



7/40500
GK 91

GÜNLÜDÜR
23/11/2022

NİĞDE MİLLETVEKİLİ ÖMER FETHİ GÜRER'İN

7/40500 ESAS SAYILI YAZILI SORU ÖNERGESİNE İLİŞKİN CEVAPLAR

2020 Nisan ayında “COVID-19 Platformu altında 7 farklı aşı projesi ile hem kimyasal hem de biyoteknolojik yöntemlerin uygulanacağı, 7 farklı ilaç geliştirme projesi yer alıyor. COVID-19’la mücadeleye yönelik projelerini dünyada eşine az rastlanır bir şekilde çok kısa bir sürede dönüştürerek devreye aldılar. Bu ulvi amaç için 24 üniversite, 8 kamu Ar-Ge birimi ve 8 özel sektör kuruluşundan yüzlerce araştırmacı üstün bir gayretle çalışıyor.” açıklaması yapıldı.

Soru 1- Dünya genelinde ülkelerde aynı süreçte başlayan çalışmalar arasından aşı elde edilip uygulanmaya başlanmıştır. Ülkemizde yapılan aşı çalışmalarının sonuçlanmamasının nedeni nedir?

Soru 2- Aşı çalışmaları için araştırmacılara gereken destekler sağlanmış mıdır?

Soru 3- Yerli aşı çalışmalarının uygulanma evresine geçebilmesi için öngörülen tarih ne zamandır?

Soru 4- “Dünyada eşine az rastlanır bir biçimde hızlı çalışmaların ele alındığı” yapılan açıklamalar arasındadır. Aşı çalışmalarının aynı hızla sonuçlanmamasının nedeni nedir?

CEVAPLAR:

Cevap 1- COVID-19 Türkiye Platformunun oluşturulmasına yönelik ilk toplantı 31 Ocak 2020 tarihinde gerçekleştirilmiştir. Yükseköğretim kurumları araştırma altyapılarının, özel sektör Ar-Ge Tasarım Merkezleri ve Kamu Ar-Ge birimlerinin iş birliği sonucunda oluşturulan aşı ve ilaç projelerinin yer aldığı COVID-19 Türkiye platformunda 32 üniversite, 8 özel sektör kuruluşu ve 9 kamu Ar-Ge birimi bir araya gelmiştir. Platform çatısı altında koruma amaçlı aşı ve tedavi odaklı ilaç geliştirme maksatlı 17 proje yürütülmekte ve bu projelerde 49 farklı kurum ve kuruluştan toplam 436 araştırmacı yer almaktadır. Ülkemizdeki her kurum ve kuruluşun büyük özveri ile çalıştığı bu süreçte, bilim insanlarımız da tüm imkânlarını seferber ederek çalışmalarına devam etmektedir.

Cevap 2- COVID-19 öncesinde son 5 yılda TÜBİTAK tarafından sağlık araştırmaları ve teknolojileri odaklı toplam 2.960 proje 2,3 milyar TL ile desteklenmiştir. Bu miktarın içerisinde; 1,2 milyar TL bütçe ile desteklenen 755 aşı ve ilaç projesi ile 402 milyon TL bütçe ile desteklenen 516 tıbbi cihaz ve tanı kitleri projesi de yer almaktadır. Sağlık sektöründe kullanılmakta olan tamamlanmış proje sonuçları kapsamında da yerli biyobenzer ilaçlar, veteriner aşıları ile yeni nesil solunum devreleri bulunmaktadır.

TÜBİTAK tarafından desteklenen COVID-19 Türkiye Platformu kapsamında ise aşı ve ilaç projeleri için yaklaşık 78 Milyon TL ödenek ayrılmış olup bunun %80’i aşı projeleri kapsamında kullanılmaktadır. Tüm projelerin prelinik, GMP üretim ve Faz I-II klinik çalışma giderleri TÜBİTAK tarafından karşılanmaktadır. Bunun yanı sıra, TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi (MAM) laboratuvar altyapıları bünyesinde de platform üyelerine, aşılarla ilgili test ve hizmetlerde her türlü destek verilmektedir. Daha önce de ifade edildiği üzere, Devletimiz yerli aşılardan hayata geçmesi konusunda her türlü desteği sağlamakta ve bütçe akışında herhangi bir sıkıntı yaşanmaması için gayret sarf edilmektedir.

Öte yandan; COVID-19 Platformu kapsamında yapılan çalışmalar sayesinde, İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice - GMP) çerçevesinde onayları alınan 3 tesisin aşı üretim kapasitesi bulunmakta ve önümüzdeki süreçte GMP sertifikasına sahip yeni aşı tesislerinin artması beklenmektedir.

Cevap 3- 2019 yılının Aralık ayında Çin’de ortaya çıkan ve 2020 yılının Mart ayında Dünya Sağlık Örgütü tarafından küresel salgın olarak ilan edilen Coronavirus (COVID-19) için, Bakanlığımız ve TÜBİTAK, COVID-19 ile ilgili çalışmalara, salgın henüz Türkiye’de görülmeden başlamıştır. Bakanlığımızın himayesinde, TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü (GMBE) koordinasyonunda COVID-19 Türkiye Platformunun oluşturulmasına yönelik ilk toplantı 31 Ocak 2020 tarihinde gerçekleştirilmiştir. TÜBİTAK’ın koordinasyonunda, 10 gün gibi kısa bir sürede kurulan 1004-COVID-19 Türkiye Platformu, yine salgın ülkemiz sınırlarına gelmeden faaliyetlerine başlamıştır. Bu platform kapsamındaki Aşı ve İlaç Projeleri ise 27 Mart 2020’de başlatılmıştır.

Dünyada SARS-CoV-2 virüsüne karşı bağışıklık kazanılması amacıyla çalışılan farklı aşı teknolojileri, yenilikçi yöntemler de dâhil edilerek COVID-19 Türkiye Platformunda yer almaktadır. Birbirinden farklı aşı teknolojilerinin kullanıldığı Platform kapsamında; virüs benzeri parçacıklara dayalı aşı, inaktif aşı, adenovirüs aşısı, DNA aşıları, rekombinant Spike proteini aşısı, mRNA aşısı ve dünyada ilk kez geliştirilen ASC zerrecik teknolojisine dayalı rekombinant aşı adayları projeleri yürütülmektedir.

2021 yılı Ekim ayı itibarıyla COVID-19 Platformunda geliştirilen aşılarından 3 aşı adayları (*Inaktif Virüs Aşısı*, *Virüs Benzeri Parçacıklara dayalı aşı*, *Adenovirüs Aşısı*) klinik faz aşamasındadır. ODTÜ ve Bilkent Üniversiteleri tarafından yürütülen Virüs Benzeri Parçacık/ VLP Aşı adayında Faz II aşılama süreci tamamlanmış ve Faz III aşaması için hazırlık yapılmaktadır. Selçuk Üniversitesinin İnaktif aşı adayları için de Faz I aşamasında gönüllü aşılamaları sonrası analiz ve değerlendirmeler devam etmektedir. Ankara Üniversitesi tarafından yürütülen Adenovirüs bazlı COVID-19 Aşısı için ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na (TİTCK) ve Etik Kurul’a en kısa sürede başvuru yapılacaktır. olup alınacak onaydan sonra Faz I çalışmaları başlatılacaktır.

COVID-19 Türkiye Platformunda yer alan “Virüs Benzeri Partikül Tabanlı Covid-19 Aşısı” projesi kapsamında “*Development and Preclinical Evaluation of Virus-Like Particle Vaccine Against COVID-19 Infection*” başlıklı makale ALLERGY dergisinde yayınlanmıştır. ALLERGY dergisi 13.146 impact faktöre sahip, alerji ve immünoloji araştırmalarını kapsayan aylık hakemli bir tıp dergisi olup Amerikan Alerji, Astım ve İmmünoloji Akademisi’nin iki resmi dergisinden biridir. Yayınlanan bu makalede, SARS-CoV-2’nin dört yapısal proteinini içeren SARS-CoV-2 VLP aşısının geliştirilmesi ve immünojenitesi ile ilgili veriler sunulmuştur. Bu veriler ışığında, SARS-CoV-2’nin dört yapısal protein antijeninin tümünü eksprese eden VLP’lerin immünojenik olduğu ve yapılan prelinik çalışmalarda, hayvanların aşılmasının ardından COVID-19 enfeksiyonuna karşı koruma sağladığı gösterilmiştir.

Bu çalışmaların yanı sıra; İzmir biyotıp ve Genom Merkezi tarafından geliştirilen Rekombinant Spike aşısı ve Ege Üniversitesince geliştirilen DNA Aşıları için GMP öncesi üretim optimizasyonu yapılmaktadır. Diğer aşı projelerinde ise prelinik çalışmalara devam edilmektedir.

Cevap 4- Bilindiği üzere, geliştirilen aşıların kullanıma sunulabilmesi için öncelikle laboratuvarlarda hücre ve hayvanlar üzerinde yapılan prelinik çalışmaların, daha sonra da sayısı artan şekilde gönüllü insan gruplarında Klinik Faz denemelerinin yapılarak onaylanması gerekmektedir. Bu aşamaların tamamlanması doğal ve zorunlu süreçler olup aşıların insanlar üzerinde ciddi riskler oluşturmadığının anlaşılması için Sağlık Bakanlığı TİTCK kılavuzları kapsamında mutlaka tamamlanması gerekmektedir. Dünyada gelişmiş ülkeler başta olmak üzere, pek çok farklı aşı klinik test aşamasındayken bunlardan yalnızca 10 tanesi onaylanmış ve aktif olarak kullanılmaktadır. Bu süreçlerin yanı sıra, pandemi nedeniyle dünya çapında lojistik faaliyetlerin yavaşlamış olması ve aşı üretim tesislerinin yetersizliği, aşı çalışmaları için gerekli hammaddelerin temini ve üretimi konusunda gecikmelere neden olabilmektedir.