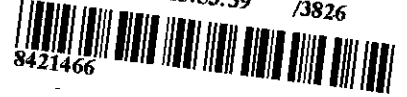


T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi Evrak

21 Ekim 2010 15:53:39 /3826



7/11137
GK: 60

Sayı : B.10.0.SOB.00.00.00.0/
Konu: Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 10/12/2009 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-17784 sayılı yazınız.

Kayseri Milletvekili Sayın Mehmet Şevki KULKULOĞLU tarafından verilen “H1N1 virüsü aşısına ilişkin” 7/11137 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

1-Önerge cevabı (1 sayfa)

Kayseri Milletvekili Sayın Mehmet Şevki KULKULOĞLU tarafından, H1N1 virüsü aşısına ilişkin olarak verilen 7/11137 esas sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Tarafınızca, pandemi oluşturacağı iddia edilen, H1N1 virüsünün yani halk arasındaki adı ile domuz gribinin yayılımının önlenmesi amacıyla halkımızın aşılınması gerektiği açıklaması yapılmış ve takip eden günlerde de 44 milyon doz aşının doğrudan satın alma yöntemi ile temin edildiği basın toplantınızda kamuoyu ile paylaşılmıştır.

Bu kapsamda;

1. İthal edilen aşılarda bilimsel ve deneysel araştırmaları sonuçlanmış mıdır?
2. Sonuçlanmış ise bu araştırmaların yapıldığı firma ve laboratuvarlar hangileridir?
3. Bu araştırmaların sonuçları ve aşının tespit edilen ve çıkması muhtemel yan etkileri nelerdir?

CEVAPLAR:

CEVAPLAR 1-2. H1N1 virüsünün pandemiye yol açtığı tarafımızca iddia edilen bir husus olmayıp, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) başta olmak üzere ilgili kuruluşlar ve bilim çevrelerinin de ifade ettiği bir durumdur. Ülkemiz birkaç yıl öncesinden itibaren pandemi uyarılarını dikkate alarak gereken hazırlıkları yapmıştır. Bu kapsamda pandemi aşı tedariki için yoğun gayret gösterilmiş ve gerekli bağlantılar yapılmıştır. Bağlantısı yapılan aşılarda, Avrupa Birliği İlaç Ajansı (EMA) tarafından ruhsatlandırıldıktan sonra ülkemizde de ruhsatlandırılan, başta Avrupa ülkeleri olmak üzere dünyada yaygın olarak kullanılan aşılardır.

Ruhsat başvurusu öncesinde, aşılarda etkinlik ve güvenilirlikleri ile ilgili araştırmaların da yer aldığı ayrıntılı dosyalar ruhsat komisyonlarınca titizlikle gözden geçirildikten sonra ruhsatlandırma işlemi yapılmaktadır. Aşıların etkinliği, yan etkileri ve güvenilirliği konusunda yeterli araştırma yapılmadan ruhsatlandırılması mümkün değildir.

Ülkemize getirilen her aşı serisi diğer aşılar gibi kullanıma sunulmadan önce ayrıca Refik Saydam Hıfızısıhha Merkezimizde biyolojik kontrole tabi tutulmaktadır.

CEVAP 3. İlaç hükmündeki her maddenin istenmeyen yan etkileri olabilir. Mevsimsel grip aşıları ve diğer aşılar gibi bu aşılardan sonra da, istenmeyen bazı yan etkiler ortaya çıkabilir. Prospektüsünde de belirtildiği gibi bu yan etkiler ve görülme sıklıkları şöyledir:

- 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.
- Nadir görülen yan etkiler (1/10.000-1/1.000): Hipotansiyon, şok, sinirlerin geçtiği alanda ağrı, trombositopeni.
- Çok nadir görülen yan etkiler (1/10.000'den az): Vaskülit, nörit, ensefalit, Guillain-Barre Sendromu.

DSÖ ve EMA açıklamaları ile ülkemizdeki gözlemlere göre aşının yan etkilerinin mevsimsel grip aşısıyla benzer olduğu görülmüştür. Hastalığın komplikasyonları ile aşının istenmeyen etkileri kıyaslandığında hastalığın çok daha riskli olduğu görülmektedir.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.