



BİRLİKTE *DEĞİŞİM*

COVID-19 AŞI DOSYASI

'BİRLİKTE DEĞİŞİM GRUBU TEKNİK KOMİSYONU'
TARAFINDAN HAZIRLANMIŞTIR
(ŞUBAT 2021)



BİRLİKTE **DEĞİŞİM**

KÜRESEL UMUT | AŞI:

2020 yılı, küresel boyutta bir salgının olanca yıkıcılığıyla geride kaldı.

2019 Aralık ayında Çin'de başlayan COVID-19 salgını, bugün itibarıyla hala tüm dünyanın en önemli gündem maddesi. Geride bıraktığımız 1 yılın faturası ise 100 milyon vaka ve ne yazık ki 2 milyonu aşkın vefat sayısı ile korkutucu boyutta.

Konu bulaşıcı hastalıklar ve küresel salgınlar olduğunda, aşı uygulamaları da her zaman insanlığın ortak umudu oluyor. Çiçek hastalığı, kızamık, çocuk felci gibi hastalıklarla mücadele, etkili aşılama programları sayesinde başarıya ulaştı. CDC (ABD Hastalık Koruma ve Kontrol Merkezleri) yayınladığı raporda, 2000-2015 yılları arasında yalnızca kızamık aşısı sayesinde önlenen çocuk ölümü sayısını 20 milyon olarak duyuruyor. DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) verileri de benzer bir gerçeğe işaret ediyor ve aşılar sayesinde her yıl 3 milyona yakın ölümün engellendiğini vurguluyor.

Küresel salgınlar insanlığı tehdit etmeye devam ederken, bilim ve aşı sinerjisi de umudumuz olmayı sürdürüyor.

Sizlere ulaştırdığımız bu çalışmada, tüm yönleriyle COVID-19 aşısı sürecini ele almaya çalıştık.

Bu süreç, küresel bir sağlık tehdidine karşı ortak umudu ifade ettiği gibi, sonuca ulaşılmasındaki küresel çaba, hız ve sonuca ulaşıldıktan sonra tüm dünyayı bekleyen eşitlik-erişilebilirlik sorunları nedeniyle de ayrı bir anlam ifade ediyor.

Şöyle ki;

Aralık 2019'da raporlanan ilk vakadan yalnızca 13 gün sonra virüs izole edilerek genom dizilimi uluslararası erişime açılmıştı. O günden sonra aralarında Türkiye'nin de bulunduğu onlarca ülke, binlerce genom dizisini erişime açık veri tabanlarında paylaşmaya devam etti. Gerek aşı çalışmaları, gerek hastalığa özgü tedavi çalışmaları gerekse de salgınla mücadele için büyük önem arz eden bu veri paylaşımları aynı zamanda küresel bir seferberlik anlamı taşıyordu. Daha sonra, hastalıkla mücadeleye sağlanan kaynak önceliği, DSÖ tarafından organize edilen finansman çalışmaları da bu küresel seferberliğin devamı niteliğindedir. Tüm bu dayanışma çabaları 11 ay gibi kısa bir sürede sonuç verdi ve acil kullanım onayı alarak uygulanmaya başlanan aşılar ile başarıya ulaşılmış oldu.

Aşı serüvenin bu kısmı, küresel çapta ve bilimin öncülüğünde bir dayanışma seferberliğini mümkün kılması açısından tarihi bir öneme sahip. Ancak hala önümüzde iki büyük küresel tehdit durmakta;

Aşı karşıtlığı ve aşılara erişim sorunu!



BİRLİKTEDEĞİŞİM

Bir yanda DSÖ tanımlaması ile, “aşı hizmetlerinin varlığına rağmen bazı aşuların kabulünde gecikme ya da uygulanmasına izin vermeme” yani ‘aşı kararsızlığı’ ve “tüm aşuları reddetme iradesi ile aşılama” yani ‘aşı karşıtlığı’,

Diğer yanda ise aşı hizmetlerinin varlığına rağmen aşıya erişim sorunu, küresel eşitsizlik ya da daha net ifade ile yoksulluk ve sebep olduğu adaletsizlik.

DSÖ, 2019 yılında çözüme kavuşturmayı planladığı küresel sağlık sorunları arasında aşı karşıtlığını da dile getirdi. Dünya genelinde 2019 yılında kızamık vakalarında 3 kat artış yaşanırken aşı karşıtlığının ulaştığı korkutucu boyut ülkemiz açısından da benzer sonuçlar doğurmakta. 2010 yılında çocuklarına aşı yapılmasını reddeden aile sayısı yalnızca 183 iken 2017 yılında bu rakam 23 bin aileye ulaştı. Tüm bu rakamlar da açık olarak göstermektedir ki, **aşı karşıtlığı bir halk sağlığı sorunudur!**

Aşı karşıtlığıyla mücadelede hiç şüphe yok ki biz eczacılara da büyük görevler düşmektedir. Aşılama hizmetlerinin kamusal bir sorumluluk olduğu gerçeğine sahip çıkarak, aşularla ilgili bilgi kirliliğinin önüne geçmek için bilimsel nosyonumuz gereği inisiyatif olarak ve ülkemizin bağışıklama politikalarında daha aktif rol üstlenerek bu küresel sağlık sorununun çözüme kavuşturulması için katkı sunmamız mümkün.

Aşı karşıtlığı, sağlıksız bir irade kullanımı olarak sorun teşkil ederken, dünya nüfusunun dezavantajlı kesimi için, iradeleri dışında mahkum edildikleri aşıya erişim sorunu ayrıca önemli riskler taşımakta.

Sizlere bu çalışmayı hazırladığımız günlerde, DSÖ Başkanı aşıya erişim sorununa, “*Feci bir ahlaki başarısızlığın eşiğindeyiz*” sözleriyle dikkat çekiyordu. 49 yüksek gelirli ülkede 39 milyon aşı uygulanmış iken düşük gelirli bir ülkeye yalnızca-25 doz aşı verildiği bilgisi, hepimizin yüzleşmesi gereken bir gerçek. Her ne kadar, DSÖ öncülüğünde kurulan ve COVID-19 aşularına dünya genelinde hızlı ve eşit erişimi garanti etmeyi amaçlayan COVAX(COVID-19 Aşularına Küresel Erişim Girişimi) aşı dağıtımına başlayacak olsa da DSÖ Başkanın sözleri sorunu kısaca özetlemeye yetiyor; “*Böylesi bir ‘önce-ben’ yaklaşımı, en yoksul ve savunmasızları riske atıyor.*”

Dünya bir yandan aşuyu bir yandan da aşuyu küresel çare kılacak eşitlik kaygısını tartışırken akla, 1954 yılında çocuk felcine karşı aşı geliştiren Dr. Jonas Salk’ın katıldığı bir televizyon programında kendisine sorulan patent sorusuna verdiği cevap geliyor;

“Güneşi patentleyebilir misiniz?”



BİRLİKTEDEĞİŞİM

COVID-19 AŞI KRONOLOJİSİ:

OCAK-2020:

- **MODERNA COVID-19 AŞISI:** 11 Ocak 2020- Çinli yetkililer yeni koronavirüsün genomunu açıkladılar.
13 Ocak 2020- NIH (Ulusal Sağlık Enstitüsü, A.B.D) ve Moderna'nın bulaşıcı hastalık araştırma birimi mRNA-1273 için dizilimi tamamladı. Moderna klinik üretim yönünde harekete geçti.
NIH'in bir birimi olan Ulusal Alerji ve Bulaşıcı Hastalıkları Enstitüsü (NIAID), koronavirüs tehdidine karşı mRNA-1273'ü kullanarak bir Faz:1 çalışması yürütme niyetlerini açıkladı. Bu serinin üretimi, Salgın Hazırlık İnovasyonları Koalisyonu (CEPI) tarafından finanse edildi.
- **OXFORD COVID-19 AŞISI:** 10 Ocak 2020- Oxford Üniversitesi Jenner Enstitüsü ve Oxford Aşı Grubu'ndan araştırmacılar COVID-19'a karşı aşı geliştirmek için çalışmaya başladılar.
- **PFIZER/BIONTECH COVID-19 AŞISI:** 12 Ocak 2020- Uğur Şahin'in *The Lancet*'te Çin'in Wuhan şehrinde görülen yeni bir virüs hakkındaki yayını okumasının ardından, bu yeni ve bulaşıcılığı çok yüksek virüsün Çin sınırları dışına yayılma potansiyeli, semptom göstermeyen enfekte bireylerin varlığı ve mevcut hiçbir tedavi yöntemi olmaması nedeniyle, Özlem Türeci ve yönetim ekibiyle konuyu değerlendirmelerini takiben BioNTech potansiyel bir COVID-19 aşısı geliştirmek için "Işık Hızı Projesi"ni başlattı.

Ocak ayı ortalarında BioNTech potansiyel aşı adaylarını seçti ve non-klinik çalışmaları başlattı.

Bundan kısa süre sonra, ekip aşı adaylarının potansiyel klinik çalışmaları için (Almanya'da) GMP üretimini başlattı.

ŞUBAT-2020:

- **MODERNA COVID-19 AŞISI:** 7 Şubat 2020- mRNA-1273'ün ilk klinik serisi dizi seçiminden aşı üretimine kadar toplam 25 günde tamamlandı. Daha sonra serinin analitik testine geçildi.
24 Şubat 2020- Moderna Faz:1 klinik çalışmalarında kullanmaları için ilk mRNA-1273 serisinin NIH'e sevkiyatını gerçekleştirdi.
- **OXFORD COVID-19 AŞISI:** 18 Şubat 2020- Jenner Enstitüsü İtalyan üretici Advent Srl. ile klinik çalışma amaçlı aşı üretimi için bir sözleşme imzaladı.

MART-2020:

- **MODERNA COVID-19 AŞISI:** 4 Mart 2020- FDA, NIH tarafından mRNA-1273 için yapılan başvurunun incelemesini tamamladı ve çalışmanın klinik araştırmalara devam etmesine izin verdi.
16 Mart 2020- NIH dizi seçiminden toplam 63 gün sonra mRNA-1273'ün Faz:1 çalışmaları kapsamında insanlarda ilk dozlama gerçekleştirildi.
23 Mart 2020- Ticari olarak erişilebilir bir aşının 12-18 aydan önce elde edilmesi mümkün görünmekle birlikte Moderna, sağlık çalışanları gibi bazı gruplar için acil durumlarda kullanılabilecek bir aşığı 2020 sonbaharında erişilebilir olabileceğini bildirdi.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

27 Mart 2020- NIH Atlanta'da Emory Üniversitesi'nde mRNA-1273'ün NIH tarafından yürütülecek Faz:1 çalışması için 18-55 yaş arası sağlıklı gönüllülerin kaydının alınmaya başlayacağını duyurdu.

- **OXFORD COVID-19 AŞISI:** 20 Mart 2020- Oxford ekibi muhtemel bir aşı adayı bulduklarını (chAdOx1) ve insan çalışmalarının Nisan ayında başlaması için çalıştıklarını duyurdu.

27 Mart 2020- Bilim insanları, insanlarda yürütülecek Faz:1 klinik çalışmaları için gönüllülere çağrıda bulundu.

- **PFIZER/BIONTECH COVID-19 AŞISI:** 16/17 Mart 2020- BioNTech Fosun Pharma ile bir geliştirme ve ticarileşme iş birliğini duyurdu. Bu iş birliği ile şirketler, Çin'de COVID-19 enfeksiyonlarını önlemek için BioNTech'in mRNA aşı adayını geliştirmeyi hedeflediler.

BioNTech ve Pfizer de mRNA-bazlı aşının geliştirilmesi ve ticarileştirilmesi için niyetlerini açıkladılar.

NİSAN-2020:

- **CORONAVAC COVID-19 AŞISI:** 16 Nisan 2020- Dynavax ile Sinovac Biontech, FDA onaylı HEPLISAV-B aşısında adjuvan olarak olan Dynavax'ın CpG 1018'i ile Sinovac'ın inaktif koronavirüs aşı adayını kombine edecek bir işbirliğini duyurdular.

17 Nisan 2020- Sinovac Biotech Ltd., şirketin aşı adayı için randomize, çift kör, plasebo kontrollü bir Faz:1 klinik çalışması başlattığını duyurdu. İlk gönüllü grubunun kayıtları ve bu gönüllüler için ilk aşı dozu tamamlandı.

- **MODERNA COVID-19 AŞISI:** 27 Nisan 2020- Moderna FDA'ye mRNA-1273'ün Faz:2 çalışmaları için 'araştırma amaçlı yeni ilaç(IND)' başvurusunda bulundu.
- **OXFORD COVID-19 AŞISI:** 23 Nisan 2020- Profesör Gilbert'in beş yıllık çalışmanın dört aya sığdırıldığına dair yaptığı açıklamayla, Oxford aşısı için ilk insan deneyleri başladı.

30 Nisan 2020- Oxford Üniversitesi aşının daha ileri düzeyde geliştirilmesi, geniş ölçekli üretimi ve muhtemel dağıtımı için AstraZeneca ile yapılan bir anlaşmayı duyurdu.

- **PFIZER/BIONTECH COVID-19 AŞISI:** 22 Nisan 2020- Alman otoritesi Paul-Ehrlich Enstitüsü, BioNTech'in aşı programının Faz:1-2 klinik çalışmalarının başlatılmasını onayladı. Aşı programı, doz bulma çalışmasına dahil edilen dört farklı COVID-19 mRNA aşı adayından oluşmaktadır.

23 Nisan /4 Mayıs 2020- 23 Nisan'da BioNTech'in mRNA aşı adayı ile aşılanan ilk kişi, Avrupa'da potansiyel bir COVID-19 aşısı ile aşılanmış olan ilk kişi oldu. Buna paralel olarak Faz:1-2 çalışmaları Amerika'da başladı. Bu çalışmaya yaşlı bireyler de dahil edildi.

MAYIS-2020:

- **CORONAVAC COVID-19 AŞISI:** 6 Mayıs 2020- Sinovac aşı adayının hayvanlarda ön klinik çalışmasının yayınlandığını duyurdu.

22 Mayıs 2020- Sinovac Biontech Çin'de hükümet yetkililerinden CoronaVac için Faz:2 klinik deneylerini yürütmek için onay aldı.

- **MODERNA COVID-19 AŞISI:** 1 Mayıs 2020- Moderna ve Lonza yıllık 1 milyar doza kadar mRNA-1273 üretimini mümkün kılmak amacıyla dünya çapında stratejik bir iş birliğine gittiklerini duyurdu.

12 Mayıs 2020- Moderna mRNA-1273 için FDA'den "Fast Track" ünvanını aldı.

"Fast Track" süreci ciddi durumların tedavisi ve önlenmesinde kullanılması planlanan aşı ve ilaçların geliştirilmesi ve incelenmesi hızlandırmak için tasarlanmıştır.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

18 Mayıs 2020- Moderna mRNA-1273 için pozitif Faz:1 ara verilerini açıkladı.

29 Mayıs 2020- Faz:2 çalışmaları kapsamında her yaş grubundaki ilk katılımcılara uygulama yapıldı.

- **OXFORD COVID-19 AŞISI:** 2 Mayıs2020- Araştırmacılar yaş aralığını yaşlılar ve çocukları da kapsayacak şekilde genişleterek gelecek iki faz çalışması için 10260'a kadar gönüllü kaydını başlattılar.
- **SPUTNIK V (GAM-COVID-VAC) COVID-19 AŞISI:** Mayıs 2020- Gamaleya Epidemiyoloji ve Mikrobiyoloji Araştırma Enstitüsü ciddi yan etkileri olmayan bir aşı geliştirdiklerini duyurdu.

HAZİRAN-2020:

- **CORONAVAC COVID-19 AŞISI:** 13 Haziran 2020- Sinovac, olumlu immünojenite ve güvenilirlik profilleri gösteren CoronaVac'ın pozitif ön sonuçlarını duyurdu. Faz:1 çalışmaları 143 gönüllü ile, Faz:2 çalışmaları ise 600 gönüllü ile gerçekleştirildi. Faz:1 Faz:2 deneyleri sonucunda ciddi bir yan etki bildirilmedi. Faz:2 klinik deney sonuçları aşının 0-14 gün takvimiyle uygulandığında antikor oluşumunu indüklediğini gösterdi. Antikor serokonversiyon oranı, aşının pozitif immün yanıtı indüklediği sonucunu işaret eder şekilde %90'ın üzerindeydi.

30 Haziran 2020- 14 gün ara ile aşılama sonrası %90'ın üzerinde serokonversiyon oranı gözlemlendi. Yaşlılarda Faz:2 çalışması yürütüldü ve bunu çocuk ve ergen grupları takip etti. Şirket 2020'nin ikinci yarısında başlaması planlanan Faz:3 çalışmaları için Çin dışındaki bazı şirketlerle iş birliğine gitti.

- **MODERNA COVID-19 AŞISI:** 11 Haziran 2020- Faz:2 çalışmaları için 300 kişiden oluşan genç yetişkinler grubu ve 50 kişiden oluşan yaşlı yetişkinler grubunun kayıtları tamamlandı.

25 Haziran 2020- Moderna ve Catalent mRNA-1273'ün doldur/bitir tekniğiyle üretimi için iş birliği duyurusunda bulundu.

- **OXFORD COVID-19 AŞISI:** 2 Haziran 2020- Brezilya Sağlık Düzenleme Kurumu (ANVISA), Oxford aşısının klinik deneylerine Brezilya'nın da dahil edilmesine onay verdi.

23 Haziran 2020- Oxford aşısının klinik deneylerinin Güney Afrika'da başlayacağı duyuruldu.

27 Haziran 2020- Brezilya'da klinik deneyler başladı.

- **SPUTNIK V (GAM-COVID-VAC) COVID-19 AŞISI:** 18 Haziran 2020- Faz:1 çalışması başladı.

TEMMUZ-2020:

- **CORONAVAC COVID-19 AŞISI:** 3 Temmuz 2020- Reuters Brezilya sağlık düzenleyicisi ANVISA'nın CoronaVac için klinik deneyleri onayladığını bildirdi. Sao Paulo Eyaleti Valisi Joao Doria aşının test edilmesi için halihazırda 9.000 gönüllünün kaydolduğunu söyledi.

16 Temmuz 2020- Sinovac, üst düzey yetkililer de dahil olmak üzere şirket çalışanlarına henüz insanlarda test edilmesinin hükümet tarafından onaylanmasından önce aşı yapıldığını açıkladı.

- **MODERNA COVID-19 AŞISI:** 14 Temmuz 2020- The New England Journal of Medicine'da NIH'in yürüttüğü mRNA-1273 için Faz:1 çalışmasının ara sonuçları yayımlandı.

26 Temmuz 2020- BARDA, mRNA-1273 için daha kapsamlı bir Faz:3 çalışmasını desteklemek adına anlaşmayı genişletti.

27 Temmuz 2020- mRNA-1273'ün NIH ve BARDA işbirliği ile yürütülen Faz:3 çalışmaları başladı.

- **OXFORD COVID-19 AŞISI:** 16 Temmuz 2020- Sağlıklı gönüllülerle gerçekleştirilen Faz:1 çalışmalarında



BİRLİKTE DEĞİŞİM

aşının vücutta hem antikor oluşumunu hem de öldürücü T-hücrelerini uyardığını, böylelikle 'çifte koruma' sağladığını gösteren sonuçlar görülmeye başlandı.

20 Temmuz 2020- İlk sonuçlar tıp dergisi *The Lancet*' te yayınlandı.

- **PFIZER/BIONTECH COVID-19 AŞISI:** 1 Temmuz 2020- BioNTech ve Pfizer dört aşı adayından biri için Amerika'daki çalışmanın başlangıç sonuçlarını duyurdu.

13 Temmuz 2020- BioNTech'in dört aşı adayından ikisi FDA tarafından "Fast Track" olarak tayin edildi.

20 Temmuz 2020- BioNTech ve Pfizer Almanya'da devam etmekte olan Faz:1 ve 2 doz ayarlama çalışmalarının başlangıç verilerini duyurdu.

20-22-31 Temmuz 2020- BioNTech ve Pfizer İngiltere ile aşı adayının 30 milyon doz temini için anlaşıldığını duyurdu.

BioNTech ve Pfizer, ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı ile 100 milyon doz aşı tedariki ve buna ilaveten 500 milyon doza kadar alınabileceğini belirten bir anlaşma imzaladı. Ayrıca Japon Sağlık Bakanlığı ile aşı adaylarından BNT162'nin 120 milyon dozluk temini için anlaşma imzalandı.

27 Temmuz 2020- Faz:1 ve 2 klinik çalışmalarının prelinik ve klinik verilerinin kapsamlı incelemelerini takiben BioNTech ve Pfizer 4 mRNA aşı adayından birini küresel ölçekli Faz:2 ve 3 etkinlik ve tolere edilebilirlik çalışmaları için seçti. Faz:2 ve 3 çalışmasına 30.000'den fazla gönüllünün dahil olması ve ABD, Arjantin, Brezilya ve Almanya'dan 120 civarında bölgede başlatılması planlandı (Çalışma daha sonra yaklaşık 44.000 gönüllü ve 150'den fazla bölgeyi kapsayacak şekilde genişletildi.).

AĞUSTOS-2020:

- **CORONAVAC COVID-19 AŞISI:** 28 Ağustos 2020- Şirket biri 21 Temmuz 2020'de Brezilya'da, diğeri ise 11 Ağustos 2020'de Endonezya'da olmak üzere iki ayrı Faz:3 çalışmasını başlattı.

28 Ağustos 2020- *Reuters* Çin'de sağlık çalışanları gibi yüksek riskli grupların aşılama programının bir parçası olarak CoronoVac'ın acil kullanımlar için onaylandığını bildirdi.

- **PFIZER/BIONTECH COVID-19 AŞISI:** 5 Ağustos 2020- BioNTech ve Fosun Pharma, Faz:1 çalışmasının Çin'de Ulusal Tıbbi Ürünler İdaresi tarafından onaylanmasının ardından Çin'deki ilk gönüllülere mRNA aşı adayının ilk dozunun uygulandığını duyurdu. Böylece aşının klinik deneyleri üç kıtada devam eder hale geldi. Buna ek olarak BioNTech ve Pfizer Kanada hükümeti ile 2021 yılı için aşı tedariki hakkında bir anlaşma imzaladı.

20 Ağustos 2020- Seçilen aşı adayının Faz:1 ve 2 çalışmalarının verileri ulaşılabilir hale getirildi.

- **SPUTNIK V (GAM-COVID-VAC) COVID-19 AŞISI:** Ağustos 2020- Her birine 38 hastanın dahil olduğu iki ayrı çalışmanın Faz:1 ve 2 deneyleri tamamlandı. Çalışmalardan birinde sonrasında sınırlı koşullar altında pazarlama izni alacak olan formülasyon kullanıldı. Bu aşuya 'Sputnik V' ismi verildi.

Prelinik ve klinik deneyler esnasında Gam-COVID-Vac (Sputnik V) aşısının bir ya da iki doz uygulandığı 38 katılımcı koronavirüsün spike proteinine karşı antikor geliştirdiler.

11 Ağustos 2020- Rusya Sağlık Bakanı Mikhail Murashko, Başkan Vladimir Putin'in de katıldığı bir hükümet toplantısında aşının kullanım için yasal onay aldığını duyurdu. Tescil belgesinde, aşının 1 Ocak 2021'den önce yaygın olarak kullanılmayacağı, bu tarihten önce ise riskli gruplardan az sayıda vatandaş (yaşlılar ve sağlık personeli gibi) için kullanılabilirliği belirtildi.

15 Ağustos 2020- Rus medyasına göre, aşının büyük ölçekli üretimi başlatıldı. Bu tarih itibarıyla, Rusya Federasyonu'na 20 ülkeden 1 milyar doz aşı için başvurular ulaşılmış durumdaydı. Üretim kapasitelerini ikiye katlama potansiyeli olan 3 tesis ayda 1 milyon doz aşı üretebilmiştir.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

26 Ağustos 2020- Aşının liyofilize formülasyonu "Gam-COVID-Vac-Lyo" için sertifika numarası yayımlandı.

EYLÜL-2020:

- **CORONAVAC COVID-19 AŞISI:** 5 Eylül 2020- Sinovac, CoronaVac için geç aşama klinik testleri yapmayı kabul eden Brezilya ve Endonezya'ya ek ülkeleri duyurdu.

6 Eylül 2020- *Reuters* sayıları 3000'e yakın olan Sinovac Biotech Ltd. çalışanlarının ve ailelerinin Faz:3 aşamasında olan CoronaVac aşısını yaptırdıklarını bildirdi.

9 Eylül 2020- Sinovac, CoronaVac'ın Çin'de 60 yaş üzeri sağlıklı bireylerde yürütülen Faz:1- 2 çalışmalarında daha önceki 18-59 yaş arası yetişkinlerde yapılan çalışmaların sonuçlarıyla benzer olarak iyi bir güvenilirlik ve immünojenite gösterdiğini duyurdu.

22 Eylül 2020- Sinovac, yakın zamanda Türkiye'de CoronaVac'ın Faz:3 klinik çalışmalarına başladığını duyurdu.

23 Eylül 2020- Sinovac, CoronaVac'ın NMPA tarafından çocuk ve ergenlerde klinik çalışmaları için onaylandığını duyurdu.

30 Eylül 2020- Brezilya'nın Sao Paulo eyaletinin hükümeti, Sinovac Biotech'ten 46 milyon doz potansiyel aşı almak için bir sözleşme imzaladı. Ancak bir şirket kaynağı Global Times'a, Sao Paulo valisinin daha önceden ima ettiği gibi, her dozun fiyatının 1,96 dolar kadar düşük olmayacağını söyledi.

- **MODERNA COVID-19 AŞISI:** 8 Eylül 2020- Moderna, COVID-19 aşı geliştirilmesi sürecinde aşılanan bireylerin sağlığı ve güvenliğinin birincil öncelikleri olmaya devam edeceği hakkında bir taahhüt imzaladı.

29 Eylül 2020- mRNA-1273'ün ileri yaş gruplarına (56-70 yaş arası ve 71 yaş üstü gruplar) ait Faz:1 çalışmasının ara sonuçları *The New England Journal of Medicine*'de yayınlandı.

- **OXFORD COVID-19 AŞISI:** 9 Eylül 2020- Oxford aşısının deneyleri bir hastada yan etki görüldüğünün bildirilmesiyle askıya alındı.

12 Eylül 2020- Yapılan araştırma sonrası deneyler devam etmeye başladı.

- **PFIZER/BIONTECH COVID-19 AŞISI:** 7 Eylül 2020- Paul-Ehrlich Enstitüsü Almanya'da Faz:2 ve 3 klinik çalışmalarını onayladı. Küresel olarak yürütülen bu çalışma için kayıtlı kişi sayısı Eylül ayı itibarıyla 25.000'e ulaştı.

17 Eylül 2020- Novartis ile üretim tesisi devri anlaşması imzalanarak üretim kapasitesi artırıldı.

- **SPUTNIK V (GAM-COVID-VAC) COVID-19 AŞISI:** 4 Eylül 2020- Faz:1 ve 2 deneylerine katılan 76 katılımcıya ait güvenlik ve bağışık yanıtı dair ilk kanıtları gösteren veriler yayınlandı. Uluslararası aşı bilimcileri katılımcıların çoğu için tıpatıp aynı verilerin bildirilmesi sebebiyle sonuçları eksik, şüpheli ve güvenilmez olarak yorumladı.

EKİM-2020:

- **CORONAVAC COVID-19 AŞISI:** 16 Ekim 2020- Jiaxing Hastalık Kontrol ve Önlenmesi Merkezi bir açıklamada CoronaVac'ın doz başına 200 Yuan'a (29.75 dolar) mal olacağını ve sağlık çalışanlarının da dahil olduğu riskli gruplarda aşılanmanın başladığını belirtti.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

19 Ekim 2020- Butantan Enstitüsü 9.000 gönüllünün dahil olduğu deneylerde 2 dozluk CoronaVac aşısının güvenli olduğunu duyurdu.

21 Ekim 2020- Brezilya Devlet Başkanı Jair Bolsonaro planlanmış olan 46 milyon doz CoronaVac alımını geri çevirdiğini açıkladı.

23 Ekim 2020- Butantan Enstitüsü'nün 6 milyon doz CoronaVac alımını gerçekleştirebileceği açıklandı.

- **MODERNA COVID-19 AŞISI:** 22 Ekim 2020- Moderna, mRNA -1273'ün Faz:2 çalışması için kayıtları tamamladı.
- **PFIZER/BIONTECH COVID-19 AŞISI:** 6-9 Ekim 2020- *European Medicines Agency (EMA) ve Health Canada* aşı ile ilgili veriler hakkında bir periyodik izleme kararı aldı. Periyodik bir izlemede, EMA'in İnsanlar için Kullanılan Tıbbi Ürünler Komitesi (CHMP) devam etmekte olan çalışmaların verilerini erişilebilir hale geldikçe incelemektedir.
- **SPUTNIK V (GAM-COVID-VAC) COVID-19 AŞISI:** Ekim 2020- Rusya Sağlık Bakanı Mikhail Murashko, Gam-COVID-Vac'ın büyük ölçekli üretimi başladıktan sonra tüm Rus vatandaşlarına ücretsiz olacağını söyledi.

KASIM-2020:

- **CORONAVAC COVID-19 AŞISI:** 10 Kasım 2020- Brezilya'da CoronaVac'ın son evre deneylerinin ciddi bir yan etki nedeniyle durdurulduğu bildirildi.

11 Kasım 2020- Şirket, "Butantan Enstitüsü ile iletişime geçtikten sonra enstitü başkanının bahsi geçen yan etki olayının aşı ile ilgili olmadığını öğrendik. Sinovac konu hakkında Brezilya ile iletişime devam edecektir. Brezilya'daki klinik çalışmada GMP gereklilikleri sıkı bir şekilde yerine getirilmektedir ve aşının güvenliliğine güvenimiz tamdır." şeklinde bir açıklama yaptı.

11 Kasım 2020- Brezilya Ulusal Sağlık Sürveyans Ajansı CoronaVac'ın Faz:3 klinik deneylerinin kaldığı yerden devam etmesine izin verdi.

17 Kasım 2020- Çin'de 700'den fazla katılımcının dahil olduğu Faz:1 ve 2 çalışmalarının sonuçları *The Lancet*'te yayınlandı. Makalenin yazarlarından biri olan Zhu Fengcai "Bulgularımız CoronaVac'ın 14 gün arayla iki doz uygulanması sonucunda 4 hafta içinde hızlı bir antikor yanıtı oluşturarak bağışıklama sağladığını göstermektedir." dedi.

18 Kasım 2020- Sao Paulo-Brezilya'ya 120.000 doz CoronaVac ulaştı. Aşılar Ekim ayında 6 milyon doz olarak duyurulan siparişin bir parçası ve Ocak 2021'de kullanıma hazır.

- **MODERNA COVID-19 AŞISI:** 16 Kasım 2020- Moderna, mRNA-1273'ün düşük sıcaklıklarda daha uzun raf ömrüne sahip olduğunu duyurdu.

16 Kasım 2020- mRNA-1273 Faz:3 çalışmasının ilk ara değerlendirilmesinde, %94.5 ile etkinlik parametresini karşıladı.

- **OXFORD COVID-19 AŞISI:** 23 Kasım 2020- Araştırmacılar geç evre deney sonuçlarının, aşının iki doz uygulanmasından sonra koronavirüse karşı ortalama %70.4 etkili olduğunu gösterdiğini duyurdu.

27 Kasım 2020- Hükümet, İngiltere İlaç ve Sağlık Hizmeti Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA)'ndan Oxford Üniversitesi ve AstraZeneca'nın ürettiği aşığı değerlendirmesini resmi olarak talep etti.

- **PFIZER/BIONTECH COVID-19 AŞISI:** 9 Kasım 2020- Çalışmaya, 38.955'ine ikinci dozun da uygulandığı 43.538 kişi kaydolmuştur. Katılımcıların yaklaşık %42'si Dünya genelinden, ABD'deki katılımcıların



BİRLİKTE DEĞİŞİM

%30'u ise farklı ırklardan ya da farklı etnik kökene sahip kişilerdir.

11 Kasım 2020- Yapılan tedarik anlaşmaları ile, düzenleyicilerin onayına tabi olmakla birlikte, Avrupa Birliği'ne 2020'nin sonunda teslim edilmeye başlanacak olan BioNTech'in aşı adayının 200 milyon dozunun (100 milyon doz ek sipariş imkanı ile) temini sağlanacaktır. AB için aşı temini BioNTech'in Almanya'daki, Pfizer'in ise Belçika'daki üretim tesislerince üretilecek olup şirketler üretim kapasitesinin 2021'de 1.3 milyar doza kadar artacağını öngörmektedir.

16 Kasım 2020- BioNTech ve Fosun Pharma Çin Ulusal Tıbbi Ürünler İdaresi'nin Çin'de klinik çalışmaların başlamasına izin vermesi ile birlikte öncü aşı adayları ile Faz:2'ye geçtiler.

18 Kasım 2020- FDA tarafından Acil Kullanım İzni için gerektiği üzere, güvenlik verilerinin ikinci dozdan itibaren en az iki ay boyunca erişilebilir olması sağlandı.

Çalışma kapsamında katılımcılardan etkinlik ve güvenlik verileri ilaveten iki yıl boyunca toplanmaya devam edilecek.

20 Kasım 2020- FDA'e Acil Kullanım İzni başvurusunda bulunuldu.

25 Kasım 2020- BioNTech ve Fosun aşı adaylarının Faz:2 klinik deneylerini değerlendirmeye başladı.

30 Kasım 2020- BioNTech'in aşı adayı için resmi başvuru EMA'e teslim edildi. Başvurular İngiltere, Avustralya, Kanada ve Japonya dahil olmak üzere Dünya genelinde başlatıldı.

- **SPUTNIK V (GAM-COVID-VAC) COVID-19 AŞISI:** 4 Kasım 2020- İsrail Hadassah Tıp Merkezi genel müdürü Profesör Zeev Rorstein, "Hadassah'ın Moskova'daki şubesinin klinik deneyler için iş birliği yaptığını ve önümüzdeki birkaç ay içerisinde tamamlanmış olacağını, deneyler kapsamında Rusya ve diğer ülkelerde yaklaşık 40.000 kişinin test edileceğini ve on binlerce kişinin çoktan aşılandığını" söyledi.

ARALIK-2020:

- **CORONAVAC COVID-19 AŞISI:** 1 Aralık 2020- Sağlık Bakanı Sn. Fahrettin Koca ilk aşılanacak olanların sağlık çalışanları olacağını belirterek aşılama başlangıç tarihinin 11 Aralık 2020'den sonra olacağını doğruladı. "Aralık ayında en az 10 milyon doz aşı ulaşılmış olacak ve bu rakam 20 milyona kadar çıkabilir." dedi. Türkiye, Çin ile 50 milyon doz aşı satın alma konusunda anlaşta. Çin aşısının Türkiye'deki herkes için ücretsiz olacağı açıklandı.

6 Aralık 2020- Endonezya 1.2 milyon dozluk CoronaVac siparişinin ilk sevkiyatının ulaştığını duyurdu. Hükümetin Ocak 2021 başlarında 1.8 milyon doz daha aşı almayı planladığını açıkladı.

7 Aralık 2020- Sinovac, diğer aktivitelerin yanı sıra CoronaVac'ın daha ileri düzeyde geliştirilmesi, kapasite artırımı ve üretimi için yaklaşık 500 milyon dolarlık finansman sağlandığını açıkladı.

8 Aralık 2020- CoronaVac'ın Endonezya'daki son aşama deneylerinde aşı uygulananların %97'sinde antikor oluşturduğu ancak etkinliğinin henüz saptanmadığı belirtildi.

15 Aralık 2020- Butantan Enstitüsü'nün sağlık düzenleyicisine sadece acil kullanımları kapsayan kısmi bir yetki yerine tam bir yetkilendirme talebinde bulunacağı ve başvurunun 23 Aralık 2020'de ibraz edileceği açıklandı.

21 Aralık 2020- Brezilya'nın sağlık alanındaki yetkili kurumu ANVISA'nın teknik ekibi CoronaVac'ın fabrikasını inceledi ve inceleme sonrası Sinovac ve Butantan Enstitüsü tarafından gönderilen tamamlayıcı bilgilerin teknik değerlendirilmesini tamamladı. Bu değerlendirme sonucu şirketin GMP sertifikasını yayınlamasını mümkün kıldı.

25 Aralık 2020- AP CoronaVac'ın %91.25 etkili olduğunu bildirdi.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

- **OXFORD COVID-19 AŞISI:** 30 Aralık 2020- Oxford aşısına İngiltere’de MHRA tarafından “acil kullanım izni” verildi.
- **PFIZER/BIONTECH COVID-19 AŞISI:** 2 Aralık 2020- İngiltere’de İlaç ve Sağlık Hizmeti Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA) BioNTech’in aşısının acil tedariki için geçici yetkilendirmeyi onayladı. Daha erken bir tarihte İngiltere ile aşının teslimi için bir sözleşme yapılmıştı.

11 Aralık 2020- FDA BioNTech’in aşısı için acil kullanım iznini onayladı. Pfizer-BioNTech aşısı henüz FDA tarafından onaylanmış ya da lisans almış değil, ancak FDA tarafından 16 yaş ve üzeri bireylerde COVID-19’u önlemek için Acil Kullanım İzni kapsamında acil durumlarda kullanım için onay aldı.

21 Aralık 2020- BioNTech’in aşısı Avrupa Komisyonu’ndan koşullu pazarlama yetkisi (CMA) aldı. CMA Avrupa Birliği’ne üye 27 ülkenin tamamında geçerlidir.

BioNTech’in aşısı mevcut durumda dünya genelinde 40’ın üzerinde ülkede pazarlama izni, acil kullanım izni ya da geçici yetkilendirme almış bulunmaktadır.

- **SPUTNIK V (GAM-COVID-VAC) COVID-19 AŞISI:** 5 Aralık 2020- Moskova merkezli 70 tıp merkezinde aşılama başladı. Doktorlar ve diğer sağlık çalışanları, öğretmenler ve kamu çalışanları hastalığa maruz kalma riskleri yüksek olduğundan öncelikli grup olarak belirlendi.

Aralık 2020- Rusya Sağlık Bakanı Mikhail Murashko yüksek riskli 100.000’den fazla kişinin aşılandığını söyledi.

Aralık 2020- Generium ve Binnopharm firmaları Gam-COVID-Vac’ın geniş ölçekli üretiminde yer aldı. Aşının BIOCAD firması tarafından da üretilmesi bekleniyor.

10 Aralık 2020- Şubat 2021’in sonuna varmadan ortalama 6.9 milyon doz aşının sivil dolaşıma gireceği duyuruldu.

11 Aralık 2020- AstraZeneca, deney aşamasındaki COVID-19 aşısı AZD1222’nin Sputnik V ile kombinasyonunun klinik deneylerine başlayacaklarını duyurdu.

Devam etmekte olan ve 40.000 gönüllünün dahil olduğu randomize, çift kör, plasebo kontrollü Faz:3 çalışmasının Mayıs 2021’e kadar devam etmesi planlanmıştır. Faz 3 çalışmaları Belarus ve Venezuela’da da yürütülmektedir.

OCAK-2021:

- **CORONAVAC COVID-19 AŞISI:** 3 Ocak 2021- Endonezya, ülkedeki 34 şehrin tümüne CoronaVac aşısının dağıtımına başlayacağını duyurdu.
- 10 Ocak 2021- Endonezya, yerel klinik deneyler sonucunda aşının %65.3 etkili olduğunun bulunması neticesinde acil yetkilendirme onayı verdi.
- **OXFORD COVID-19 AŞISI:** 4 Ocak 2021- İngiltere Ulusal Sağlık Hizmeti (NHS) Oxford aşısını uygulamaya başladı. Brian Pinker adlı bir diyaliz hastası bu süreç kapsamında aşı uygulanan ilk hasta oldu.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

COVID-19 AŞILARI ÇOK YÖNLÜ KARŞILAŞTIRMA:

Aşı	Moderna	BioNTech&Pfizer	Oxford&AstraZeneca	CoronaVac	Sputnik V
Üretim Tekniği	mRNA Tekniği (*)	mRNA Tekniği (*)	Viral Vektör (adenovirüs) Tekniği (**)	İnaktif Virüs Tekniği (***)	Viral Vektör (adenovirüs) Tekniği (**)
Saklanma Koşulları	-20 °C'de 6 ay, 4 °C'de 30 gün	-70 °C'de 6 ay, 2-8 °C'de 5 gün	2-8 °C'de 6 ay	2-8 °C'de 3 yıl	4 °C'de 6 ay
Acil Kullanım Onayı	ABD: 18 Aralık 2020 AB: 6 Ocak 2021	ABD: 11 Aralık 2020 AB: 21 Aralık 2020	İngiltere'de acil kullanım onayı için başvuruda bulunuldu.	Türkiye: 13 Ocak 2021	Henüz klinik çalışmaları tamamlanmamış olsa da 11 Ağustos 2020'de Rusya'da yasal onay almıştır.
Koruyuculuk Oranı	% 95	% 94.1	% 70	Henüz Faz:3 sonuçları açıklanmadı. Türkiye'de CoronaVac Faz 3 çalışmaları 18- 60 yaş arasında (hamileler hariç), altta yatan hastalığı bulunmayan sağlıklı bireylerle yapılmaktadır. Açıklanan ara sonuçta etkinlik %91.25 olarak bildirildi.	Henüz Faz:3 sonuçları açıklanmadı. Sputnik V COVID-19 aşısı halen Rusya'da gönüllülere uygulanmakta olup, aşının koruyuculuk oranının %92 olduğu bildirilmiştir.
Dozlama Aralığı	3 hafta arayla iki doz	4 hafta arayla iki doz	Bir ay arayla iki doz	Faz:3 çalışmaları esnasında 14 günde bir uygulanan aşının 28 günde bir yapıldığında daha yüksek antikor yanıtı alındığı gerekçesi ile 28 gün arayla iki doz olarak uygulanması önerilmektedir.	21 gün arayla 2 doz
Doz Başına Maliyet	37 Dolar	19,5 Dolar	3 Dolar	15 Dolar	10 Dolar
Kimler İçin Tavsiye Edilir?	18 yaş ve üstü kişiler	18 yaş ve üstü kişiler	Çalışmalar 18-55 yaş arasında başlayıp, 55 yaş üstü daha sonra ilave edilmiştir.	Türkiye'de çalışmaları 18- 60 yaş arasında yapılmaktadır (hamileler hariç).	Çalışmalar 18-60 yaş arasında yapılmaktadır.

* **Mesajcı RNA (mRNA) Aşıları:** Mesajcı RNA, vücudumuzda protein sentezinde yer alır. Yapay olarak üretilen mRNA'lar da kendi mRNA'larımız gibi davranarak virüse karşı bağışıklık sistemimizi uyarmayı amaçlar. Bu moleküller kısa sürede yıkılarak vücudumuzdan atılır.

SARS-Cov-2 virüsü, insan hücrelerine girmek için "spike protein" olarak isimlendirilen başak proteinleri kullanır. Enjeksiyondan sonra aşı parçacıkları bu proteinlerin mRNA'sını hücre içerisinde serbest bırakır. Hücrenin molekülleri bu kod dizilimini okur ve spike protein üretir. Bu spike proteinleri, T ve B hücrelerimiz tarafından tanınarak antikor üretilir.

** **Viral Vektör (Adenovirüs) Aşıları:** Spike protein, zararsız bir adenovirüs (grip benzeri hastalık yapan taşıyıcı virüsler) içerisine eklenerek vücuda enjekte edilir. Spike proteini bağışıklık hücreleri tarafından fark edilerek antikor üretilir.

*** **İnaktif Virüs Aşıları:** Parçalanarak, enfekte etme özelliği yok edilen virüsün vücuda enjekte edilmesi suretiyle hastalığa karşı bağışıklık yanıtı oluşturulması hedeflenir.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

MODERNA:

Etki Mekanizması: SARS-CoV-2'nin viral sivri uçlu (S) glikoproteini kodlayan nükleosit ile modifiye edilmiş haberci RNA (modRNA); SARS-CoV-2 S antijeninin ifadesine izin vermek için RNA'nın konakçı hücrelere verilmesini sağlayan lipid partiküllerinde formüle edilmiştir.

COVID-19'a karşı koruyan S antijenine karşı bir bağışıklık tepkisi yaratır.

Dozaj Formları ve Güçlü Yönleri:

Enjeksiyon, süspansiyon

- Doz başına 100mcg / 0.5mL
- Her çok dozlu flakon 10 doz içerir.

COVID-19 Hastalığının Önlenmesi:

18 Aralık 2020: 18 yaşından büyük bireylerde şiddetli akut solunum sendromu koronavirüs 2'nin (SARS-CoV-2) neden olduğu COVID-19'u önlemek amacıyla aktif aşılama için FDA tarafından Acil Kullanım İzni (EUA) verilmiştir.

1 ay arayla 0,5 mL IM x2 doz uygulanır.

Dozlama Hususları: *Etkinlik sınırlamaları:* Tüm aşı alıcılarını korumayabilir.

Bu aşının diğer COVID-19 aşılarıyla birbirinin yerine geçebilirliğine ilişkin veri yoktur; aşılama serisini tamamlamak için bir doz alan bireyler aynı aşı ile ikinci bir doz almalıdır.

65 yaş ve üstü katılımcılarda aşı etkinliği % 86,4 iken, 18 ila 65 yaş arası katılımcılarda % 95,6 olmuştur.

<18 yaş: Güvenlik ve etkinlik verileri oluşturulmamıştır.

Yan Etkiler: Aşı sağlayıcılarının aşidan sonra tüm aşı uygulama hatalarını, ciddi yan etki olaylarını, multisistem enflamatuar sendromu ve hastanede yatan veya ölümcül COVID-19 vakalarını Aşı Yan Etki Raporlama Sistemi (VA-ERS)'ne bildirmesi zorunludur.

>% 10

Enjeksiyon yerinde ağrı (% 86.9)

Yorgunluk (% 38.4)

Baş ağrısı (% 35.3)

Miyalji (% 23,7)

Antipiretik / analjezik ilaç kullanımı (% 23,3)

Aksiller şişlik / hassasiyet (% 11.6)

% 1-10

Bulantı / kusma (% 9,4)

Üşüme (% 9,2)

Şişme (sertlik), > 25 mm (% 6.7)

Ağrı, Derece 3 (% 3,2)

Eritem > 25 mm (% 3)

Baş ağrısı, Derece 3 (% 1,9)



BİRLİKTEDEĞİŞİM

Yorgunluk, Derece 3 (% 1,1)

<% 1

Ateş (% 0.9)

Miyalji, Derece 3 (% 0,6)

Şişme (sertlik), Derece 3 (% 0,5)

Artralji, Derece 3 (% 0,4)

Aksiller şişlik / hassasiyet, Derece 3 (% 0,3)

Eritem, Derece 3 (% 0,3)

Titreme, 3. Derece (% 0.1)

Yorgunluk, Derece 4 (<% 0.1)

Artralji, Derece 4 (<% 0.1)

Bulantı / kusma, Derece 3 (<% 0.1)

Ateş, Derece 3-4 (<% 0.1)

Hamilelik ve Emzirme:

Gebelik: Gebelikte aşuya bağlı riskler hakkında bilgi vermek için yeterli veri yoktur.

Hayvan Verileri:

- Aşı dışı sıçanlara çiftleşmeden 28 ve 14 gün önce ve 1. ve 13. gebelik günlerinde IM uygulanmıştır.
- Aşıya bağlı olarak kadın doğurganlığı, fetal gelişim veya doğum sonrası gelişim üzerinde hiçbir yan etki bildirilmemiştir.

Emzirme: Anne sütüyle beslenen bebekler veya süt üretimi / boşaltımı üzerindeki etkileri değerlendirmek için veriler mevcut değildir.

Uygulama Yöntemi: IM Uygulama

Yalnızca IM enjeksiyonu için uygundur.

BIONTECH&PFIZER:

Etki Mekanizması: SARS-CoV-2'nin viral sivri uçlu (S) glikoproteini kodlayan nükleosit ile modifiye edilmiş haberci RNA (modRNA), SARS-CoV-2 S antijeninin ifadesine izin vermek için RNA'nın konakçı hücrelere verilmesini sağlayan lipid partiküllerinde formüle edilmiştir.

COVID-19'a karşı koruyan S antijenine karşı bir bağışıklık tepkisi yaratır.

Dozaj Formları ve Güçlü Yönleri: Enjeksiyon, donmuş süspansiyon konsantresi

- 30 mcg / 0.3mL (çok dozlu flakon)

COVID-19 Hastalığının Önlenmesi:

11 Aralık 2020: Acil Kullanım İzni (EUA), 16 yaşındaki bireylerde şiddetli akut solunum sendromu koronavirüs 2'nin (SARS-CoV-2) neden olduğu COVID-19'u önlemek için aktif aşılama için FDA tarafından yayınlandı.

3 hafta arayla uygulanan 0.3 mL IM x2 doz.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

Dozlama Hususları: *Etkinlik sınırlamaları:* Tüm aşı alıcılarını korumayabilir.

Bu aşının diğer COVID-19 aşılarıyla birbirinin yerine geçebilirliğine ilişkin veri yoktur; aşılama serisini tamamlamak için 1 doz alan bireyler aynı aşı ile ikinci bir doz almalıdır.

16-17 yaş arası ergenlerde EUA, 18 yaş üstü bireylerdeki güvenlik ve etkinlik sonuçları üzerinden tahmin yürütülmesine dayanmaktadır.

Yan Etkiler: Aşı sağlayıcılarının Aşı Yan Etki Raporlama Sistemi(VAERS)'ne tüm aşı uygulama hatalarını, ciddi yan etki olaylarını, yetişkinlerde ve çocuklarda multisistem enflamatuvar sendromunu ve aşılamadan sonra hastanede yatan veya ölümcül COVID-19 vakalarını bildirmesi zorunludur.

>% 10

Enjeksiyon yerinde ağrı (% 84.1)

Yorgunluk (% 62.9)

Baş ağrısı (% 55.1)

Kas ağrısı (% 38.3)

Üşüme (% 31.9)

Eklem ağrısı (% 23.6)

Ateş (% 14,2)

Enjeksiyon bölgesinde şişlik (% 10,5)

% 1-10

Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (% 9.5)

Bulantı (% 1.1)

<% 1

Halsizlik (% 0,5)

Lenfadenopati (% 0.3)

Görülme Sıklığı Tanımlanmamış: Klinik deneyler dışında toplu aşılamadan sonra bildirilen şiddetli alerjik reaksiyonlar

Kontrendikasyonlar: Aşıdaki herhangi bir bileşene karşı bilinen şiddetli alerjik reaksiyon öyküsü (örneğin, anafilaksi)

CDC Tarafından Listelenen Kontrendikasyonlar:

- Daha önce mRNA COVID-19 aşısı veya bileşenlerini aldıktan sonra şiddetli alerjik reaksiyon.
- Polietilen glikol (PEG) dahil mRNA COVID-19 aşısı veya bileşenlerini aldıktan hemen sonra alerjik reaksiyon (herhangi bir şiddette).
- Polisorbatlara karşı ani alerjik reaksiyon (herhangi bir şiddette) (aşı içeriği PEG ile potansiyel çapraz reaktif aşırı duyarlılık nedeniyle).

Uyarılar:

- Bağımsızlık sistemi baskılanmış kişiler, bağımsızlık sistemini baskılayıcı tedavi alan kişiler de dahil olmak üzere, aşuya karşı bağımsızlık tepkisini azaltmış olabilir.
- Aşı, tüm aşı alıcılarını korumayabilir.
- Alerjik reaksiyonlar



BİRLİKTE DEĞİŞİM

- Ani alerjik reaksiyonları yönetmek için kullanılan uygun tıbbi tedavi, aşılamadan hemen sonra sağlanmalıdır.
- İlk doza karşı şiddetli reaksiyon yaşayan (örn. epinefrin kullanımını veya hastanede yatmayı gerektiren) hiç kimseye ikinci doz uygulanmamalıdır.
- Aşılarla karşı şiddetli alerjik reaksiyon öyküsü olan kişiler, COVID-19 aşısı hakkında doktorlarına danışmalıdır.
- Yiyeceklere, evcil hayvanlara, latekse, oral ilaçlara veya çevresel koşullara şiddetli alerjisi olan kişiler, mRNA COVID-19 aşıları için ara CDC klinik değerlendirmelerine göre aşılanabilir.

Hamilelik ve Emzirme:

Gebelik: Gebelikte aşıya bağlı riskler hakkında bilgi vermek için yeterli veri yoktur.

Emzirme: Anne sütüyle beslenen bebekler veya süt üretimi / boşaltımı üzerindeki etkileri değerlendirmek için veriler mevcut değildir.

Uygulama Yöntemi: IM Uygulama

Yalnızca IM enjeksiyonu için uygundur.

OXFORD-ASTRAZENECA:

Şempanze adenovirüsü vektörlü bir aşıdır.

Vektör içine konulan SARS-CoV2 spike glikoprotein geninin vücuda verilerek antikor oluşturması hedeflenir. Şempanze adenovirüsü insanlarda hastalık yapmaz.

Genel olarak, aynı zamanda AZD1222 olarak da bilinen Oxford aşısı ChAdOx1 nCoV-19, 8 Aralık'ta *The Lancet*'te yayınlanan ara sonuçlara göre SARS-CoV-2'ye karşı % 70.4 koruma göstermektedir.

İki standart doz alan katılımcılar için aşı etkinliği % 62.1 olarak açıklandı. Düşük doz ve ardından standart bir doz alan katılımcılarda etkinlik % 90.0 olarak gerçekleşti. Çeşitli doz rejimlerinden elde edilen veriler birleştirildiğinde, çalışma, aşının semptomatik koronavirüs enfeksiyonlarını önlemede % 70 etkili olduğu bulundu. Standart rejim -bir ay arayla uygulanan aynı kuvvette iki doz- % 62'lik bir etkinliğe sahipken, daha düşük bir başlangıç dozu olan rejim % 90'lık bir etkinlik vermiştir.

8 Aralık'ta düzenledikleri basın toplantısında araştırmacılar verilerin düzenleyicilerin rehberliği doğrultusunda bir araya getirildiğini söylediler. Bununla birlikte araştırmacılar, daha düşük bir başlangıç dozu uygulanmasıyla daha yüksek bir etkinin nasıl elde edilebileceğini açıklamakta zorlandılar ve bulguyu takip etmek için ayrı bir denemenin gerekli olduğunu söylediler. Dahası, denemenin düşük doz kolu 55 yaşın üzerindeki hiç kimseyi içermiyordu.

Ancak *Lancet* makalesini gözden geçirenler, ekibin verilerini yaşa göre incelemelerini istedi ve bu durum, 55 yaşın altındaki yetişkinlerde bile etkinliğin, standart dozu alanlara göre düşük doz grubunda hala yüksek olduğunu ortaya çıkardı. Oxford Üniversitesi'nde Oxford Aşı Grubu yöneticisi ve makalenin yazarlarından biri olan Pollard "Genel olarak, 55 yaş üstü grubun standart aşı dozundan bile ne kadar fayda sağlayacağı belirsizliğini koruyor." dedi. Aşı etkinliği açısından değerlendirilen gruptaki kişilerin yalnızca % 12'si 55 yaşın üzerindedir. Aşının önceki çalışmaları bağışıklık tepkilerinin olduğunu gösterdi. 55 yaşın üzerindeki kişilerde, daha genç katılımcılarla karşılaştırılabilir durumdaydı, bu da aşının yaşlı yetişkinlerde iyi çalışacağını düşündürmektedir. Ancak Pollard, daha büyük klinik araştırmanın şimdiye kadar yaşlı yetişkinler hakkında çok az veriye sahip olduğunu, çünkü bu kişilerin çalışmaya daha sonra dahil edildiğini ifade etmiştir. Yayınlanan sonuçlar, kayıtlı yaklaşık 24.000 katılımcının 11.000'den fazlasından alınan ara verilerdir ve araştırmacılar, daha fazla veri geldikçe yaşlı yetişkinlerdeki aşı hakkında daha fazla bilgi edinebilir.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

İlk Yayınlanan Aşı Deneme Sonuçları:

Aşının geniş ölçekteki klinik çalışmasının resmi olarak yayınlanan ilk sonuçları, AstraZeneca-Oxford aşısının güvenli ve etkili olduğunu göstermektedir. Ancak veriler, en etkili doz rejimi ve yaşlı yetişkinlerde ne kadar etkili olduğu soruları da dahil olmak üzere bir dizi bilinmeyi vurgulamaktadır. Çalışmalarda 55 yaş üstü katılımcı sayısı çok azdır. mRNA bazlı aşılardan aksine dağıtmak için en ucuz (doz başına 2-3 dolar) ve en kolay aşılardan arasında olması muhtemeldir.

En büyük bilmecelerden biri, bir ölçüm hatası nedeniyle iki doz rejiminden daha düşük başlangıç dozu alan çalışma katılımcılarında etkinliğin eşit doz alanlara oranla artmasıdır.

Bir başka soru ise, aşının asemptomatik enfeksiyonlarla savaşım savaşamayacağıdır. Oxford-AstraZeneca ekibi, bunu izleyen önde gelen üç aşı geliştiricisinden yalnızca biridir. Veriler, düşük doz aşısının asemptomatik enfeksiyonları azaltmada yaklaşık %60 etkili olduğunu göstermektedir, ancak standart dozun bu tür enfeksiyonları önemli ölçüde azaltıp azaltmadığı açık değildir.

SINOVAC-CORONAVAC:

Klasik bir yöntem olan inaktif virüs aşısı tekniğine göre hazırlanan CoronaVac-SinoVac aşısı (inaktif SARS-CoV-2) kimyasal inaktivasyon sonucu çoğalma yeteneğini ve enfekte etme özelliğini yitirmiş olan virüsün vücuda verilerek bağışıklık oluşturulması hedeflenmiştir.

Korumanın ne kadar süre için olduğunun belirlenebilmesi için antikor yanıtının kalıcılığının gelecekteki çalışmalarla değerlendirilmesi gerekliliği bildirilmiştir.

Uygulama:

- Grip aşısı ile aynı zamanlarda uygulanabilir. Ancak yeni bir aşı olduğu için 14 gün ara ile uygulanması önerilmektedir.
- COVID-19 geçirmiş ve antikor düzeyi oluşmuş kişilere uygulanabilir, ancak otoritelerin bir kısmı tarafından son 6 ay içinde COVID-19 geçirerek iyileşmiş kişilere yapılması önerilmemektedir.
- Hastalığı aktif olanlara uygulanmaz.

Yan Etkiler:

Aşı uygulanan bölgede ağrı, kızarıklık, şişlik

Aşı uygulanan kolda uyuşma

Yorgunluk

Hafif ateş, titreme

Baş ağrısı

Kas ve eklem ağrısı

Kusma, bulantı

Halsizlik



BİRLİKTEDEĞİŞİM

SPUTNIK V:

Sputnik V aşısı, Rusya'nın Gamaleya Mikrobiyoloji ve Epidemiyoloji Enstitüsü tarafından viral vektör aşı teknolojisiyle COVID-19'a karşı geliştirilen aşıdır. Sputnik V aşısı, her ikisi de SARS-CoV2 spike glikoprotein (rAd26-S ve rAd5-S) geni taşıyan rekombinant adenovirüs tip 26 (rAd26) vektörü ve rekombinant adenovirüs tip 5 (rAd5) vektöründen oluşmaktadır. Aşının dondurulmuş ve liyofilize olmak üzere iki formülasyonunun güvenliğinin ve immünojenitesinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Heterolog rAd26 ve rAd5 vektör bazlı COVID-19 Sputnik V aşısının iyi bir güvenlik profiline sahip olup, güçlü hümmoral ve hüccesel bağışıklık tepkileri uyandırdığı bildirilmiştir. Aşının koruyuculuk oranının %92 olduğu bildirilmiştir. Sputnik V aşısı ile bağışıklık sisteminde virüse karşı güçlü bir savunma mekanizmasının oluşmasında alkolün olumsuz etkisinin belirlendiği ve aşının etkili olabilmesi için, aşı olacak kişinin ilk doz öncesinde 14 gün ve sonrasında da 42 gün (Sputnik V aşısı 2 doz 21 gün) boyunca hiçbir şekilde alkol almaması gerektiği bildirilmiştir.

Uygulama:

- Sputnik V aşısı, kol deltoid bölge kas içi (IM), 21 gün ara ile birer doz (toplam 2 doz) olarak uygulanır.
- Grip aşısı ile aynı zamanlarda uygulanabilir. Ancak yeni bir aşı olduğu için 14 gün ara ile uygulanması önerilmektedir.
- COVID-19 geçirmiş ve antikor düzeyi oluşmuş kişilere uygulanabilir, ancak otoritelerin bir kısmı tarafından son altı ay içinde COVID-19 geçirerek iyileşmiş kişilere yapılması önerilmemektedir.
- Hastalığı aktif olanlara uygulanmaz.

AŞILAMA HAKKINDA GÜNCEL SORU-CEVAPLAR:

COVID-19 Geçirmiş Kişiler Aşı Yaptırmalı mı?

CDC (ABD Hastalık Koruma ve Kontrol Merkezleri) tarafından bu soruya verilen yanıt, evet. COVID-19 ile ilişkili ciddi sağlık riskleri ve COVID-19 ile yeniden enfeksiyonun mümkün olması nedeniyle, COVID-19 enfeksiyonu geçirip geçirmediğinize bakılmaksızın aşı olmanız gerekir. COVID-19 semptomları için monoklonal antikorlar veya iyileşme gösteren plazma ile tedavi edildiyse, COVID-19 aşısı yaptırmadan önce 90 gün beklemelisiniz. Hangi tedavileri aldığınızdan emin değilseniz veya COVID-19 aşısı yaptırmakla ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza başvurun.

COVID-19 geçirdikten sonra aşılanan birinin aşı sayesinde tekrar hastalanmaya karşı ne kadar korunduğu henüz bilinmemektedir. "Doğal bağışıklık" adı verilen ve bir enfeksiyondan elde edilen bağışıklık kişiden kişiye değişir. COVID-19 olan birinin tekrar enfekte olması nadir de olsa mümkündür. Ayrıca, COVID-19 virüsünü tekrar alan kişilerin, virüsü ilk enfeksiyon iyileştikten sonraki 90 gün içinde alması nadirdir. Aşıların ne kadar etkili olduğuna dair daha fazla veriye sahip oluncaya kadar, aşılamayla üretilen bağışıklığın ne kadar süreceğini öngörmek mümkün değildir.

COVID-19 Aşısı Ve Başka Bir Aşı Aynı Anda Uygulanabilir mi?

COVID-19 aşı uygulamasını takiben, grip veya başka bir aşı uygulaması için en az 14 gün beklemelisiniz. Ve önce başka bir aşı olursanız, COVID-19 aşısını yaptırmadan önce en az 14 gün beklemelisiniz.

COVID-19 Aşıları Düşünüldüğünde, İki Farklı Aşı İle Aşılanmak Etkinliği Artırabilir mi?

Bugüne dek elde edilen veriler ışığında COVID-19 aşılarının birbirinin yerine kullanılması önerilmemektedir.

Bir kişi aynı hastalığa karşı iki farklı aşı çeşidi ile aşılanırsa, özellikle yakın zamanda, üç senaryo ortaya çıkabilir:



BİRLİKTE DEĞİŞİM

- Daha güçlü bir bağışıklık tepkisi alırlar.
- İkinci aşı, orijinal aşının ikinci dozunu almaya benzer bir bağışıklığa neden olur.
- İlk aşı tarafından üretilen bağışıklık tepkisi, ikinci aşıya verilen tepkinin bileşenlerine müdahale ederek bazı durumlarda daha düşük bağışıklığa neden olur.

Bu nedenlerden dolayı, farklı bir COVID-19 aşısı aldıktan kısa bir süre sonra ikinci bir tip COVID-19 aşısı yaptırmann etkilerini belirlemek için çalışmalar yapılması gerekecektir. Bununla birlikte, COVID-19 aşılarının grip aşularına benzerliği ve her yıl aşı olma gerekliliği belirlenirse, bir yıldan diğerine tür değiştirmeye ilişkin endişelerin sorun olma olasılığı daha düşük olacaktır.

NOT: Bu yanıtlar, CDC (ABD Hastalık Koruma ve Kontrol Merkezleri) kılavuzları esas alınarak derlenmiştir.

YERLİ AŞI ÇALIŞMALARI:

İnsanlık tarihinde ilk aşılama uygulamaları milattan öncesine, sistematik aşı uygulamaları ise 18. yüzyıla kadar uzanmaktadır. Ülkemizde de köklü bir aşı üretim kültürü bulunmaktadır. Çiçek aşısı uygulamaları konusunda Osmanlı dönemi çalışmaları tüm Avrupa'ya öncülük etmiştir. O dönemlerden itibaren, ülkemizde aşı uygulamaları devlet eliyle sağlanmış ve kamusal bir sorumluluk olarak benimsenmiştir.

Cumhuriyetin ilk dönemleri, birçok alanda olduğu gibi aşı ve serum üretimi konusunda da önemli ilerlemelerin kaydedildiği bir dönem olmuştur. 1928 yılında kurulan Hıfzısıhha Müessesesi (1983 yılında Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı adını almıştır) bu konuda öncülük etmiştir. Zamanla aşı ve serum üretiminin tek merkezde toplanması, Umumi Hıfzısıhha Kanunu çıkartılması, konunun kamusal sorumluluk olarak benimsenmesi ile üretimde hızlı bir artış ivmesi yakalanmıştır. Bu ivme sayesinde zaman içerisinde, Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığında 18 çeşit aşı üretilmesi mümkün olmuştur (BCG, influenza, tifo, çiçek, difteri vb. aşular). Aşı üretiminin kurumsallaşması sayesinde Türkiye, Dünyaya aşı ihraç eden önemli bir ülke konumuna gelmiştir.

1940 yılında Çin'deki kolera salgını için Çin'e kolera aşısı ihraç eden ülke olarak bugün; Çin menşeli firmanın ürettiği COVID-19 aşısının teslimatını bekliyor oluşumuz üzücü olduğu kadar da manidardır.

Bu geriye düşüşün sebeplerine baktığımızda; özellikle 1980'li yıllardan itibaren ilaç üretimi alanındaki teknolojik gelişmelere ayak uydurulamadığını, biyoteknoloji alanındaki gelişmelere yabancı kalındığını ve GMP kriterlerine geçişin zamanında sağlanamadığını görmekteyiz.

O yıllarda yeni teknolojilere uygun üretim tesisleri kurmak yerine aşı ithalatı yolu benimsenmiş ve 1998 yılında Hıfzısıhha Kurumunda aşı üretimi durdurulmuştur. 2011 yılında ise Kurum tamamen lağvedilerek Ankara Halk Sağlığı Merkez Laboratuvarı haline dönüştürülmüştür.

İlerleyen yıllarda aşı üretimi konusunda bazı adımlar atılmış olsa da henüz ülkemizde lisanslı bir aşı üretimi gerçekleştirilebilmiş değildir. Sağlık Bakanlığı tarafından açılan ihalelere teknoloji transferi şartı konulması ile ülkemizde formülasyonu ve dolumu yapılan aşular bulunmaktadır. Ayrıca ülkemizde 2014 yılında yine teknoloji transferi yöntemiyle rekombinant Hepatit B aşısı üretilmeye de başlanmıştır.

Ülkemizde, 11 Mart 2020 tarihinde ilk COVID-19 vakasının açıklanması ile birlikte aşı çalışmaları da başlatılmıştır. Aşı üretiminin ilk basamağı olan virüsün izolasyonu gerçekleştirilmiş, virüsün genomu dizilenecek gen haritası çıkartılmış ve bu veriler uluslararası paylaşımına açılmıştır.

Ülkemizde şu anda COVID-19 ile ilgili TÜBİTAK ve Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) tarafından desteklenen 16 aşı çalışması bulunmaktadır. Sağlık Bakanlığı tarafından açıklanan bilgilere göre, şu ana kadar klinik öncesi dönemi başarıyla tamamlayan 5 yerli aşı insan deneylerine başlamış durumdadır.

Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Merkezi (ERAGEM) tarafından geliştirilen ve Faz:1 ikinci doz



BİRLİKTEDEĞİŞİM

uygulamaları 14 Aralık 2020'de tamamlandıktan sonra Faz:2 çalışması 25 Aralık 2020 tarihinde başlayan aşı, diğer aşılara göre ön plana çıkmakta olup 200 gönüllünün bu çalışmaya katılması beklenmektedir.

Dikkat çeken bir diğer çalışma ise, Türkiye'nin COVID-19'a karşı ilk mRNA aşı çalışması olma özelliğini taşımakta olup, Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Genetik Anabilim Dalı bünyesinde devam etmektedir. 3 farklı mRNA aşı dizaynı üzerinde çalışılan bu projede, aşı dizaynlarından birinin hayvan deneyleri tamamlanmış olup diğer iki aşı dizaynı ile ilgili çalışmalar devam etmektedir. Bu proje ile ilgili faz çalışmalarına Nisan 2021 itibarıyla başlanması planlanmaktadır.

DÜNYADA AŞILAMA POLİTİKALARI:

AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ:

ABD, Pfizer/BioNTech aşısı ile aşılamaı başlattı. Ardından ikinci olarak Moderna aşısına da onay verdi.

ACIP (Bağımsızlık Uygulamaları Öneri Komitesi) Aşılama Programı;

Faz 1A;

1 Aralık 2020'de ACIP (Bağımsızlık Uygulamaları Öneri Komitesi) önerisi ile öncelikle sağlık çalışanları ve uzun zamanlı bakım evi sakinlerine uygulandı.

Faz 1B;

- 1) 75 yaş ve üzeri kişiler.
- 2) Sağlık çalışanı olmayan ön safha çalışanları.

Faz 1C;

- 1) 65-74 yaş arası kişiler.
- 2) 16-65 yaş arası riskli sağlık durumu olanlar.
- 3) Diğer zorunlu çalışanlar (ulaşım ve lojistik, yemek servisi, iletişim, hukuk, medya ve güvenlik sektörü).

NOT: ABD'de şu ana kadar 13 milyon kişi aşılandı. Bu da nüfusun yaklaşık %3,9'una denk gelmekte.

ALMANYA:

Almanya aşılama da Pfizer/BioNTech aşısını kullanıyor. Aşılama 26 Aralık 2020'de başladı.

Aşılama Programı;

Grup 1 (En Yüksek Öncelik):

- 1) 80 yaş ve üzeri kişiler.
- 2) Yaşlı bakım evi çalışanları.
- 3) Sağlık çalışanları (özellikle yoğun bakım üniteleri, acil servis ve ilk yardım ekipleri).



BİRLİKTEDEĞİŞİM

Grup 2 (Daha Yüksek Öncelikliler):

- 1) 70 yaş ve üzeri kişiler.
- 2) COVID-19 açısından yüksek risk grubunda olan hastalar (organ nakli yapılmış hastalar vb.).
- 3) Hamileler veya bakıma muhtaç olanlarla yaşayanlar ya da yanlarında çalışanlar.
- 4) COVID-19 bulaşma riski yüksek olan doktorlar ve diğer sağlık çalışanları.

Grup 3 (Yüksek Öncelikliler):

- 1) 60 yaş ve üzeri kişiler.
- 2) COVID-19'dan dolayı durumu daha da kötüleşecek sağlık problemlerine sahip olanlar (DM, kanser, kronik böbrek veya KC yetmezliği, HIV, diğer bağışıklık sistemi hastalıkları, astım, kalp rahatsızlıkları, obezite vb.).
- 3) İlk iki gruba dahil olmayan sağlık çalışanları.
- 4) Kritik kamu görevlileri (polis, itfaiye, hükümet görevlileri ve parlamenterler).

NOT: Almanya'da 21 Ocak 2021 itibarıyla 1,5 milyon kişi aşılandı ki bu da nüfusun yaklaşık %1,8'ine karşılık gelmektedir.

BİRLEŞİK KRALLIK (İNGİLTERE):

Aşı uygulamasında Pfizer/BioNTech aşısı kullanılıyor. İlk aşılama 8 Aralık 2020'de yapıldı. Bu aynı zamanda Pfizer/BioNTech aşısı için ilk uygulama oldu. Ülke Pfizer/BioNTech aşısına onay veren ilk ülkedir. Daha sonrasında Oxford-AstraZeneca aşısına da onay verildi.

Aşılama Programı;

- 1) Yaşlı bakım evi sakinleri ve çalışanları.
- 2) 80 yaş ve üzerindeki, ön planda olan çalışan sağlık çalışanları.
- 3) 75 yaş ve üzeri kişiler.
- 4) Hamileler ve 16 yaş altı hariç 70 yaş üzeri ve klinik olarak savunmasız olanlar*
- 5) 65 yaş ve üzeri kişiler.

* Kan kanseri, DM, astım/KOAH vb.

NOT: İngiltere'de 21 Ocak 2021 itibarıyla 5,8 milyon kişi aşılanmıştır.

KANADA:

İlk olarak Pfizer/BioNTech aşısına onay verildi ve 14 Aralık 2020'de aşılama başladı. Daha sonra Moderna aşısı da onay aldı.

Aşılama ilk olarak sağlık çalışanları ile başladı.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

RUSYA:

Kendi üretimleri olan Sputnik V aşısı kullanılıyor.

Aşılama Programı;

- 1) Sağlık çalışanları.
- 2) Öğretmenler.
- 3) Sosyal hizmet çalışanları.

NOT: Diğer ülkelerin aksine yaşlılar yüksek öncelikli değil ve aşı olma yaşı 60 yaş ile sınırlandırılmıştır.

ÇİN:

CNBN ve Sinovac aşısı kullanılmakta.

Aşılama Programı;

- 1) Sağlık çalışanları.
- 2) Kuryeler-dağıtımcılar.
- 3) Fazla seyahat gerektiren işlerde çalışanlar.

İSRAİL:

19 Aralık 2020'de aşılama başlandı. Aşı olarak Pfizer/BioNTech aşısı kullanılıyor.

Aşılama Programı;

- 1) 60 yaş ve üzeri kişiler.
- 2) Sağlık çalışanları.
- 3) Klinik olarak savunmasız olanlar (kronik rahatsızlığı olanlar).

NOT: İsrail'de 22 Ocak 2021 itibarıyla 3 milyon 361 bin kişi aşılanmış durumda olup bu sayı nüfusun %39'una tekabül etmektedir. İsrail aşılama oranıyla Dünyada ilk sırada yer almaktadır.

AVUSTRALYA:

Aşılama Programı;

Faz 1A sırasıyla;

- 1) Karantina ve sınırda çalışanlar.
- 2) Ön safha sağlık çalışanları.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

3) Yaşlı ve engelli bakım merkezleri sakinleri ve çalışanları.

Faz 1A' da 1.4 milyon aşı uygulanması öngörülmüştür.

Faz 1B sırasıyla;

1) 80 yaş ve üzeri kişiler.

2) 70-79 yaş arası kişiler.

3) Diğer sağlık çalışanları.

Faz 1B'de 14.8 milyon aşı uygulanması öngörülmüştür.

Faz 2A sırasıyla;

1) 60-69 yaş arası kişiler.

2) 50-59 yaş arası kişiler.

Faz 2A'da 15.8 milyon aşı uygulanması öngörülmüştür.

Faz 2B;

Nüfusun geri kalan aşılanmamış yetişkinlerine aşı uygulanması öngörülmektedir.

Faz 2B'de 16 milyon aşı uygulanması öngörülmüştür.

Faz 3B;

Önerildiği takdirde 18 yaş ve altı gruba uygulanacaktır.

Faz 3'de 13.6 milyon aşı uygulanması öngörülmüştür.

FRANSA:

Ülkede onay alınan ve kullanıma başlanan ilk aşı Pfizer/BioNTech'tir. Daha sonra Moderna'ya onay verildi. Ülkede ilk aşılama 26 Aralık 2020 tarihinde yapıldı.

Aşılama Programı;

1) 75 yaş ve üzeri kişiler.

2) Sağlık çalışanları.

Fransa'da 21 Ocak 2021 itibarıyla 963 bin kişi aşılanmış olup bu sayı nüfusun %1,42'sine denk gelmektedir.

İSPANYA:

Pfizer/BioNTech aşısı kullanılmakta. İlk aşılama 26 Aralık 2020'de yapıldı.

Aşı ilk olarak yaşlı bakım evlerindekiilere uygulanmaya başlandı.

İspanya'da 22 Ocak 2021 itibarıyla 966 bin kişi (nüfusun %2,5'u) aşılanmıştır.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

ARJANTİN:

29 Aralık 2020'de Sputnik V ile aşı uygulaması başladı.

İlk olarak sağlık çalışanlarına aşı uygulanmaya başlandı.

BELÇİKA:

Pfizer/BioNTech aşısı kullanılıyor. 29 Aralık 2020'de ilk aşılama yapıldı.

İlk olarak sağlık çalışanlarına aşı uygulaması yapıldı.

YUNANİSTAN:

Pfizer/BioNTech aşısı kullanılıyor. İlk aşılama 27 Aralık 2020'de yapıldı.

Aşılama sağlık çalışanları ile başladı.

İTALYA:

Pfizer/BioNTech aşısı kullanılıyor. İlk aşılama 27 Aralık 2020'de yapıldı.

Aşılamaya sağlık çalışanları ile başladı.

İtalya'da 22 Ocak 2021 itibarıyla 1 milyon 312 bin kişi aşılanmış durumdadır, bu da nüfusun %2,5'ine denk gelmektedir.

BİRLEŞİK ARAP EMİRLİKLERİ:

Pfizer/BioNTech ve Sinopharm aşıları kullanılıyor. 13 Aralık 2020'de aşılama başladı.

KATAR:

Pfizer/BioNTech kullanılıyor. 22 Aralık 2020'de aşılama başladı. Ayrıca Moderna ve Oxford-AstraZeneca aşılarının teminiyle ilgili anlaşmalar da yapıldı.

TÜRKİYE:

Ülkemizde 13 Ocak 2021 tarihinde aşılama programı başlatıldı. Çin menşeli Sinovac aşısı kullanılmakta. Faz:3 çalışmalarında uygulanan doz protokolünün aksine, Sağlık Bakanlığı Bilim Kurulu kararı ile 28 gün ara ile 2 doz şeklinde aşı uygulaması yapılmakta. 29 Ocak 2021 tarihi itibarıyla, C3 öncelik sırası da dahil olmak üzere 1 milyon 925 bin kişiye aşı uygulanmış durumda. Bu aşılama oranı, ülke nüfusumuzun yaklaşık %2,3'üne karşılık gelmekte. Şu ana kadar ülkemize teslimatı yapılan aşı miktarı ise 9,5 milyon doz.



BİRLİKTE **DEĞİŞİM**

AŞI UYGULANACAK GRUP SIRALAMASI

Aşama	Gruplar	Sıra	Alt Gruplar
1. Aşama	A. Sağlık kurumunda çalışanlar (kamu, özel, üniversite, vakıf vb. tıp fakültesi ve dış hekimliği fakültesi stajyer öğrencileri dâhil), tüm (kamu, serbest) eczane çalışanları (eczacı ve kalfalar dâhil)	A	
	B. Yaşlı, engelli, koruma evleri gibi yerlerde kalan ve çalışanlar	B	
	C. 65 yaş üstü bireyler	C1	85 < yaş üstü bireyler
		C2	80-84 yaş arası bireyler
		C3	75-79 yaş arası bireyler
		C4	70-74 yaş arası bireyler
C5	65-69 yaş arası bireyler		
2. Aşama	A. Hizmetin sürdürülmesi için öncelikli sektörler	A1	Milli Savunma Bakanlığı
		A2	İçişleri Bakanlığı
		A3	Kritik görevlerdeki kişiler
		A4	Zabita, özel güvenlik
		A5	Adalet Bakanlığı
		A6	Cezaevleri
		A7	Eğitim sektörü (öğretmenler ve öğretim üyeleri)
		A8	Gıda sektörü (SGK kayıtlarına göre) çalışanları (fırın, yemek fabrikaları, gıda imalathaneleri, ambalajlanmış su üreticileri vb.)
		A9	Taşımacılık (SGK kayıtlarına göre) sektöründe çalışanlar
	B. 50-64 yaş arası bireyler	B1	60-64 yaş arası bireyler
B2		55-59 yaş arası bireyler	
B3		50-54 yaş arası bireyler	
3. Aşama	A. Kronik hastalığı olan kişiler	A1a	40-49 yaş arası bireyler
		A1b	30-39 yaş arası bireyler
		A1c	18-29 yaş arası bireyler
	B. Diğer Gruplar	B1	40-49 yaş arası bireyler
		B2	30-39 yaş arası bireyler
		B3	18-29 yaş arası bireyler
4. Aşama	Aşılama sırası geldiği halde zamanında aşı yaptırmayanlar		

*Türkiye Aşılama Programı



BİRLİKTE **DEĞİŞİM**

SONUÇ:

Dünya genelinde aşılama faaliyetleri başlamış olmasına karşın, pandeminin kontrol altına alınabilmesi için Dünya nüfusunun en az % 60-70 oranında aşılması gerekiyor. Bu nedenle bağışıklama çalışmalarına evrensel bir seferberlik olarak yaklaşmak önem arz ediyor.

Fakat bugün, insanlığın aşya erimini engelleyen etkenler var. Pek çok ülke ekonomisinin aşya temin edemeyecek kadar zayıf olması ve aşya üretiminin yetersizliği bu etkenlerin başında geliyor. Ekonomik olarak güçlü ülkelerin (ABD, Avrupa ülkeleri, Japonya ve Kore gibi) koruyuculuğu yüksek aşyaların 2021'de planlanan üretiminin neredeyse tümünü şimdiden satın almış olması, insanlık için pandemide bile evrensel bilince ulaşmanın kısa vadede mümkün olmadığını kanıtı gibi.

Pandemiye karşı etkin bir sonuç almak için kullanıma sunulan aşyaların üretim kapasitesi de ayrı bir öneme sahip. Her bir aşya özelinde ilgili firmalar üretim kapasitelerini artırmak için aksiyonlar alsa da bütüncül ve eşitlikçi bir anlayışla konuya yaklaşılmadığı bir gerçek. Dünya genelinde milyarlarca insan aşılansın beklerken firmalar; BioNTech/Novartis örneğinde olduğu gibi kâr paylaşımı esaslı işbirlikleri ile üretim kapasitesini arttırma yoluna gitmekle yetiniyor. Konu insan hayatı ve küresel salgın olduğunda dahi öncelik kâr ve ticari fayda hesaplarında olmaya devam ediyor.

Ülkemize baktığımızda ise bir yandan yerli aşya çalışmaları sürerken diğeryandan planlama hataları ve şeffaflık sorunu aşılama sürecini tehlikeye sokuyor. Bizzat Sn. Sağlık Bakanı tarafından yapılan açıklamalarda; Sinovac firmasına ait CoronaVac aşyası için 50 milyon dozluk anlaşma sağlandığı, Aralık 2020'de 20 milyon ve Ocak 2021'de 20 milyon doz olmak üzere teslimatların başlayacağı ifade edilmekteydi. Ancak şu ana kadar yalnızca 9,5 milyon doz aşya tedarik edildiği biliniyor. Bu sayılar, aşya tedarikinin planlanan takvimde ve istenen hızda olmayacağını gösteriyor.

Ülkemizde toplumsal bağışıklamayı sağlamak için en az 60 milyon kişinin aşılansın gerektiği bir gerçek. Bu da 120 milyon doz aşya ihtiyacımız olduğu anlamına gelmekte. Gerek ülke olarak ihtiyacımız olan aşya miktarı gerekse de kullanımda olan aşyaların etkinlik-güvenlik verilerinin farklı yaş grupları için farklı düzeylerde olması, sürecin tek bir firma ve tek bir aşya ile yürütülmesini son derece riskli kılmakta. Bu riskin yanında, henüz sonuçlanmış bir yerli aşya çalışmamızın olmadığını da göz önüne aldığımızda; Sağlık Bakanlığımızın farklı aşya seçeneklerini değerlendirerek hızla temin yoluna gitmesi hayati önem arz etmekte .



BİRLİKTEDEĞİŞİM

Aşı programlamasında ise, Sağlık Bakanlığı Bilim Kurulu tavsiyesi ile birinci öncelik sağlık çalışanları ve 65 yaş üstü kişilere verildi. Bu karar son derece yerinde olup sahadaki uygulamaya tam doğrulukla yansımadığını da söylemek mümkün.

Şöyle ki;

Birinci öncelik grubu olarak açıklanan sağlık çalışanları ve 65 yaş üstü kişilerin nüfus karşılığı yaklaşık 8-9 milyon kişiye tekabül etmekte. 29 Ocak 2021 itibarıyla, C4 öncelik grubunun aşılmasının sürdüğü de bilinmekte. Ancak aşılana kişi sayısına baktığımızda 1 milyon 925 bin kişinin hedeflenen kişi sayısını karşılamadığı aşikâr. Türk Tabipleri Birliği açıklamalarına göre, sağlık çalışanlarının %10-15'i henüz aşılanamadı. Stajyer eczacılık öğrencileri, eczane teknisyenleri ve az sayıda olsa da bir kısım meslektaşımızın aşılmasında yaşadığımız sorunları dikkate aldığımızda bu veriler mesleki alanımızla da örtüşmekte. Bakanlık düzeyinde ifade ettiğimiz planlama hatalarına benzer hataları, meslektaş adayımız stajyer öğrencilerin ve ekip arkadaşlarımız eczane teknisyenlerinin aşılama süreçlerinde ise ne yazık ki çatı örgütümüz Türk Eczacıları Birliği'nin kararlarında da gördük. Sahanın ihtiyaçlarını ve gerçeklerini yeterince analiz edemeyen, yaşanabilecek sorunları öngöremeyen, ortak akılla karar alma kültürüne kapalı bir anlayışın, çözümden ziyade sorunun parçası olacağını bir kez daha yaşayarak tecrübe ettik.

Pandemi süreci tüm bunların yanında ayrıca, bütün toplumu olduğu gibi, ön cephede mücadele veren biz eczacıları da psikolojik ve ekonomik olarak yormaya devam ediyor. Pandeminin başlarında mesleki açıdan doğru yönetilemeyen süreç, eczacının yıpranmasına ve prestij kaybına neden oldu. Ne kadar süreceği belli olmayan salgın sürecinde ve sonrasında daha pek çok sorun bizleri bekliyor. Biliyoruz ki bu sorunlara hazır olmak ve çözüm üretmek meslek örgütlerimizin ve eczacılarımızın ortak çabası ile ancak mümkün olabilecek.

Gerek yeterli sayıda kişiyi bağışıklayacak aşı uygulamasının zaman alacak olması gerekse de aşılarda COVID-19'a karşı ne kadar süre koruyuculuk sağlayacağını henüz bilimsel olarak netlik kazanmaması nedeniyle aşılamanın uzunca bir süre gündemimizde olması kaçınılmaz. Hal böyle iken önümüzdeki dönemlerde mesleki eğitim ve hukuki eksiklerin tamamlanarak biz eczacıların da aşılama sürecine katılımını sağlamak için geç değil. Dünya örneklerinde olduğu gibi, tüm bağışıklama çalışmalarının yanı sıra, şeker, diyabet, obezite, astım/KOAH, sigara bırakma danışmanlığı ve tansiyon takibi gibi pek çok konuda eczacılar danışmanlık verebilir. Yapılan örnek çalışmalarda; eczacının profesyonel danışman rolünü üstlendiği alanlarda hastalıkların kontrol altına alınması ve farmakoekonomi alanında önemli başarılar sağlanmıştır. Ayrıca meslek örgütümüzün eczacı danışmanlığı konusunda yıllardır hayata geçirmeye çalıştığı "Rehber Eczanem" ve benzeri projeler, aşılama alanında sağlanacak kazanım ile de yeni bir sürece girmiş olacaktır.



BİRLİKTEDEĞİŞİM

Sonuç itibarıyla;

Birlikte Değişim Grubu kadroları olarak, halka en yakın sağlık danışmanı olan biz eczacıların her zaman doğru bilgiye ulaşması gerektiğine inanıyoruz. Bu nedenle çalışmamızda, genel olarak COVID-19 aşılı ile ilgili süreci bilgi kirliliğinden arındırıp tüm yönleriyle ele almaya çalıştık.

Siz değerli meslektaşlarımızın istifadesine ve takdirine saygılarımızla sunarız.

Sağlıklı günlerde, benzer çalışmalarda yeniden buluşmak dileğiyle...



BİRLİKTE DEĞİŞİM

KAYNAKÇA

1. Prof. Dr. Aykut Özdarendeli, "COVID-19 VE AŞI ÇALIŞMALARI", https://covid19.tubitak.gov.tr/sites/default/files/inline-files/aykut-ozdarendeli_inaktif.pdf, 2020
2. Doç. Dr. Nadir Koçak, "SARS-CoV-2 (COVID19) spike (S) antijenine karşı kendiliğinden amplifiye olabilen mRNA aşısının geliştirilmesi", https://covid19.tubitak.gov.tr/sites/default/files/inline-files/nadir-kocak_mrna.pdf, 2020
3. Prof. Dr. İlhan Satman, "TÜRKİYE'DE AŞI VE SERUM ÜRETİMİNİN TARİHÇESİ", <https://www.tuseb.gov.tr/tuhke/uploads/genel/files/haberler/Turkiyede-Asi-Serum-Uretimini-Tarihcesi.pdf>, 2020
4. T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI COVID-19 AŞISI BİLGİLENDİRME PLATFORMU, "Aşı Uygulanacak Grup Sıralaması", <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77707/asi-uygulanacak-grup-siralamasi.html>, 2020
5. COVID-19 vaccine, m-RNA Moderna (Investigational). <[medscape.com/drug/mrna-1273-moderna-covid-19-vaccine-mrna-moderna-4000149#4](https://www.medscape.com/drug/mrna-1273-moderna-covid-19-vaccine-mrna-moderna-4000149#4)>, 2020
6. COVID-19 vaccine, m-RNA Pfizer (Investigational). <[medscape.com/drug/bnt-162b2-pfizer-covid-19-vaccine-mrna-pfizer-4000140#11](https://www.medscape.com/drug/bnt-162b2-pfizer-covid-19-vaccine-mrna-pfizer-4000140#11)>, 2020
7. Heidi Ledford, "Oxford COVID- vaccine paper heighlights lingering unknowns about results." <[nature.com/articles/d41586-020-03504-w](https://www.nature.com/articles/d41586-020-03504-w)>, 2020
8. Peter Russel. "Oxford Vaccine Demonstrates 70% Protection Against SARS- CoV- 2. " <[medscape.com/viewarticle/941422](https://www.medscape.com/viewarticle/941422)>, 2020
9. Maria Deloria Knoll, Chizoba Wonodi. "Oxford-AstraZenaca Covid-19 vaccine efficacy." <[thelancet.com/journals/lan-cet/article/PIIS0140-6736\(20\)32623-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lan-cet/article/PIIS0140-6736(20)32623-4/fulltext)>, 2020
10. Prof. Dr. Berrin ÖZÇELİK, Prof. Dr. İlkey ERDOĞAN ORHAN. Eczacılar İçin Covid-19 Aşıları Kitapçığı
11. Questions and Answers about COVID-19 Vaccines. <[chop.edu/centers-programs/vaccine-education-center/making-vaccines/prevent-covid](https://www.chop.edu/centers-programs/vaccine-education-center/making-vaccines/prevent-covid)>, 2020
12. CoronoVac COVID-19 Vaccine. <[precisionvaccinations.com/vaccines/coronavac-covid-19-vaccine](https://www.precisionvaccinations.com/vaccines/coronavac-covid-19-vaccine)>, 2021
13. Moderna's Work on a COVID-19 Vaccine Candidate. <[modernatx.com/modernas-work-potential-vaccine-against-covid-19](https://www.modernatx.com/modernas-work-potential-vaccine-against-covid-19)>, 2020
14. The Oxford Vaccine. <[research.ox.ac.uk/Area/coronavirus-research/vaccine](https://www.research.ox.ac.uk/Area/coronavirus-research/vaccine)>, 2020
15. PFIZER AND BIONTECH ANNOUNCE VACCINE CANDIDATE AGAINST COVID-19 ACHIVED SUCCESS IN FIRST INTERIM ANALYSIS FROM PHASE 3 STUDY. <[pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-vaccine-candidate-against](https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-vaccine-candidate-against)>, 2020
16. Sputnik V COVID-19 vaccine over 90 percent effective , interim data shows. <[europeanpharmaceuticalreview.com/drug/sputnik-v](https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/drug/sputnik-v)>, 2020
17. Sputnik V vaccine General Information. <[sputnikvaccine.com/about-vaccine](https://www.sputnikvaccine.com/about-vaccine)>, 2020
18. Sputnik V Vaccine. <[precisionvaccinations.com/vaccines/sputnik-v-vaccine](https://www.precisionvaccinations.com/vaccines/sputnik-v-vaccine)>, 2020
19. Sputnik V COVID-19 Vaccine. <en.wikipedia.org/wiki/Sputnik_V_COVID-19_vaccine>, 2020