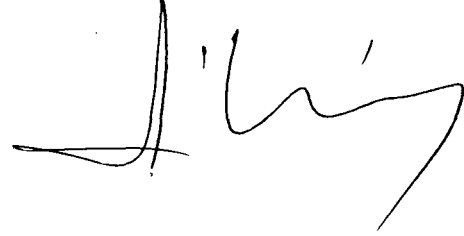


TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıdaki sorularımın **Sağlık Bakanı Sayın Fahrettin KOCA** tarafından Anayasanın 98'inci ve İçtüzüğü'nün 96 ve 99'uncu maddeleri gereğince yazılı olarak cevaplandırılmasını arz ederim.



Prof. Dr. Nazır Cihangir İSLAM

İstanbul Milletvekili

Erciyes Üniversitesi ve Sağlık Bakanlığı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı iş birliğiyle geliştirilen TURKOVAC'ın ilk aşaması olan FAZ-1 çalışmaları, 5 Kasım 2020'de başladı. 44 gönüllü üzerinde uygulanan FAZ-1 aşamasının ardından ilk dozu 10 Şubat'ta yapılan FAZ-2 çalışmaları ise 250 gönüllüyle yürütüldü ve her iki aşamada da aşıyla ilgili olumlu veriler elde edildiği söylendi. Yerli Covid-19 aşısının FAZ-3 kapsamındaki ilk dozu, 22 Haziran 2021'de Ankara Şehir Hastanesinde yapıldı. 25 Kasım 2021'de tarafınızdan yapılan açıklamada TURKOVAC için "Acil Kullanım Onayı" başvurusunun yapıldığı söylendi. TURKOVAC aşısına 22 Aralık tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (TİTCK), "Acil Kullanım Onayı" verildi. Bu onayın verilmesinden sonra bilim çevrelerinden FAZ-3 çalışmalarının henüz açıklanmamasından ötürü birçok tepki kamuoyuna yansımıştı. Bu tepkilerin ardından 12 Ocak 2022 tarihinde Hacettepe Üniversitesi, iki doz TURKOVAC'a karşı iki doz CoronaVac aşısının etkinliği ve güvenliğinin değerlendirildiği FAZ-3 klinik çalışmasının ara sonuçlarını açıkladı. Çalışma kapsamında yerli aşı TURKOVAC ile Sinovac'ın geliştirdiği CoronaVac aşısı karşılaştırıldı. FAZ-3 etkinlik analizinin toplam 1182 gönüllü üzerinde yapıldığını bildirdi.

Buna göre:

1. TURKOVAC aşısının üretici firması kim veya kimlerdir?
2. TURKOVAC aşısının doz başına kaç TL maliyeti bulunmaktadır?

3. Aşılamada plasebo kolu kullanılmadan FAZ çalışmalarının tamamlanmasını bilimsel olarak nasıl değerlendirmektesiniz?
4. Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) sayfasında neden TURKOVAC aşısının FAZ çalışmaları ile ilgili yayın ve veriler paylaşılmamıştır?
5. Aşının FAZ-1, FAZ-2 ve FAZ-3 çalışmaları bilimsel rapor olarak kamunun erişebileceği biçimde yayınlanmış mıdır?
6. Aşı ile ilgili "güvenilir ve etkili olduğuna" dair bilimsel yayın olmadığı biliniyorken Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) hangi verilere dayanarak 'Acil Kullanım Onayı' vermiştir?
7. Bu aşının üretim tesislerinde İyi İmalat Uygulamaları (İİU-GMP) ve biyogüvenlik seviyesi (BSL 3) koşulları sağlanmış mıdır?
8. FAZ çalışmaları ile ilgili uluslararası bilimsel hakemli dergilerde değerlendirme sonuçları ne zaman yayınlanacaktır?
9. TURKOVAC aşısının içindeki katkı maddeleri ve miktarlarının SINOVAR aşısı ile birebir aynı olduğu doğru mudur?
10. Dünyada onay almış olan 9 aşıya bakıldığında 80 bin ile 120 bin kişilik ölçeklerde çalışma yapıldığı söylenirken TURKOVAC FAZ-3 çalışmalarındaki ölçeğin az olması nasıl değerlendirilmektedir?