailmse pretsedendi uute meditsiintehnoloogiate kasutuselevõtu kõrgeimate ohutusstandardite järgimiseks.

³⁴ Vt joonealust märkust 28.

III. KESKKONNA MÕJU

Käesolevas pöördumises nõutavad meetmed on vabastatud keskkonnamõju aruande või keskkonnamõjuhindamise koostamise nõudest vastavalt 21 CFR 25.30, kuna tegemist on avalikku tervist kaitsvate haldus- ja täitemeetmetega.

IV. MAJANDUSLIK MÕJU

Nõutavatest meetmetest ei oodata olulist majanduslikku mõju. Siiski võib tegevusetus kaasa tuua märkimisväärsed kulutusi avalikule tervisele ja majandusele seoses sünteetilise DNA saastatuse võimalike lühi-, keskmis- ja pikaajaliste tervisemõjudega.

V. KINNITUS

Allakirjutanud kinnitavad, et parima oma teadmise ja veendumuse kohaselt sisaldab käesolev pöördumine kogu teabe ja seisukohad, millele see tugineb, ning esitatud andmed ja teave on esinduslikud ning sisaldavad pöördumise eestkõnelejatele teadaolevat kaudset teavet, mis võib olla pöördumisele ebasoodne.

Lugupidamisega esitatud

Allkiri	Nimi ja ametinimetus
<u>/s/ Julian J Gillespie</u>	Julian Gillespie, LLB BJuris
<u>/s/ Kevin McKernan</u>	Kevin McKernan, BSc, endine meeskonnajuht, teadus- ja arendustegevus Whitehead Institute/MIT Genome Research Center, Inimgenoomiprojekt; Meditsiinilise Genoomika peateadlane ja asutaja
<u>/s/ David J. Speicher</u>	Dr David J. Speicher Virolog, PhD DTM Vanemteadur, Guelphi Ülikool, Kanada
<u>/s/ Jessica Rose</u>	Dr Jessica Rose, PhD Rakendusmatemaatika, immunoloogia, arvutibioloogia, biokeemia, molekulaarbioloogia Brownstone Fellow; IMA vanemteadur
<u>/s/ L. Maria Gutschi</u>	L. Maria Gutschi, BScPhm, PharmD Apteegikonsultant