

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Temel Sağlık Hizmetleri
Genel Müdürlüğü



7/10395
GK 44

Sayı : B100TSH01101 / 36857
Konu : Yazılı Soru Önergesinin Cevabı

18.12.2009

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 09.11.2009 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02- 16658 sayılı yazınız

Antalya Milletvekili Sayın Hüsni ÇÖLLÜ tarafından, domuz gribi aşısına ilişkin olarak verilen 7/10395 esas sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte gönderilmektedir.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan

EKLER:

EK1: Önerge Cevabı (3 sayfa)

Bakanlığınızca hazırlanan bir senaryo doğrultusunda, kamuoyunda domuz gribi olarak adlandırılan H1N1 virüsü nedeniyle yaşanabilecek bir salgın ve ölümlerin önlenmesi için aşılama yapılacağı açıklanmıştır.

Bu kapsamda;

SORULAR

1. Bakanlığınızın domuz gribi ile ilgili senaryosu nasıl hazırlanmış ve aşılama kararı nasıl alınmıştır? "Domuz gribinin öldürücülüğünün yüksek olmadığı" gibi, bu konuda farklı görüş belirten bilim adamlarımızın görüşleri de dikkate alınmış mıdır? Domuz gribinin öldürücülüğünün, mevsimsel griplerin öldürücülüğünden daha az olduğu tespitleri doğru mudur?
2. Türkiye'de toplam kaç kişi aşılanacak ve toplam kaç aşı alınacaktır? Bu aşılarda birim maliyeti ne kadardır? Toplam aşı ve aşılama maliyetinin ne olması öngörülmektedir?
3. Aşıların alınacağı açıklanan 2 firma hangisidir ve hangi yöntemle alım yapılacaktır? Bu firmalar nasıl belirlenmiştir? Bu firmalar Türkiye'de mi faaliyet göstermektedir? Yabancı firmalardan alım yapılacak ise, ithal işlemi doğrudan Bakanlığınız tarafından mı yapılacaktır? Türkiye'deki firmalar üzerinden ithalat gerçekleştirilecek ise, bu firmalar hangileridir?
4. Domuz gribi aşısının yan etkilerine ilişkin bir inceleme söz konusu mudur? Ne tür yan etkiler saptanmıştır? Guillain-Barre Sendromu'nun bu aşı ile bağlantısı nedir? ABD'de 1976 yılında yapılan domuz gribi aşılardan sonra artan Guillain-Barre Sendromu vakaları nedeniyle birçok kişinin öldüğü ve yüzlerce kişinin de felç geçirdiği doğru mudur?
5. Domuz gribi ile ilgili kitlesel aşılama yapmayı kararlaştıran veya yapan başka ülkeler var mıdır? Bu ülkelerdeki aşılarda yan etkilerine ilişkin bulgular incelenmiş midir? Hangi sonuçlara ulaşılmıştır?
6. İlk aşılama kapsamında yan etkiler ortaya çıkması durumunda, alınacağı bildirilen aşılarda ne olacaktır? İade söz konusu olabilecek midir?
7. Aşılama kampanyası ile ilgili farklı görüş açıklayan bilim insanları ile bir görüşme yapacak mısınız? Kamuoyunda oluşan kaygıların giderilmesi için bir çalışma yapacak mısınız?

CEVAPLAR

1. Pandeminin doğuracağı etkiler konusunda modellemeler yapılmakta ve hazırlıklar bu modellemelere göre şekillenmektedir. Gelişmiş ülkelerin tamamında bu modellemeler yapılarak senaryolar oluşturulmaktadır. Risk yönetiminin gereği olan bu modellemelerde birçok kriter kullanılmaktadır. Temel kriterler; hastalığa ilişkin atak hızları, hastaneye yatış hızları ve ölüm hızlarıdır. Pandemi ile ilgili senaryolar ilgili bilim adamlarının bilimsel verileri kullanarak yaptıkları çalışmalara dayanmaktadır.

Aşılama kararı bilim adamlarından oluşan Pandemi Bilim Kurulu kararları ile alınmış ve risk grupları belirlenmiştir.

Bakanlığın bilimsel kurullar ve bilimsel verilerle hareket etmekte ve bu platformlarda birçok görüş tartışıldıktan sonra kararlar alınmaktadır.

Pandemik grip, yeni bir grip virüsüyle oluşan bir hastalıktır. İnsanlar bu virüsle daha önce karşılaşmadıkları için hastalığa karşı bağışık değildir. Bu sebeple, yayılım hızı her yıl görülen mevsimsel gribe göre yüksektir. Yapılan değerlendirmeler, domuz gribi ve mevsimsel gribin

ölüm hızının her ikisi için de yaklaşık 2/10.000 olduğunu göstermektedir. Ancak pandemik gribin çok sayıda kişiyi etkilemesi sebebiyle ölümler daha fazla olabilmektedir.

Mevsimsel grip daha ziyade kronik hastalığı olan yaşlılarda ağır hastalık ve ölüme yol açmaktadır. Pandemi gribinde ise hastalananların yarısı ve ölümlerin yaklaşık beşte biri çocukluk yaş grubundadır. Sağlıklı genç erişkinler arasındaki ölüm hızı da pandemi gribinde çok daha yüksektir.

Kronik hastalığı bulunanlar, yaşlılar, gebe ve lohusalar, genç erişkinler ve küçük çocuklar arasında pandemi grip sebebiyle ölüm hızı normal popülasyona göre daha yüksektir.

2. Aşı hastalıktan en çok etkilenen risk grupları, hastalığın topluma yayılmasında önemli rolü olan öğrenciler ve toplumsal hizmetlerin aksamadan sürdürülmesi için görev yapan kamu personeline yetecek miktardadır.

Sipariş edilen 43 milyon doz aşının sipariş bedeli yaklaşık 220 milyon Avro'dur. Ancak 43 milyon dozun tamamını almak zorunda olmadığımızdan; toplam maliyet temin edilecek aşı miktarına bağlı olarak değişebilir.

Firmalara göre birim fiyat 4,74-6 Avro aralığında olup, ortalama maliyet 5,2 Avro'dur.

3. Ülkemizde kullanılmak üzere alım sözleşmeleri yapılan pandemi grip aşıları; Glaxo-Novartis, Smith Kline ve Sanofi Pasteur firması olmak üzere 3 firma tarafından üretilmektedir. Bu firmalar sırasıyla; İtalya, Almanya-Kanada ve Fransa'da üretim yapmaktadırlar.

Dünya Sağlık Örgütü tarafından pandeminin ilan edilmesi ve üretilecek olan aşı için virüs tipinin belirlenmesinden itibaren ülkemize aşı temini için dünya genelindeki grip aşılarının büyük bölümünü üreten 6 firma ile görüşmeler yapılmıştır. Bunların üçünden olumlu cevap alınmıştır. Firmalarla yapılan görüşmelerde fiyat unsuru ve aşının erken teslimi öncelenmiştir.

Konunun önemi ve aciliyetine binaen, Kamu İhale Kanunu'nun 22/f maddesine göre, 3 üretici ile doğrudan sözleşme yapılmıştır. Aşı alımı doğrudan üretici firmalardan yapılmış olup herhangi bir aracı firma bulunmamaktadır.

4. Pandemi grip aşısı, yeni ortaya çıkan grip virüsü için bu yıl üretilmiş yeni bir aşıdır. Ancak yeni olmasına karşılık, daha önce kullanılmış olan aşı üretim yöntemleri ve aşı bileşikleri kullanılarak üretilmektedir.

Aşılar kullanıma sunulmadan önce etkinlik ve güvenlik testleri tamamlanarak ilgili ulusal ve uluslararası otoritelerden ruhsat almıştır.

Ülkemize getirilen her aşı serisi kullanıma sunulmadan önce Refik Saydam Hıfızısıhha Merkezinde biyolojik kontrole tabi tutulmaktadır.

Aşı, ülkemizde birçok Avrupa ülkesiyle eş zamanlı olarak kullanıma sunulmuştur.

Dünya Sağlık Örgütü'ne yapılan bildirimlere göre; 19 Kasım tarihine kadar yaklaşık 65 milyon doz pandemi grip aşısı kullanıldığı ve aşının mevsimsel grip aşısı kadar güvenli olduğu ortaya çıkmıştır.

Bu aşı sonrasında, mevsimsel grip aşısı ve diğer aşılar olduğu gibi istenmeyen bazı yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu yan etkiler ve görülme ihtimalleri şunlardır:

a) Sık görülen yan etkiler (1/100-1/10): Aşı uygulanan bölgede kızarıklık, şişlik, sertlik, morarma, ağrı, vücut kırıklığı, yorgunluk, baş ağrısı, terlemede artış, titreme, eklem ağrısı, kas ağrısı (bu durumlar genellikle aşıdan sonraki birkaç günde ortaya çıkabilir ve bir iki gün içerisinde kendiliğinden düzelir.)

- b) Yaygın olmayan yan etkiler (1/1.000-1/100): Yaygın cilt reaksiyonu (ürtiker dâhil)
- c) Nadir görülen yan etkiler (1/10.000-1/1.000): Hipotansiyon, şok, sinir traselerinde ağrı, trombositopeni
- d) Çok nadir görülen yan etkiler (1/10.000'den az): Vaskülit, nörit, ensefalit, Guillain-Barre Sendromu.

Hastalığın komplikasyonları ile aşının istenmeyen etkileri (örneğin; Guillain-Barre Sendromu, hastalığı geçirenlerde aşılana göre çok daha fazla görülmektedir) kıyaslandığında hastalığın daha tehlikeli olduğu görülecektir. Ayrıca, hastalığın yaklaşık 2/10.000 oranında ölümle sonuçlandığı unutulmamalıdır.

Bu yan etkilerin değerlendirilmesinde, beklenen yan etkilerin genel toplumda görülme hızlarıyla yapılan karşılaştırmalar büyük önem taşımaktadır. Nitekim saygın tıp dergisi Lancet'in 31.10.2009 tarihli sayısında yayınlanmış olan bir makalede de bu hususa dikkat çekilmiştir. 10 milyon nüfuslu bir toplumda, bir yılın 6 haftalık döneminde, ortalama 21,5 adet Guillain Barre Sendromu ve 86,5 adet optik nörit görülür iken; aşılama sonrası 6 haftalık dönemde hastalık beklentisi sırasıyla 21,5 ve 86,3'tir. Pandemik grip aşısı sonrası beklenti de benzerdir.

1976 ABD grip salgınında yapılan aşılamalardan sonra Guillain-Barre Sendromu riskinin arttığı iddia edilmiş ancak bu husus kanıtlanamamıştır.

O dönemde kullanılan aşılarla, halen kullanımda olan aşılar arasında önemli teknoloji farkı mevcut olup, yeni aşıların riski her yıl kullanılan mevsimsel grip aşısıyla benzer şekilde oldukça azdır.

5. Aşı, ülkemizde birçok Avrupa ülkesiyle eş zamanlı olarak kullanıma sunulmuştur.

Ülkemizde kullanılan aşılar, Hollanda, İspanya, İtalya, Fransa, Yunanistan, İsveç, İsviçre, Norveç, Danimarka, Finlandiya, Kanada, İngiltere, İrlanda, Almanya, Suudi Arabistan, Birleşik Arap Emirlikleri, Hırvatistan, Slovenya, İsrail, Lüksemburg, Umman, Portekiz, Belçika ve Japonya'da halen kullanılmakta olan aşılardır.

Dünya Sağlık Örgütü'ne yapılan bildirimlere göre; 19 Kasım tarihine kadar yaklaşık 65 milyon doz pandemik grip aşısı kullanıldığı ve aşının mevsimsel grip aşısı kadar güvenli olduğu ortaya çıkmıştır.

6. Herhangi bir aşının yan etkilerinin çokluğu ve ciddiyeti sebebiyle kullanılamaması veya toplatılması durumunda, o aşı serisinin değiştirilmesi veya iadesi mümkündür. Aşının kullanımında beklenmedik bir yan etki ortaya çıkmadığından böyle bir ihtiyaç olmamıştır.

7. Konuyla ilgili bilim adamları, uzmanlık dernekleri arasında aşının riskli gruplarda gerekli olduğu konusunda genel bir mutabakat mevcut olup bu görüşler kamuoyu ile yoğun şekilde paylaşılmıştır, paylaşılmaya devam edilecektir. Münferit farklı bazı görüşler de kamuoyuna yansımakla beraber, bunlar genelde konunun uzmanı olmayan kişiler tarafından dile getirilmektedir.

Siz değerli milletvekillerimizin desteği, hastalıkla mücadelemize katkıda bulunmaktadır.

İlginiz için teşekkür ederim.