

22595
G1-182



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı

Sayı : 21001706/

Konu: Yazılı soru önergesi cevaplandırılması

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI - TÜRKİYE HALK
SAĞLIĞI KURUMU - THSK AŞI İLE ÖNLENEBİLİR
HASTALIKLAR DAİRE BAŞKANLIĞI
14.07.2014 17:43 - 2014.5766.88 / 131.06



TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi:09/05/2013 tarihli ve 43452547-120.00-122442 sayılı yazınız.

Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından “domuz gribi aşısı alımına” ilişkin olarak verilen ve Bakanlığımızca cevaplandırılması istenen 7/22595 esas nolu soru önergesinin cevabı ilişikte gönderilmektedir.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı

Ek; Yazılı Soru Önergesi Cevabı
(3 sayfa)

Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından “domuz gribi aşısı alımına” ilişkin olarak verilen ve Bakanlığımızca cevaplandırılması istenen 7/22595 esas nolu soru önergesinin cevabıdır.

İlk domuz gribi vakası Meksika’da 24.04.2009 tarihinde laboratuvar olarak teyit edilmiştir. İnsandan insana bulaş olduğunun gösterilmesi üzerine Dünya Sağlık Örgütü 29.04.2009 tarihinde Influenza Pandemi alarm düzeyini “Evre 5” olarak ilan etmişti.

2010 yılında Türkiye, aşılar daha piyasaya sürülmeden ve testleri yapılmadan (ki testler 5 yıl sürmesi gerekiyor) 48 milyon aşı sipariş etmiş. Başbakan’ın tepkisine kadar 1,5 milyondan fazla kişiye domuz gribi aşısı yapılmıştı.

Test edilmemiş aşılarda kamuoyuna baskı uygulanarak yaptırıldığı, toplum sağlığını bozduğu ve bireysel olarak zarara neden olduğunu biliyoruz.

Bu bağlamda;

CEVAPLAR :

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)’nün grip pandemisi beklentisi ve uyarıları ile ülkemizde Pandemik Grip Bilim Kurulu oluşturulmuştur. Bilim Kurulu’nun tavsiyeleri doğrultusunda Ulusal Faaliyet Planı hazırlanmış ve bu plan doğrultusunda hareket edilmiştir. 2009 yılı Nisan ayında DSÖ tarafından pandeminin başladığı ilan edilmiş ve eldeki verilere göre ülkemizde etkilenecek kişi sayısı, ilgili uzmanlar tarafından yapılan modelleme ile hafif, orta ve ağır şiddette seyir dikkate alınarak tahmin edilmiş ve orta düzeydeki seyre göre tahminler kamuoyu ile paylaşılmıştır. Pandemik grip (domuz gribi) alınan tedbirlerle ülkemizde hafif düzeyde seyretmiş ve yaklaşık 11 milyon 500 bin kişi hastalanmış, bunlardan 10.676 kişi hastaneye yatırılarak tedavi edilmiş ve 656 kişi de kaybedilmiştir. Pandemik grip (domuz gribi) ile mücadele kapsamında yaklaşık 6.000.000 doz aşı alınmıştır ve alınan tüm aşılar ulusal referans laboratuvarımızda test edilmiştir. Hiçbir vatandaşımıza baskı uygulanarak aşı yapılmamıştır. Toplum sağlığını ve vatandaşlarımızın sağlığını bozacak herhangi bir durum söz konusu değildir.

SORU 1. 48 milyon doz aşı alımı doğru mudur? Doğru ise zikredilen üç firmanın isimleri nedir?

CEVAP 1. Pandemik grip aşısının 48 milyon doz alındığı doğru değildir. Pandemik grip (domuz gribi) ile mücadele kapsamında yaklaşık 6.000.000 doz aşı alınmıştır. Aşı tedariki yapılan firmalar Glaxo Smith Kline (GSK), Novartis ve Sanofi Pasteur firmalarıdır.

SORU 2. Bu üç firmanın ürettiği aşılarda marka/isimleri nelerdir? Bu üç firmanın aşılarda lisans almış mıdır?

CEVAP 2. GSK firmasının pandemik grip aşısı Pandemrix, Sanofi Pasteur firmasının pandemik grip aşısı Panenza, Novartis firmasının pandemik grip aşısı Focetria’dır. Tüm ilaç ve biyolojik ürünlerde olduğu gibi pandemik grip aşısı da Dünya Sağlık Örgütü(DSÖ) veya Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency) veya ABD Gıda ve İlaç Dairesi (U S Food and Drug Administration) ve Bakanlığımız tarafından gerekli analiz ve denetimleri yapılmıştır. Ürünlerin kullanımı ile ilgili izinler yukarıda bahsedilen otoriteler tarafından verilmiştir.

SORU 3. Bu aşılar insanlarda denenmiş midir? Denenmiş ise kaç kişide denenmiştir?

CEVAP 3. Tüm ilaç ve biyolojik ürünlerde olduğu gibi pandemik grip aşısı da Dünya Sağlık Örgütü(DSÖ) veya Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency) veya ABD Gıda ve İlaç Dairesi (U S Food and Drug Administration) ve Bakanlığımız tarafından gerekli analiz ve denetimleri yapılmıştır. Ürünlerin kullanımı ile ilgili izinler yukarıda bahsedilen otoriteler tarafından verilmiştir.

SORU 4. Söz konusu aşılarda denendiği insanlarda herhangi bir yan etkisi olmuş mudur? Yan etki olmuş ise bunlar nelerdir?

CEVAP 4. Pandemik grip aşılarında görülebilen en yaygın yan etkiler baş ağrısı, ateş, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık-ağrı, kas ağrısı ve yorgunluktur. Ülkemizde uygulama sonrası bildirimi yapılan bir yan etki ile karşılaşılmamıştır.

SORU 5. Bu aşılar ihale kanunun hangi maddesine göre alınmıştır? Aşıların birim fiyatı ve toplam fiyatı kaç TL'dir?

CEVAP 5. 2009 yılındaki pandemik grip ile ilgili olarak 4734 sayılı Kamu İhale Kanunun doğrudan temin başlıklı 22/a maddesine istinaden GSK firmasından 4,74 € birim fiyatla, Novartis firmasından 6,00 € birim fiyatla ve Sanofi Pasteur firmasından 6,00 € birim fiyatla pandemik grip aşısı temin edilmiştir.

SORU 6. Aşılarla ödenen para hangi kaynaktan karşılanmıştır? Aşıların üretim ve son kullanım tarihi arasındaki aralık ne kadardır?

CEVAP 6. Ödeme kaynağı Genel Bütçedir. Novartis firmasının aşılarının üretim ve son kullanma tarihleri arasında 1 yıl, Sanofi Pasteur firmasının aşılarının üretim ve son kullanma tarihleri arasında 1 yıl, GSK firmasının aşılarının üretim ve son kullanma tarihleri arasında 3 yıl vardır. Sanofi Pasteur ve Novartis firmalarına ait aşı depomuzda yoktur. GSK firmasının aşıları ise yaklaşık yarı fiyat karşılığında bir salgın durumunda değiştirilecektir.

SORU 7. Ülkemizde bu yıl Domuz Gribi vakası tespit edilmiş midir? Eğer edildiyse kaç adet Domuz Gribi vakası vardır?

CEVAP 7. Grip hastalığı geçmiş olduğumuz kış mevsiminde her sene olduğu gibi Kuzey yarım kürede etkisini göstermiştir. Ülkemizde de buna paralel olarak grip hastalığı yılın bu mevsiminde yaygın seyretmiştir. Ülkemizde 2012-2013 grip sezonunda Kasım ayından itibaren H1N1 virüsünün de içinde yer aldığı grip virüsleri görülmüştür. Bu grip virüsleri mevsimsel grip virüsleri olarak adlandırılır ve doğal haliyle her sene dünyanın her yerinde yaygın olarak görülebilmektedir. Pandemik H1N1 virüsü 2009 yılında tespit edilmiştir. 2009 yılında ilk kez ortaya çıktığı ve insanların bu virüse karşı bağışıklığı olmadığından çok kişiyi etkilemiş ve pandemiye (kıtalararası salgına) yol açmıştır. 2009 yılından günümüze kadar Dünya genelinde yaygın olarak görülmekte olup çok sayıda insan bu virüsle karşılaşmış ve bağışıklık geliştirdiğinden bu virüsle salgın riski artık söz konusu değildir. Bu grip virüsü tipi 2010-2011 grip sezonundan itibaren DSÖ tarafından mevsimsel grip olarak değerlendirilmiştir. 2012-2013 grip mevsiminde ülkemizde grip olan vatandaşlarımızdan alınan numunelerden %93 kadarında H1N1 tespit edilmiştir. Grip ülkemizde 2005 yılından beri yakından izlenmektedir. Bu takip kapsamında yıl boyunca 17 ilden grip hastalığına yönelik epidemiyolojik veriler ve klinik numuneler toplanmaktadır. Bu yolla grip etkenlerinin ülkemizde ortaya çıkması ve seyri izlenmekte, dolaşımdaki virüslerin tipi değerlendirilmekte

ve aşı içeriği ile uyumu takip edilmektedir. Vakaların azaltılması ve hastalık sonrası komplikasyonları engellemek amacıyla tedbirler alınmaktadır. Risk grupları için aşılama en önemli tedbirdir ve risk grupları için aşılar Sağlık Uygulama Tebliği kapsamında ödenmektedir.

SORU 8. Bakanlığınızca salgın ihtimaline karşı ne gibi önlemler alınmıştır? Daha önce alınan aşılar kullanılabilecek durumda mıdır?

CEVAP 8. Grip hastalığı geçirmiş olduğumuz kış mevsiminde her sene olduğu gibi Kuzey yarım kürede etkisini göstermiştir. Ülkemizde de buna paralel olarak grip hastalığı yılın bu mevsiminde yaygın seyretmiştir. Ülkemizde 2012-2013 grip sezonunda Kasım ayından itibaren H1N1 virüsünün de içinde yer aldığı grip virüsleri görülmüştür. Bu grip virüsleri mevsimsel grip virüsleri olarak adlandırılır ve doğal haliyle her sene dünyanın her yerinde yaygın olarak görülebilmektedir. Pandemik H1N1 virüsü 2009 yılında tespit edilmiştir. 2009 yılında ilk kez ortaya çıktığı ve insanların bu virüse karşı bağışıklığı olmadığından çok kişiyi etkilemiş ve pandemiye (kıtalararası salgına) yol açmıştır. 2009 yılından günümüze kadar Dünya genelinde yaygın olarak görülmekte olup çok sayıda insan bu virüsle karşılaşmış ve bağışıklık geliştirdiğinden bu virüsle salgın riski artık söz konusu değildir. Bu grip virüsü tipi 2010-2011 grip sezonundan itibaren DSÖ tarafından mevsimsel grip olarak değerlendirilmiştir. 2012-2013 grip mevsiminde ülkemizde grip olan vatandaşlarımızdan alınan numunelerden %93 kadarında H1N1 tespit edilmiştir. Grip ülkemizde 2005 yılından beri yakından izlenmektedir. Bu takip kapsamında yıl boyunca 17 ilden grip hastalığına yönelik epidemiyolojik veriler ve klinik numuneler toplanmaktadır. Bu yolla grip etkenlerinin ülkemizde ortaya çıkması ve seyri izlenmekte, dolaşımdaki virüslerin tipi değerlendirilmekte ve aşı içeriği ile uyumu takip edilmektedir. Vakaların azaltılması ve hastalık sonrası komplikasyonları engellemek amacıyla tedbirler alınmaktadır. Risk grupları için aşılama en önemli tedbirdir ve risk grupları için aşılar Sağlık Uygulama Tebliği kapsamında ödenmektedir.

SORU 9. Alınan aşılardan ne kadarı kullanılmıştır? Kullanım süreleri bir yıl olan Domuz Gribi aşılarının bir bölümünü başka ülkelere satarak elden çıkarma uğraşında bulunulmuş mudur? Hibe edilen ülkeler var mıdır?

CEVAP 9. Yaklaşık 3.000.000 doz aşı kullanılmış. 3.000.000 doz aşı da tedbir amaçlı stoklanmıştır. Stoklanan 3.000.000 doz aşı muhtemelen bir salgın durumunda ihtiyaç duyulacak yeni karakterli grip aşısı ile üretici firma tarafından aşının yarı fiyatı bedeli ile değiştirilecektir. Pandemik grip aşılarının bir bölümünün başka ülkelere satarak elden çıkarma uğraşımız olmamıştır. Hibe verilen ülkeler Kosova, Afganistan ve Makedonya olup hibe miktarı 15 bin dozdur.

SORU 10. Kullanım süresi dolan, devletin elinde kalan aşılardan maliyeti ne kadar olmuştur?

CEVAP 10. Herhangi bir pandemi ortaya çıkması durumunda kullanılmak üzere Stoklanan 3.000.000 doz aşının bedeli 14.220.000 Avrodur.

İlginiz için teşekkür ederim.