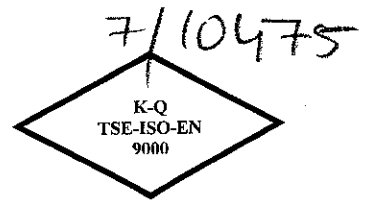


T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Temel Sağlık Hizmetleri
Genel Müdürlüğü



Sayı : B100TSH01101 / 36769
Konu : Yazılı Soru Önergesinin Cevabı

17.12.2009

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 10.11.2009 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02- 16866 sayılı yazınız

Mersin Milletvekili Sayın İsa GÖK tarafından, domuz gribi aşısına ilişkin olarak verilen 7/10475 esas sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte gönderilmektedir.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan

EKLER:
EK1: Önerge Cevabı (3 sayfa)

Aşılamayla önüne geçilmiş hastalıklar ve aşılardan fayda görmüş milyonlarca insan olduğu düşünülürken birlikte bilim dünyasında aşılarla ilgili son derece ciddi tartışmaların sürdüğü de iddia edilmektedir. Nitekim;

a. Amerika' da bugüne kadar HPV (Rahim ağzı kanseri) aşısı ile ilgili 9 bin 749 yan etki bildirildiği, yüzde 94' ünün aşı yapılan yerde ağrı ve şişme gibi ciddi olmayan yan etkiler olmakla beraber yüzde 6 oranında anafilaktik şok, şuur kaybı, sara nöbetleri ve felçler, düşük ve erken doğumlar... gibi hayatı tehdit eden tablolar ile 11 kızın aşı yapıldıktan 2 hafta sonra çeşitli sebeplerle öldüğü, bu 11 ölümden 7 sinin aşıdan 2 gün sonra gerçekleştiği,

b. ABD'ndeki pnömokok aşısı uygulamalarında; epileptik nöbet geçirme (sara), yüksek ateş, aşırı sinirlilik gibi yan etkilerinin olduğu bildirilmiştir. Aşı, ABD'nde 2000 yılında kullanım izni almış ve aşı sonrası 79 çocuğun öldüğü, toplam 3243 çocukta yan etki ortaya çıktığı ve aşının her 0,5 ml dozu 0.125 mg. Alüminyum içerdiği, alüminyumun beyin ve sinirlere toksik etkisi olduğu,

c. Grip aşısının içeriğinde alüminyum, cıva gibi ağır metaller, etilen glikol, fenol, formaldehit, alüminyum, timerosal gibi kanserojen riski olan maddeler içerdiği,

d. Domuz gribi aşısında hayvansal kanserli hücrelerin kullanıldığı, bu kanserli hücrelerin kullanımındaki en ufak bir hatada, aşılanan kişinin kanser olma ihtimali bulunabileceği,

İddiaları söz konusudur. Bu bağlamda;

SORULAR

1. Anayasanın 56.maddesi "Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamakla görevlidir" hükmü çerçevesinde Bakanlığınız aşıların yan etkileri konusunda ne tür bilimsel çalışmalar yapmaktadır? Aşıların olası yan etkileri konusunda toplumu bilinçlendirmeye yönelik Bakanlığınızın çalışmaları nelerdir? Bakanlığınız hangi bilimsel kriterlere göre aşıları onaylamaktadır?

2. ABD'ndeki pnömokok aşısı uygulamalarında; epileptik nöbet geçirme (sara), yüksek ateş, aşırı sinirlilik gibi yan etkilerinin dışında 79 çocuğun öldüğü, toplam 3243 çocukta yan etki ortaya çıktığı iddiaların nasıl değerlendiriyorsunuz? Söz konusu iddiaların aksini kanıtlar bilimsel çalışmalar yapılmış mıdır? Bakanlığınızın bu konuda bir araştırması var mıdır?

3. Pnömokok aşısının altı haftalıktan küçük bebekler üzerinde denenmediği, altı haftalıktan itibaren yapılabileceği iddiası doğru mudur? Doğru ise, bir gün önce aşı olamayan bir bebek bir gün sonra aşı olabilir mi?

4. Piyasada bulunan ve Bakanlığınızca onaylı aşıların içeriğinde cıva, etilen glikol, fenol, formaldehit, alüminyum, timoresal veya benzeri kanserojen olduğu iddia edilen maddeler var mıdır?

5. Aşılarla ilgili olarak tek başına ya da diğer aşılarla kombine uygulamada uzun süreli etkilerinin neler olacağı konusunda çalışmalar yapılmakta mıdır?

6. Amerika' da bugüne kadar HPV (Rahim ağzı kanseri) aşısı ile ilgili 9 bin 749 yan etki bildirildiği, yüzde 94' ünün aşı yapılan yerde ağrı ve şişme gibi ciddi olmayan yan etkiler olmakla beraber yüzde 6 oranında anafilaktik şok, şuur kaybı, sara nöbetleri ve felçler, düşük ve erken doğumlar... gibi hayatı tehdit eden tablolar ile 11 kızın aşı yapıldıktan 2 hafta sonra çeşitli sebeplerle öldüğü iddialarını nasıl değerlendiriyorsunuz? Bakanlığınızın iddiaların aksini kanıtlar bilimsel çalışması var mıdır?

7. Domuz gribi aşısında hayvansal kanserli hücrelerin kullanıldığı, bu kanserli hücrelerin kullanımındaki en ufak bir hatada, aşılanan kişinin kanser olma ihtimali bulunabileceği

iddialarını nasıl değerlendiriyorsunuz? Bakanlığınızın iddiaların aksini kanıtlar bilimsel çalışması var mıdır?

8. Ücreti devlet tarafından karşılanan aşılarda ihalesi Bakanlığınızca hangi firmalara verilmiştir?

CEVAPLAR

1. Bu aşının yan etkileri mevsimsel grip aşısı gibidir. Aşı güvenli bir aşı olup, ortalama 8 haftalık periyotta Guillain Barre Sendromuna çok nadir de olsa yol açabilir. 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.

Bağlantısı yapılan aşılarda tamamı ruhsatlı aşılarda olup Avrupa ülkeleri ve Kanada başta olmak üzere, birçok ülkede yaygın olarak kullanılmaktadır. Gebeler için kullandığımız adjuvansız aşının FDA ruhsatı da olup ABD'de de kullanılmaktadır. Ülkemize getirilen her aşı serisi diğer aşılarla olduğu gibi kullanıma sunulmadan önce Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezinde biyolojik kontrole tabi tutulmaktadır. Bu süreç 7-14 gün arasında değişmektedir.

Aşıların muhtemel yan etkileri konusunda toplumu bilinçlendirmeye yönelik olarak gerekli açıklamaları müteaddit defa yaptık. Veli onam formunda bu yan etkileri ayrıntılı olarak belirttik. Bakanlığımız internet sayfasına da gerekli bilgileri koyduk.

2. Ülkemizde, çocukluk dönemi ulusal aşı takvimimizde yer alan aşıların yan etkileri, 2004 yılından bu yana, Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) İzleme Sistemi ile yakından izlenmekte olup, alanındaki uzman akademisyenlerden oluşan bir komisyon olan Ulusal ASİE Danışma Kurulu tarafından bu etkiler olgu bazında incelenmektedir. Şimdiye kadar pnömokok aşısı sonrasında ortaya çıkan istenmeyen etki bildirimlerine bakıldığında; sözü edilen ciddiyette etkiler saptanmamıştır.

3. Pnömokok aşısının 6 haftalıktan küçük bebeklere yapılmaması; bu bebekler üzerinde aşının denenmemesi sebebiyle değil, bu yaştan daha küçük bebeklerin bağışıklık sistemlerinin pnömokok aşısına karşı yeterince bağışıklık cevabı oluşturmaması sebebiyledir. Bundan dolayı aşı uygulaması için 6. hafta sınırı konmuştur.

4. Formaldehit maddesi, birçok aşıda, antimikrobiyal ve stabilizatör olarak kullanılmakta olup doz başına 0,1 mg'ı aşmamaktadır. Hayvanlarda yapılan çalışmalarda, günde 80-100 mg formaldehit maruziyetinin herhangi bir kansere yol açmadığı da saptanmıştır.

Aşıda, etilen glikol ve fenol maddeleri ise bulunmamaktadır.

Çoklu dozlu aşı flakonlarına antimikrobiyal olarak eklenen bir cıva bileşeni olan thiomersalin yoğun olarak kullanıldığı yıllarda aşılanan çocuklarla ilgili bilgiler kullanılarak yapılan birçok bilimsel araştırma, bu maddenin hiçbir istenmeyen etkisinin olmadığını göstermiştir.

Bu araştırmalar, farklı birçok bilimsel kuruluş (Dünya Sağlık Örgütü, Avrupa Hastalık Kontrol ve Koruma Merkezi, ABD Hastalık Kontrol ve Koruma Merkezi, Avrupa Birliği İlaç Ajansı, ABD Gıda ve İlaç Dairesi, ABD Ulusal Sağlık Enstitüsü, ABD Tıp Enstitüsü, ABD Bağışıklama Danışma Kurulu, Amerikan Pediatri Birliği) tarafından, yakın dönemde tekrar gözden geçirilmiş ve thiomersal maddesinin aşılarla kullanılabilir, güvenli bir madde

olduğuna karar verilmiştir. Bu maddeyi içeren aşıların, bebeklerde, çocuklarda ve gebelerde kullanılmasında hiçbir sakınca bulunmamıştır.

Alüminyum aşıların içeriğine bağışıklık sistemini uyarıcı ve aşıya cevabı güçlendirici (adjuvan) olarak ilave edilmekte olup en eski ve güvenilirliği onaylanmış olan adjuvanlardan biridir. Bununla birlikte, pandemik grip aşılarının içeriğinde alüminyum bulunmamaktadır.

5. Dünya Sağlık rgt'ne yapılan bildirimlere göre; 19 Kasım tarihine kadar yaklaşık 65 milyon doz pandemik grip aşısı kullanılmış ve aşının mevsimsel grip aşısı kadar güvenli olduğu ortaya çıkmıştır. 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.

6. HPV aşısı çocukluk dönemi ulusal aşı takvimimizde yer almamaktadır.

7. Aşıda kanser hücrelerinin kullanıldığı iddiası gerçeği yansıtmamaktadır. Aşıda yumurta hücreleri kullanılmaktadır.

8. Ülkemizde kullanılmak üzere alım sözleşmeleri yapılan pandemik grip aşıları; Novartis, Glaxo-Smith Kline ve Sanofi Pasteur firmalarınca sırasıyla; İtalya, Almanya-Kanada ve Fransa'da üretilmektedir.

İlginiz için teşekkür ederim.