

TÜSEB Aşı Enstitüsü: Kuruluş amacı ve gelecek stratejileri

Prof. Dr. Ateş Kara



1970 yılında Ankara'da doğdu. Ankara Lisesini ve Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesini (İngilizce) bitirdi. Aynı yerde Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları uzmanlığını ve çocuk enfeksiyon hastalıkları yan dal ihtisasını tamamladı. 2004 yılında pediatri doçenti, 2010 yılında profesörü oldu. Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları öğretim üyesi olan Dr. Ateş Kara, aynı zamanda Sağlık Bakanlığı, Koronavirüs Bilim Kurulu Üyesi'nin yanı sıra Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Derneğinde ve TÜSEB bünyesinde yer alan Türkiye Aşı Enstitüsünde (TAE) Başkan olarak görev yapmaktadır.

Bağışıklama; bugüne kadar insanlara temiz su olanağının sunulmasından sonra, toplum sağlığına en büyük katkıyı sağlayan, belki uygulaması en kolay olan, en etkili sağlık girişimidir. Genel olarak, COVID-19 pandemisi öncesinde aşı ile korunmanın hedefi öncelikle hastalık etkeni ile henüz karşılaşmamış çocuklar olarak görülüp kabul edilirdi. Bununla birlikte çocukluk çağı aşı takvimlerinin oluşturulması, genişletilmiş bağışıklama programının Dünya Sağlık Örgütü tarafından yaklaşık 40 yıl önce önerilmesine, bu çerçevede hedef olarak seçilen ilk hastalıklar difteri, boğmaca, tetanos, kızamık, çocuk felci ve tüberküloz olarak ilan edilmiş olmasına rağmen; 2010 yılına gelindiğinde dünya genelinde 1 yaş altındaki çocukların ancak %85'i difteri-tetanos-boğmaca aşısının en az üç dozunu alabilmektedir (1). Bir diğer ifade ile dünyada bulaşıcı hastalıklardan korunması öncelikli olarak hedeflenen, can kaybının önlenmesi için ana grup olarak belirlenen çocuklarda bile aşılar tam olarak ve eşit olarak ulaştırılmamaktadır. Dünya genelinde, özellikle gelişmiş ülkelerde, aşı ile önlenebilir hastalıklar yaygın aşılama ile çok ciddi anlamda azaltılmıştır. Beş yaş altındaki çocuk nüfusu dünya genelinde 2018 yılı içerisinde 679 milyon olarak belirlenmiştir. Bu çocukların 5,3 milyonu o yıl içerisinde yaşamını kaybederken bu rakamın 700 binden fazlası aşı ile

korunabilen hastalıklara karşı çocuklar aşılanamadıkları için ortaya çıkmıştır (2).

Bugün çok genel bir ifade ile 30'un üzerinde mikroorganizma için 70'ten fazla aşı klinik kullanıma sunulmuş durumdadır. Bu, çok büyük bir başarı olarak görülebilir ancak hâlâ gerek çocukluk çağında gerekse yaşam boyunca yaşam süresini kısaltan, ciddi mortaliteye neden olan, yaşam kalitesini etkileyen, yüksek morbiditeye neden olan RSV, adenovirüs, norovirüs, dirençli bakteriler gibi ilk akla geldiğinde sayılabilen enfeksiyon etkenleri bulunmaktadır. Ayrıca 2022 yılının başında olduğumuz şu günlerde, geriye doğru son 20 yıla bakacak olursak, 2019 yılı sonunda SARS-CoV-2, 2016'da plazmid aracılıklı colistin dirençli Enterobacteriaceae, 2015'te zika, 2013, Batı Afrika Ebola virüsü, influenza AH7N9, Candida auris'in neden olduğu invazif hastane enfeksiyonları, 2012'de MERS-CoV, 2011 Escherichia coli O104:H4, 2010'da Yeni Delhi metalloproteaz ilişkili karbapenem dirençli enterobakterler, Huaiyangshan virüsü ilişkili yüksek ateş ve trombositopeni sendromu, 2009'da influenza virüs A/H1N1pdm09, 2008'de artemisin dirençli Plasmodium falciparum, Plasmodium knowlesi, Lujo virüs, 2006'da, çoklu dirençli Mycobacterium tuberculosis, 2005'de Human retrovirus HTLV-3 ve HTLV-4, 2004 influenza virüs AH5N1'in yeniden ortaya çıkışı

ve 2003'de SARS-CoV gibi yeni ortaya çıkan veya yeni önem kazanan ya da direnç nedeni ile elimizdeki antimikrobiyallerle tedavisi mümkün olmayan mikroorganizmalar insan yaşamı için tehdit oluşturmaktadır (3). Son olarak SARS-CoV-2 8 Mart 2022 tarihi itibarı ile Dünya Sağlık Örgütü verilerine göre 446 milyon 511 bin 318 vakaya ve 6 milyon 4 bin 421 can kaybına neden olmuştur. Yaşadığımız süreç, aşılardan ne kadar önemli olduğunu göstermektedir (4). Ancak bir başka farkındalığa daha neden olduğu da bir başka gerçektir. Ülkemiz aşıya erişebilen ilk ülkeler arasında yer almış ve dünyada ilk kez 2020 yılı kasım ayının son günlerinde aşı uygulaması başlatılabilirken Türkiye Aralık 2020'de ilk aşı dozunu uygulayabilmiştir. Bugün hâlâ aşının birçok ülkede yaygın uygulandığı ancak birçok gelişmekte olan ülkede ise ancak sağlık çalışanlarının çok küçük bir bölümünün aşılanabildiği de unutulmamalıdır. Bu devletler bugün hâlâ ücretlerini ödeyebilme olanağına sahip olabilseler bile aşığı temin edememektedir. Bu durum, aşılardan neden stratejik bir ürün olduğunun ve neden ülkenin aşı üretebilir ülke olmasının hayati olduğunun da göstergesidir.

Editörlüğünü üç çocuk enfeksiyon uzmanı arkadaşımla üstlendiğim *Aşı ve Bağışıklama Kitabı*'nda Sn. Dr. Emin Turan ve arkadaşları tarafından da belirtildiği üzere, "Aşılar, genel ola-

rak dünyada, küresel ilaç pazarının alt kümesi olarak nitelendirilmektedir ve hacim olarak ilaç pazarının yüzde 1,5'ine karşılık gelmektedir." Aslında bu büyük bir ekonomik büyüklük olarak değerlendirilmeyebilir ancak bu alanın 1990'ların başından itibaren belirgin olarak büyüdüğü ve büyümede özellikle yüksek fiyatlı, yeni teknoloji çocukluk çağı aşılarının pazara girmesinin rolü olduğuna da dikkat çekilmektedir (5). Konjuge pnömokok aşısı, Amerika aşısı pazarının değerini iki katına çıkarmıştır. Ek olarak, pazara sürülen aşıların büyük bir kısmı, hâlihazırda aşıların iyileştirilmiş formlarıdır ve bu şekilde tasarlanan ürün geliştirme stratejisine "artımsal inovasyon" adı verilmiştir (6). Örneğin konvansiyonel oral polio aşısının yerine, yan etki profili açısından daha güvenli inaktive polio aşısı pazara giriş yapmış ve konvansiyonel aşıyı özellikle gelişmiş ülkelerde pazarın dışına itmiştir. Bu ifadelerle dikkatle baktığımızda; bu alanda oyuncu olmanın ve özellikle Ar-Ge'de söz sahibi olmanın sadece aşıya ulaşılabilirlik değil, ekonomik açıdan da önem taşıdığına ifadesi olarak da değerlendirilebilir.

Aşı geliştirilmesi, hepimizin tahmin edebileceği gibi ciddi bir ekonomik ve bilimsel güç gerektirmektedir. Ancak aşının üretimi de sermaye ve *know-how* yoğun bir yapı gerektirir. Bu nedenle, küçük-orta çaplı özel kuruluşlar veya sermaye sahipleri tarafından bu endüstriye giriş isteksizliğine ve hatta ilgisizliklerine neden olmaktadır. Yüksek teknoloji odaklı bir yapıya sahip, multidisipliner bilgi kaynaklarından beslenen aşı endüstrisi, aynı zamanda sıkı denetim altında tutulması da gereken bir ekosistemdir. Bu ekosistem de çok ciddi bir bilgi birikimi ve teknolojik altyapıyı zorunlu tutmaktadır. Bu yapının yetişmesi, yeterli ölçüde oluşması ve sürekli güncelliğinin korunması da aynı şekilde aşı alanını, en yüksek

güncel teknoloji ve bilgiyi kullanmasını da zorunlu tutmaktadır. Öte yandan büyük ölçekli üretim yapma imkânı ve geliştirilen aşıların uzun süreli yaşam döngüsü, çok uluslu aşı üreticilerine ürün başına sabit maliyeti düşürme ve gelirlerinin önemli bir bölümünü Ar-Ge yatırımlarına aktarma imkânını sağlamaktadır. Bu özellikler, alana yeni girişlerin zor olmasına ve rekabetin de güçleşmesine neden olmaktadır.

Burada belirtmiş olduğum tüm bu gerekçeler ve özellikler, aşının neden stratejik bir ürün olduğunu ve neden hızla hareket etmekte olan ve çok kısıtlı sürecünün araçları ile yer aldığı bu yolda olunması gerektiğini göstermektedir. Ancak bu otoyolda yer alabilmek için hem süratli, güçlü ve güvenilir bir araca sahip olmak hem iyi bir sürücü olarak yetişmiş olmak hem de sürekli dikkatinizin en üst düzeyde olmasının zorunlu olduğunu bir an bile akıldan çıkartmamak gerekmektedir. Bu altyapıya ve yetişmiş insan gücüne sahip olabilmek ve rekabet edebilir olma özelliklerini kazanabilmek için ciddi ve güçlü bir ortağa, yol göstericiye gereğinde ise bir ombudsmana ihtiyaç duyulabilir. TÜSEB, Sağlık Bakanlığının ilişkili kuruluşu olarak; Türkiye Aşı Enstitüsü ise aşı alanının hayalinden hipotezine, Ar-Ge'sinden büyük ölçekli üretimine ve güvenilir şekilde klinik uygulamasına kadar bu amaçlara hizmet için hareket etmektedir.

Türkiye Aşı Enstitüsü bu çerçevede; bilinen, yeni ortaya çıkan ve çıkma potansiyeli olan bulaşıcı hastalıkların öngörüsü, tespiti, planlanması ve önlenmesine yönelik etkili ve güvenli aşıların geliştirilmesi ve kullanımı yoluyla küresel sağlığa katkıda bulunmak ve ayrıca antijen sunumu ile immün sistem aracılığıyla tedavi olasılıklarının değerlendirilmesi ve geliştirilmesini esas almıştır. Bu vizyon çerçevesinde enstitümüzün misyonunu şu maddelerle sıralayabiliriz:

1. Ülkemizin ve bölgemizin mevcut ve yakın gelecekteki olası iklim değişikliği ile ortaya çıkabilecek bulaşıcı hastalık risklerinin belirlenmesi, potansiyel risklerinin ve ihtiyaçlarının ortaya konması

2. Mevcut aşı teknolojilerinin ülkemizde kullanılabilir hale gelmesinin sağlanması, geliştirilmesi ve üretime yönelik şartların oluşmasının sağlanması

3. Yeni aşı teknolojilerinin ülkemizde kullanılabilir hale gelmesinin sağlanması, yeni aşı teknolojilerinin geliştirilmesi, üretime yönelik olarak kullanılabilir hale getirilmesine yönelik şartların oluşmasının sağlanması

4. Aşıların lojistik koşullarının maliyet etkili hale getirilmesine yönelik araştırma geliştirme faaliyetleri ve süreçlerinin desteklenmesi ve sağlanması

5. Aşı uygulama yollarının ve uyumun artırılmasına yönelik yeni yöntemlerinin geliştirilmesi

6. Ülkemizin aşı ihtiyacı konusunda bilgi üretilmesini sağlamak ve aşı alanında, araştırma geliştirmeden uygulamaya kadar her düzeyde ihtiyaç duyulan insan gücünün yetiştirilmesine katkıda bulunmak

7. Ülkemizde aşı araştırma geliştirmesi, üretimi, ihtiyacı, uygulaması ve değişen bulaşıcı hastalıklar epidemiyolojisi ile ilgili bilgi üretilmesi, yayınlanması ve bu çerçevede ülkemizin uluslararası arenada lider ülkeler arasında hak ettiği yere ulaşmasının sağlanması.

Kaynaklar

1) https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/benefits_of_immunization/en/ (Erişim Tarihi: 01.06.2020).

2) Frenkel LD. *The Global Burden of Vaccine-preventable Infectious Diseases in Children Less than 5 Years of age: Implications for COVID-19 Vaccination. How Can We Do Better? Allergy Asthma Proc.* 2021 Sep 1;42(5):378-385. doi: 10.2500/aap.2021.42.210065.

3) van Doorn HR. *The Epidemiology of Emerging Infectious Diseases and Pandemics. Medicine (Abingdon).* 2021;49(10):659-662. doi:10.1016/j.mpmed.2021.07.011.

4) <https://covid19.who.int> (Erişim Tarihi: 20.01.2020).

5) Institute of Medicine (IOM), *Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability*, National Academies Press, 2004, Washington DC, p.117.

6) https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2019_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1, Son (Erişim Tarihi: 09.09.2020).

Ulusal Çocukluk Çağı Aşı Takvimimiz

- Doğumda (ilk 72 saat içinde) Hep B-1 (annenin durumu bilinmiyor veya annenin pozitif olduğu durumlarda ilk 12 saat içerisinde)
- 1. Ayın bitiminde (4 haftalık) Hep B-2
- 2. Ayın bitiminde (8 haftalık) DaBT-İPA-Hib-1, BCG, Konjuge Pnökokok (13 Bileşenli)
- 4. Ayın bitiminde (16 haftalık) DaBT-İPA-Hib-2, Konjuge Pnökokok (13 Bileşenli)-2
- 6. Ayın bitiminde (24 haftalık) DaBT-İPA-Hib-3, OPA, Hep B-3
- 12. Ayın bitiminde (52 haftalık) KKK, suçiçeği aşısı, Konjuge Pnökokok (13 Bileşenli)-R
- 18. Ayda Rapel doz DaBT-İPA-Hib-R, OPA, Hepatit A -1
- 24. Ayda Hepatit A ikinci dozu,
- 48. Ayda OPA, KKK, DaBT-İPA
- 13. yaşta Td