

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Temel Sağlık Hizmetleri
Genel Müdürlüğü



Sayı : B100TSH01101 / 36759
Konu : Yazılı Soru Önergesinin Cevabı

17.12.2009

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 16.11.2009 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02- 16987 sayılı yazınız

Mersin Milletvekili Sayın Vahap SEÇER tarafından, H1N1 virüsü aşısına ilişkin olarak verilen 7/10624 esas sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte gönderilmektedir.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan

EKLER:

EK1: Önerge Cevabı (2 sayfa)

Domuz gribi olarak bilinen H1N1 gribinin yayılmasının önlenmesi için Sağlık Bakanlığınca ilk partisi 19.10.2009 tarihinde yurda geldiği açıklanan aşılardan maliyeti, yan etkileri ve alım koşulları ile domuz gribi konusunda yaratılan psikolojik ortam kamuoyunda ve ilgili kurum ve kişilerce tartışılmaya devam edilmektedir. Tartışmalar Bakanlığın aşı alımında kamuoyunu tatmin edici şeffaf bir anlayışı sergilemediği yönünde bir kanaatin hakim olmasından ve aşılardan uluslararası çeşitli sağlık örgütlerinin onay için öngördüğü klinik testlerin yapılmadığı yolundaki iddialardan kaynaklanmaktadır. Konuyla ilgili bilim insanlarında da bir oйдаşma görülmemektedir Sağlık Bakanlığınca da benimsenen Dünya Sağlık Örgütü'nün öngörülerine göre Türkiye'de "önlem alınmazsa" 21 milyon kişinin H1N1 Gribine yakalanacağı ve bunlardan 5 bin 300 kişinin öleceği varsayılmaktadır. Bakanlığımızca yürütülen "kampanyanın" da bu senaryodaki öngörülere dayandığı anlaşılmaktadır. Aralarında Sağlık Bakanlığı yetkililerinin de olduğu bazı bilim insanları özel bir isimle tanımadığımız normal gribin H1N1 Gribinden 10 kat daha öldürücü olduğunu ifade etmektedirler. Bu bağlamda;

SORULAR

1. Aşılar hangi firmadan ve/veya firmalardan, hangi teslim koşullarında ve birim fiyata alınmıştır?
2. Sağlık Bakanlığı üretici firma ve/veya firmalardan doğrudan kendisi mi alıcıdır, yoksa Bakanlık aracı kurumlar vasıtasıyla mı aşıları almaktadır?
3. Farklı firmaların ürünleri alınmışsa aşılar arasında kalite farkı var mıdır? Hıfzıssıhha'da yapılan ve 14 gün süreceği söylenen testler aşıların kalitesi ve güvenilirliğinin kesin güvence altına alınamamış olmasından mı kaynaklanmaktadır? Eğer aşılar yeterince güvenilir ise H1N1 gribinin her gün arttığına ilişkin haberlere karşın aşılama işleminin başlaması için neden 14 gün daha beklenmek zorunda kalınmaktadır?
4. Aşıların olumsuz yan etkilerinin sonuçları hesaplanabilir bir noktada mıdır?
5. Aşıların bir kullanım süresi var mıdır? Aşıların zamanlıca kullanılamaması durumuna karşın gereken tedbirler alındı mı?
6. İnsanlarımız eğer gerçekten büyük bir tehlikenin hedefindeyseler, devlet eliyle yürütülen ücretsiz aşı kampanyasının yanında isteyen yurttaşlarımızın da bedellerini ödeyerek aşı olabilmelerinin önünü açacak önlemler konusunda bir çalışmanız var mıdır?

CEVAPLAR

1. Ülkemizde kullanılmak üzere alım sözleşmeleri yapılan pandemik grip aşıları; Glaxo-Smith Kline, Novartis ve Sanofi Pasteur firmalarınca üretilmektedir.

Firmalara göre birim fiyat 4.74-6 Avro aralığında olup, ortalama fiyat 5.2 Avro'dur.

Aşılar teslim edilip kati kabulü yapıldıktan sonra teslim edilen miktarın tutarı kadar ödeme yapılmaktadır.

2. Aşı alımı doğrudan üretici firmalardan yapılmış olup herhangi bir aracı firma bulunmamaktadır.

3. Bağlantısı yapılan aşıların tamamı ruhsatlı aşılar olup Avrupa ülkelerinde yaygın kullanılan aşılarla aynı aşılardır.

Ülkemize getirilen her aşı serisi diğer aşılar gibi kullanıma sunulmadan önce Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezinde biyolojik kontrole tabi tutulmaktadır. Bu süreç 7-14 gün arasında değişmektedir.

4. İlaç hükmündeki her maddenin istenmeyen yan etkileri olabilir. Bu aşı sonrasında da, mevsimsel grip aşıları ve diğer aşılar gibi istenmeyen bazı yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu yan etkiler ve görülme ihtimalleri şunlardır:

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

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.

İnsanlarımızın denek olarak kullanılması asla söz konusu olamaz.

Dünya Sağlık Örgütü'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.

5. Her ilaçta olduğu gibi bu aşının da bir miat süresi vardır. Aşılar zamanında kullanılacak olup bu konuda gerekli tedbirler alınmıştır. Bağlantısı yapılan aşılar, aşılama programının seyrine göre azaltılabilecektir.

6. Pandemik aşının eczaneler yoluyla isteyen kişilere satılmamasının nedeni, bu aşının Pandemi Bilim Kurulu tarafından belirlenen öncelikli risk gruplarına yapılacak olması ve aşı üreticilerince üretilen aşıların asgari 10 dozluk çoklu flakonlarda sunulmasıdır. Halen hastalık açısından riskli gruplara aşılama ücretsiz olarak yapılmaktadır.

Üretim arttığında aşının eczanelerde satışı mümkün olabilecektir.

İlginiz için teşekkür ederim.