



7/40830 ek-97

Türkiye Büyük Millet Meclisi
Başkanlığı
Tarih: 22/11/2022 10:13
Sayı: E-120.07-1116538
II

T.C.
SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI
Strateji Geliştirme Başkanlığı

GÜNLÜDÜR
21/11/2022

Sayı :E-75833232-610-3302464
Konu :40830 Nolu Önerge

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA
(Kanunlar ve Kararlar Başkanlığı)

İlgi : 12.10.2021 tarihli ve 43452547-120.07-E.892005 sayılı yazınız.

Bakanlığımıza intikal eden, Eskişehir Milletvekili Sayın Arslan KABUKÇUOĞLU tarafından tevcih edilen 7/40830 esas numaralı yazılı soru önergesinin cevabı EK' te gönderilmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Mustafa VARANK
Bakan

Ek: Soru Önergesi Cevabı

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu:B180884E-BD3A-4347-BE1F-7DECACEC33E4

Belge Doğrulama Adresi:<https://www.turkiye.gov.tr/stb-ebys>

Mustafa Kemal Mahallesi Dumlupınar Bulvarı Eskişehir Yolu 2151.Cadde No:154 06510 Çankaya /ANKARA

Telefon :16377

Bilgi İçin: Gülay BÜLBÜL V.H.K.İ

Faks:2196738

e-posta:gulay.bulbul@sanayi.gov.tr

Konuşma ve yazışma için Strateji Geliştirme Başkanlığı

İnternet adresi: www.sanayi.gov.tr



ESKİŞEHİR MİLLETVEKİLİ SAYIN ARSLAN KABUKCUOĞLU'NUN

7/40830 ESAS SAYILI YAZILI SORU ÖNERGESİNE İLİŞKİN CEVAPLAR

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Covid-19 pandemisini 11.03.2020 tarihinde ilan etti. (BBC News/Türkçe servis 12.03.2020) Bununla birlikte değişik ülkelerde pandemiye karşı tedbirler alındı.

Ülkemizde ise, pandeminin ilanından sonra, virüs Türkiye'ye gelmeden Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) desteği ile Covid-19 Türkiye çatısı altında 25 farklı üniversite, 8 kamu araştırma kurumu ve 8 firmadan yaklaşık 250 bilim insanı aşı ve ilaç geliştirme çabalarına başladı. Bu çalışmalar, TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi (MAM) Başkanı Prof. Dr. İbrahim KILIÇARSLAN tarafından açıklandı. Sanayi ve Teknoloji Bakanı'nın emriyle bürokrasinin kaldırıldığı ve ihtiyaç duyulan maddelerin derhal temininin sağlandığı açıklandı. Aşının, insan sağlığında çok müstesna bir yeri vardır. Aşılar, hastalıktan korur, ekonomik kazanım sağlar (Türkiye Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği: Erişkin Bağışıklama Rehberi, 2016).

İki üniversitemizde aşı çalışmalarının epeyce ilerlediği belirtilse de, henüz sonuç alınmamıştır. Dünyada ise BionTech-Pfizer 08.10.2020 tarihinde, Moderna 18.12.2020 tarihinde, Astra-Zeneca 30.12.2020 tarihinde, Sinovac 13.01.2021 tarihinde, SputnikV 05.12.2020 tarihinde insanlığın hizmetine sunulmuştur.

Sonuç olarak aşı ve ilaç keşfinin bilim adamları arasında 84 milyon insandan süzüle gelen muazzam bir gücü vardır. Ülkemizde her yıl ortalama 2.500.000 kişi üniversite sınavına girmekte, bunlardan da, ortalamanın üzerinde bir puanla seçilerek 16.500 kişi (2020 yılı) tıp fakültelerine kabul edilmektedir. Ocak 2021 itibarıyla 174.443 hekimden 20.000 kadarı akademik personeldir. (Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü)

Türkiye Cumhuriyeti'nin her türlü maddi desteğini oraya koymuş olduğu durumu yetkililerin yapmış olduğu açıklamalardan anlaşılmaktadır. Dünya 5 aşırı insanların hizmetine verirken, ülke olarak aşı yarışında onları geçip sonuç alamadığımız ise ortadadır.

SARS-2 Covid-12 henüz alt edilememiştir. Ancak bu tür pandemiler için Covid ne ilk ne de son olacaktır. Bu tür enfeksiyonlarla ilerleyen zamanda yine karşılaşmamız mümkündür.

Bu bağlamda,

Soru 1- Ülkemizin aşı çalışmalarında gelinen son durumu nedir? Yerli aşılarda Faz-1, Faz-2 ve Faz-3 testlerinden aşının kullanımı için uygun sonuçları alındığı takdirde aylık üretim kapasitemiz ne kadar olacaktır? Yerli aşının uygulanması için öngörülen tarih nedir?

Soru 2- Ülkemizde yerli aşının gerekli testlerden geçtikten sonra seri üretimini sağlayacak iyi laboratuvar ve iyi üretim olanaklarına sahip aşı üretimi yapan kaç merkez vardır?

Soru 3- Yukarıda belirtilen farklı ülke menşeli aşılarda uygulamasına birçok ülkede başlanmıştır. Ülkemizde aşı çalışmalarının henüz sonuç vermediği düşünüldüğünde, aşı çalışmalarında diğer ülkelerin gerisinde kalmamızın sebepleri nelerdir?

Soru 4- Devletimizin yerli aşı çalışmaları için ayırmış olduğu bütçe ne kadardır? Bugüne kadar aşı çalışmaları için ne kadarlık bir harcama yapılmıştır?

CEVAPLAR:

Cevap 1- COVID-19 Türkiye Platformu çerçevesinde halen, her biri farklı teknolojiler kullanılarak geliştirilen 7 aşı projesi devam etmektedir. Bu kapsamda geliştirilen COVID-19 aşıları arasında; virüs benzeri parçacık aşısı, inaktif virüs aşısı, adenovirüs bazlı aşı, rekombinant spike proteini aşısı, ASC zerrecik teknolojisine dayalı rekombinant aşı, DNA aşıları ve mRNA aşıları bulunmaktadır.

2021 yılı Ekim ayı itibarıyla COVID-19 Platformunda geliştirilen aşılarından 3 aşı aday (İnaktif 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 Üniversitesince yürütülen “İnaktif” aşı adayını için ise Faz I aşamasında gönüllü aşılamaları sonrası analiz ve değerlendirmeler devam etmektedir. Ankara Üniversitesi tarafından yürütülen “Adenovirüs bazlı COVID-19” aşısı için Ekim ayı içerisinde Etik Kurul ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na (TİTCK) başvuru yapılacaktır. Olup alınacak onaydan sonra Faz I çalışmaları başlatılacaktır.

Platform kapsamındaki diğer aşı projelerinde de çalışmalar yoğun olarak devam etmektedir. İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi tarafından geliştirilen Rekombinant Spike aşısı ve Ege Üniversitesince geliştirilen DNA Aşısında, GMP üretime geçiş hazırlıkları yapılmaktadır. Diğer aşı projelerinde ise çalışmalar sürdürülmektedir.

Cevap 2- COVID-19 Platformu kapsamında yapılan çalışmalar sayesinde, İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice - GMP) çerçevesinde onayları alınan 3 tesisin aşı üretim kapasitesi bulunmaktadır. Halen farklı şehirlerde bulunan bu tesislerden 3’ünde aşılarımızın pilot üretimi gerçekleştirilmektedir. Ayrıca, önümüzdeki süreçte GMP sertifikasına sahip yeni aşı tesislerinin artması beklenmektedir.

Cevap 3- Bilindiği üzere, geliştirilen aşıların kullanıma sunulabilmesi için öncelikle laboratuvarda hücre ve hayvanlar üzerinde yapılan prelinik çalışmaların, daha sonra da sayısı artan şekilde gönüllü insan gruplarında Klinik Faz denemelerinin yapılması gerekmektedir. Bu aşamaların tamamlanması doğal ve zorunlu süreçler olup, aşıların insanlar üzerinde ciddi riskler oluşturmadığının anlaşılması için T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK kılavuzları kapsamındaki süreçlerin mutlaka tamamlanması gerekmektedir. Nitekim dünyada gelişmiş ülkeler başta olmak üzere, pek çok farklı aşı klinik test aşamasındayken bunlardan yalnızca 10 tanesi onaylanmış ve aktif olarak kullanılmaktadır. Belirtilen süreçlerin yanı sıra, pandemi nedeniyle dünya çapında lojistik faaliyetlerin yavaşlamış olması ve aşı üretim tesislerinin yetersizliği de, aşı çalışmaları için gerekli hammaddelerin temini ve üretimi konusunda gecikmelere neden olabilmektedir.

Cevap 4- COVID-19 Türkiye Platformu kapsamında aşı ilaç projelerinde 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 sağlanmaktadır.