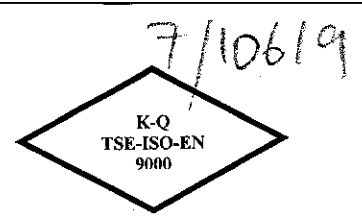


T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Temel Sağlık Hizmetleri
Genel Müdürlüğü



Sayı : B100TSH01101/36872
Konu : Yazılı Soru Önergesinin Cevabı

18.12.2009

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

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

İzmir Milletvekili Sayın Recai BİRGÜN tarafından, domuz gribi aşısına ilişkin olarak verilen 7/10619 esas sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte gönderilmektedir.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan

EKLER:

EK1: Önerge Cevabı (4 sayfa)

Uzun süredir dünya ve ülke gündemimizi meşgul eden domuz gribi ile ilgili birçok spekülasyon kamuoyunu meşgul etmektedir.

SORULAR

1. Sağlık Bakanlığı olarak bu kadar önem verilen Domuz Gribi salgını hakkında halkımız nezdinde yeterli bilgilendirme yapıldığını düşünüyor musunuz?
2. Toplumda bu hastalığa karşı ortak bilinç meydana getirmekle ilgili olarak halkımızı çeşitli senaryolarla korkutmak yerine halkımızda güven yaratmak için yazılı ve görsel medyada Bakanlığınızca ne gibi çalışmalar yapılmıştır?
3. Domuz Gribinden ve sebep olabileceği salgından korunmak için halkımızın alabileceği kişisel koruyucu önlemlerle ilgili olarak; Bakanlığınızca el ilanları bastırılıp dağıtılmış mıdır? Her kademedeki eğitim ve öğretim veren okullarımızda Bakanlığınızca görevlendirilmiş uzmanlarca hastalıkla ilgili eğitim verilmiş midir? Özellikle hafta sonları halkımızın yoğun olarak gittiği mekânlarda Bakanlığınız uzmanları tarafından Domuz gribi ve salgın ile ilgili bilgilendirme için stantlar açılıp, gerekli bilgilendirme yapılmış mıdır?
4. Belirlenen risk gruplarından öncelikle kimlere aşı yapılacağı belirleyen Bilimsel Kurul kimlerden oluşmaktadır, hangi kıstaslara göre aşılama öncelik sırası belirlenmiştir?
5. Aşının Türkiye'de eczanelerde satışa sunulmayacağını, kullanımının Sağlık Bakanlığınca düzenleneceğini göre, Bakanlığınız tarafından yapılan açıklamalarla kamuoyunda oluşan korku ve panik havası nedeniyle yurttaşlarımız aşı olmada öncelik nedeniyle bir kargaşa ortamı oluşmayacak mıdır? Devlet olarak sağlık hizmetlerinden tüm vatandaşlarımızın eşit olarak yararlanması gerekirken, aşının yetersiz oluşu, herkese uygulanmaması Bakanlığınızca halkımıza yapılacak bir eşitsizlik değil midir? Vatandaşlar arasında aşya ulaşmada öncelik nedeniyle oluşabilecek izdihamı nasıl engellemeyi düşünüyorsunuz?
6. Bakanlığınızca önemli risk grubu olarak görülmemesi nedeniyle yetişkin yaş grubunun aşılamayacağı ifade edilmiştir, bu kişilerle ilgili ne gibi korunma tedbirleri uygulanacaktır?
7. Amaç, kritik hizmetlerin yürütülmesini sağlamak, hastalığın okul ve toplu yaşam yerlerinde yayılımını önlemek ise aşı dışında Bakanlığınızca ne gibi tedbirler alınmıştır?
8. Dünyada uygulaması çok yeni olan bu aşının yurttaşlarımızı hastalıktan korumada ne kadar başarılı olacağına dair kesinleşmiş bilimsel veriler var mıdır?
9. Domuz Gribi ciddi bir mutasyona uğrarsa aşının etkinliğinin de o ölçüde azalacağı ve hatta belki de tamamen etkisiz kalacağı iddiaları çeşitli uzmanlar tarafından dile getirilmektedir. Bu iddialar doğru mudur?
10. Virüsün türünün değişmesi halinde antlaşması yapılmış 35 milyon doz aşı ne olacaktır? Yeni virüs türüne göre alınacak olan eski aşının, yeni aşı ile bedelsiz olarak değiştirilmesi hususunda ilaç şirketleri ile ilgili anlaşma yapılmış mıdır? Yapılmadıysa Ülkemizin uğrayacağı zarar ne olacaktır?
11. Yakın bir zamanda uygulanmaya başlayacak Domuz Gribi aşının yan etkileri nelerdir?
12. Aşının milyonlarca insana uygulanacağı çok hızlı bir aşılama yapılacağı düşünülürse; aşının uygulandığı yurttaşlarımız üzerindeki yan etkilerini gözlemleyecek ve olası bir olumsuz yan etki meydana geldiğinde henüz aşı olmamış yurttaşlarımızın maruz kalabilecekleri tehlikelerin önüne geçmek için Domuz Gribi hakkında uzman kişilerden oluşturulmuş merkezler kurulmuş mudur?
13. Yapılan aşılamanın takibinde ciddi bir yan etki tespit edildiği takdirde aşılama vazgeçilebileceğini ifade edilmiştir, böyle bir durumda elde kalan aşılamanın durumu ne olacaktır? Anlaşma yapılan ilaç şirketleri ile olumsuz yan etkiler durumunda aşının iade edilebileceğine dair bir anlaşma yapılmış mıdır?
14. Aşı olacak kişilere aşı ücretsiz uygulanacağına ve bütçeden karşılanacak olduğuna göre antlaşma yapılan üç ilaç şirketi ile mümkün olan en az ücretle aşının tedarik edilmesi yönünde gerekli çaba gösterilmiş midir? Bu aşılama doğrudan bakanlıkça mı alınmaktadır, aracı bir kuruluş var mıdır?

15. Bir doz aşının kişi başı maliyeti 5,2 Euro+KDV ve ülkemize maliyetinin 500 milyon TL'yi geçeceği ifade edilen büyük bir harcama ile ilgili ülkenin kaynakları bir yerlere peşkeş mi çekiliyor, mensubu olduğunuz partiye yakın yeni zenginler mi oluşturulmak isteniyor tarzında kamuoyunda oluşan spekülasyonlara karşı ne gibi şeffaf uygulamalarla akıldaki soru işaretlerini gidermeyi düşünüyorsunuz?

16. Yurdumuza getirilen aşı uluslararası ruhsatlı mıdır? Bu ruhsat nereden alınmıştır?

17. Yurdumuza getirilen aşı daha önce başka ülkelerde kullanılmış mıdır? Domuz gribi aşısının hayvan deneylerinde güvenilirliğinin kanıtlandığı, belirli insan grupları üzerinde de gerekli incelemenin yapıldığı ifade edilmiştir. Bu insan grupları ortalama kaç kişidir? Bu kadar kişi üzerinde yapılan inceleme sonucunda aşının milyonlarca kişiye uygulanabileceği kanaatine vardınız mı?

18. Salgının ülkedeki seyrine göre gerekli hallerde okullarda öğretime ara verilmesi, toplu sosyal aktivitelerin (festival, sinema, tiyatro, spor karşılaşmaları gibi) ertelenmesi veya iptal edilmesi söz konusu olduğu halde Kasım ayında hac mevsiminin başlamasıyla 3 milyon kişinin kutsal topraklara akın etmesi beklenmektedir. Bazı ülkeler bu salgın nedeniyle bu yılki hac ziyaretlerini iptal etmektedirler. Domuz gribi aşısının ne ölçüde koruyucu olacağının kesin olarak bilinmemesine ve Ankara'da çok az sayıda kişinin hastalandığı okulda eğitime ara verilmesine rağmen şu ana kadar 3 500 vakanın görüldüğü ve 26 kişinin hastalıktan öldüğü Suudi Arabistan'a hacı adaylarının bu tehlikeye maruz kalacaklarını bile bile hacca göndermek ne derece doğrudur?

19. Ülkemizde bugüne kadar görülen Domuz Gribi vakalarının üçte ikisi virtüsü yurt dışında almış vakalar olduğuna göre bu kadar çok insanın dünyanın her yerinden gelen insanların bulunduğu Suudi Arabistan'a gönderilmesi buraya gidecek vatandaşlarımız için tehlike ve dönüşlerinde de Ülkemizde yaşayan tüm insanlarımız için tehlike yaratmakta mıdır?

20. Suudi Arabistanlı yetkililer, risk grubunda olan yaşlılar, çocuklar ve hamilelerin hac ibadetlerini bu yıl ertelemeleri çağrısında bulunmasına rağmen bu konuda hac adaylarına 12 yaş altı ve 65 yaş üstü için bir kısıtlama olmaması ve ek kontenjan için çabaların devam etmesi hakkında Bakanlığınızın görüşü nedir?

CEVAPLAR

1,3. Soruların cevabı:

Pandemi riski ortaya çıktığından beri aydınlatıcı bilgi ve uyarıları tüm iletişim mecralarını kullanarak kamuoyu ile paylaştık: Basın toplantıları, basın bildirimleri, televizyon ve radyo programları, bilim kurulu üyelerimizce yapılan açıklamalar, gazete ilanları, web sayfası ve internet, okul eğitimleri, halka yönelik olarak afiş, poster, broşür basım ve dağıtımı gibi faaliyetlerle halkımıza hastalığın seyri ve korunma tedbirleri hususunda gerekli bilgilendirmeleri yaptık. Bu kapsamda çok sayıda el broşürü dağıttık.

2. Pandeminin doğuracağı etkiler konusunda modellemeler yapılmakta ve hazırlıklar bu modellemelere göre şekillenmektedir. Gelişmiş ülkelerin tamamında bu modellemeler yapılarak senaryolar oluşturulmaktadır. Bu modellemeler, risk yönetiminin gereği olup halkımızı korkutmak amaçlı yapılmamaktadır. Panik oluşturmaktan, vatandaşlarımızda hastalık ile ilgili farkındalık oluşmasını bir metod olarak belirledik. Vatandaşlarımızın kişisel korunma tedbirlerine gereken önemi vermelerini istedik ve pandemiye karşı en etkili korunma yöntemi olan aşıya ulaşabilmelerini sağladık.

4-5. Aşılama gereken öncelikli gruplar, Pandemi Bilim Kurulu tarafından belirlenmiştir. Kurul üyeleri; enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, halk sağlığı, çocuk hastalıkları, çocuk enfeksiyon hastalıkları, iç hastalıkları, epidemiyoloji, klinik mikrobiyoloji, viroloji, göğüs hastalıkları, immünoloji, yoğun bakım, iletişim, sosyoloji gibi farklı disiplinlerden 34'ü üniversitelerden, 7'si eğitim araştırma hastanelerimizden, 3'ü de Ulusal referans laboratuvarımızdan olmak üzere; 42 akademisyenden oluşmaktadır. Ayrıca bu kurulda yer alan bazı üyelerin katılımı ile Pandemi Yürütme Kurulu oluşturulmuştur. Bu kurul haftada birkaç kez toplanarak durum değerlendirmesi yapmakta ve sürecin gelişimine göre kararlar almakta, tavsiyelerde bulunmaktadır.

Bu belirleme yapılırken pandemik gribe daha sık yakalanan kişiler ile hastalığı ağır şekilde geçirme ve ölümlü sonuçlanma ihtimali yüksek olan gruplar ön plana alınmıştır. Bu konuda Dünya Sağlık

Örgütü (DSÖ), ABD Hastalık Korunma ve Kontrol Merkezi (CDC) ve Avrupa Hastalık Korunma ve Kontrol Merkezi (ECDC) gibi salgın ve hastalıklar konusunda deneyimli kurumların önerileri de dikkate alınmıştır.

Pandemik aşının eczaneler yoluyla isteyen kişilere satılmamasının nedeni, bu aşının Pandemi Bilim Kurulu tarafından belirlenen öncelikli risk gruplarına yapılacak olması ve aşı üreticilerince üretilen aşılarda asgari 10 dozluk çoklu dozlar olmasıdır. Üretimdeki yetersizlik sebebiyle diğer ülkelerde de aşı devlet kurumlarına verilmekte, özel sektör yolu ile satış mümkün olamamaktadır. Aşı uygulamasına başladığımız 2 Kasım 2009 tarihinden bu yana uygulamada bir kargaşa yaşanmamıştır.

6-7. Halen 50 yaşına kadar erişkin yaş grubu da talep ettiği takdirde aşılanabilmektedir. Ayrıca kronik hastalıkları sebebiyle risk grubunda olanlar ve kritik kamu hizmeti yürütenler yaşlarına bakılmaksızın aşılanabilmektedir. Okul devamsızlıkları takip edilmekte, öğrencilerin sağlık kontrolleri yapılmakta ve gereken durumlarda salgının yayılması için eğitim ve öğretime ara verilebilmektedir.

8. Pandemik grip aşısının başarısı kanıtlanmamış bir aşı iddiaları doğru değildir. Aşı, pandemik A(H1N1) gribi virüsüne karşı yaklaşık %90 koruyucudur. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), ABD ve Avrupa Hastalık Korunma ve Kontrol Merkezleri (CDC, ECDC) tarafından pandemik gripten korunmada en etkili yöntem olduğu ilan edilmiştir. Ülke kaynaklarının israfı söz konusu değildir.

9-10. Virüsteki mutasyonlar tüm dünyada yakından izlenmekte olup Dünya Sağlık Örgütü tarafından, virüste şimdiye kadar meydana gelen mutasyonların aşının etkisiz hale gelmesini sağlayacak ölçüde olmadığı duyurulmuştur. Ancak oluşacak büyük bir mutasyonla, mevcut aşının etkisi azalabileceği gibi aşı tamamen etkisiz de kalabilir.

Bununla birlikte; ülkemizde kullanılan adjuvanlı aşının, virüsteki minör mutasyonlar sonucu ortaya çıkabilecek yeni virüslere de çapraz bağışıklık sağlaması beklenmektedir.

Yapılan aşı alım sözleşmelerine göre, virüsün mutasyona uğrayarak değişmesi ve aşının etkisiz hale gelmesi durumunda düşük bir maliyetle yeni aşının temini mümkün olacaktır.

11-13. Bu aşı sonrasında, tüm ilaçlarda ve diğer aşılarla olduğu gibi istenmeyen bazı yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu aşının yan etkileri 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.

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.

2004 yılından bu yana, Bakanlığım tarafından Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) İzleme Sistemi yürütülmektedir. Bu programın amacı; aşı uygulaması sonrasında meydana gelen istenmeyen olayları araştırmak, sebeplerini ortaya koymak, beklenenin üzerinde aşı yan etkisi görülürse müdahale etmektir. Pandemik grip aşısı sonrasında da bu takipler yapılmaktadır.

Ülkemizde, bugüne kadar yaklaşık 1,5 milyon doz pandemik grip aşısı uygulanmış olup önemli bir yan etki tespit edilmemiştir.

13. 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.

14-15. Konunun önemi ve aciliyetine binaen, Kamu İhale Kanunu'nun 22/f maddesine göre, üreticiler ile doğrudan sözleşme yapılmıştır. Pandemi riskinin ortaya çıkmasından itibaren aşı üreticiler ile görüşmeler yapılmış, 3 büyük üretici firma dışındakiler ülkemize zamanında aşı tedarik edemeyeceklerini bildirmişlerdir. Benzer gelir düzeyindeki ülkeler arasında aşıya en uygun fiyatlarla ulaşılması yönünde gayret sarf edilmiş ve üreticilerce başlangıçta teklif edilen doz fiyatlarında önemli indirimler sağlanmıştır.

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

İnsan hayatını korumak üzere kaynak ayırmak takdir edilmesi gereken bir yaklaşımdır. Sözü edilen spekülasyonların gerçekleşle ilgili bulunmamaktadır.

16-17. Ülkemiz için bağlantısı yapılan aşılarda Avrupa Birliği İlaç Ajansı (EMA) tarafından ruhsatlandırılmış olan aşılardır. Ülkemizce de ruhsatlandırılan bu aşılarda başta Avrupa ülkeleri ve Kanada olmak üzere dünyada yaygın kullanılan aşılardır. Ruhsat alınmadan önce aşının etkinliği ve güvenliği ile ilgili zorunlu test ve araştırma sonuçlarının ilgili otoriteye sunulması vazgeçilmezdir. Bu aşıda da prosedür aynı şekilde uygulanmıştır. Ayrıca, ülkemizde, her aşı serisi kullanıma sunulmadan önce Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi'nde biyolojik kontrole tabi tutulduktan sonra kullanıma sunulmaktadır.

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.

18-20. Suudi Arabistan Hükümeti tarafından hac öncesinde ilgili uzmanların katılımı ile bir değerlendirme toplantısı yapılmış, hacı adaylarının mevsimsel grip aşısı ile mutlaka aşılanmaları ve ulaşılabilirdi takdirde pandemik grip aşılarının da yapılması tavsiye edilmiştir. Ülkemizde hacı adayları için gereken tedbirler alınmış, seyahat öncesinde korunma önlemleri hususunda gerekli bilgilendirme toplantıları yapılmış, yeterli miktarda tedavi edici antiviral ilaç sağlık ekiplerimizle gönderilmiştir. 2 Kasım 2009 tarihinden itibaren de çıkış yapmadan önce hacı adaylarının aşıları yapılmıştır.

Alınan tedbirler sonucunda, hac döneminde vatandaşlarımız arasında önemli bir problem yaşanmamıştır. Ülkemizde hastalık yaygınlaştığı için hastalığın yayılımı açısından hac dönüşünde ek bir risk bulunmamaktadır. Müracaat eden hacı adaylarından en yaşlı grup için planlanan ek kontenjan hastalığın getirdiği riskler göz önüne alınarak Diyanet İşleri Başkanlığınca kullanılmamıştır.

İlginiz için teşekkür ederim.