

Aşıların ekonomi politiği

Dr. Salih Kenan Şahin



Erzurum'da doğdu. 1990'da Atatürk Üniversitesi Tıp Fakültesinden mezun oldu. Kartal Eğitim ve Araştırma Hastanesi Enfeksiyon Hastalıkları Kliniğinde Uzmanlık eğitimini tamamladı. Özel sağlık kuruluşlarında, belediyede, siyasette yöneticilik yaptı. GSS kuruluş sürecinde SSK İstanbul Sağlık İşleri Bölge Müdürü olarak görev aldı. İki dönem Pendik Belediye Başkanı seçildi. Bir süre İstanbul Medipol Üniversitesinde Öğretim Üyesi ve Sağlık Bakanlığı, USHAŞ Yönetim Kurulu Başkanlığı yaptı. Emekli olan Şahin, STK faaliyetlerini sürdürmektedir.

Aşılamaya COVID-19 salgını ile gündelik hayatımızın parçası haline gelse de tarihçesi 18. yüzyıla dayanmaktadır. İngiliz Büyükelçisinin eşi Lady Montagu Osmanlı'da çiçek hastalığını önlemek için "aşı denilen bir şey" uygulandığını 1721'de yazdığı mektupta ifade etmektedir. Bu mektup, aşıya dair ulaşılmış en eski belgedir (1). İnsan ve hayvanlarda, mikropların yaptığı hastalıkları önlemek için zayıflatılmış mikroorganizma veya buna ait kısımlar ya da salgılarını vermek suretiyle bağışıklık sağlamaya yarayan çözümleri aşı, işlemi de aşılamaya olarak tarif ediyoruz. Bağışıklık sistemini uyarmak suretiyle bulaşıcı hastalığa karşı koruyan aşılarda, mikroorganizma ile karşılaştığımızda vücudumuzun bunu erkenden tanımaması ve buna karşı hızlıca antikor ve benzeri yanıtları oluşturarak, hastalığa yakalanmamamızı ya da daha hafif geçirmemizi sağlamaktadır. Farklı sebepleri olan aşı karşıtlıkları ve uygulamadan kaynaklanan zorluklar nedeniyle hedeflenen düzeyde olmasa bile aşı bulaşıcı hastalıkların önlenmesinde etkili ve en ekonomik yöntem olup en güçlü korumayı sağlamaktadır (2).

Tarıftan de anlaşılacağı üzere COVID-19 aşısı dışında beşerî ve veteriner onlarca farklı aşıdan bahsediyoruz. Günümüzde beşerî aşılamaya öncelikli çocukluk çağında öne çıkmaktadır. Sağlık Bakanlığımız, 8 farklı karma veya tekil aşı ile 13 bulaşıcı hastalık için aşı uygulamasını başarı ile gerçekleştirmektedir. 2019 yılında 1.183.652 canlı doğum gerçekleşen ülkemizde, yıllık 15

milyondan fazla işlemin yanı sıra 6 ila 10 milyon erişkin aşılarıyla her yıl 25 milyon aşı yazımının konusunu oluşturmaktadır. Aşının ekonomi politiğini altı farklı boyutuyla kavramaya çalışacağız.

1. Aşı keşfi, fikri mülkiyet ve patent
2. Aşı üretimi
3. Aşı lojistiği
4. Aşı uygulanması
5. Aşı sosyal psikolojisi
6. Aşının sınır tanımamazlığı

1-Aşı Keşfi, Fikri Mülkiyet ve Patent

1950'li yıllarda Jonas Salk ve Albert Sabin iki farklı çocuk felci aşısı geliştirdiler. Bu aşılar kolayca erişilebilirsin diye patent korumasına almadılar. Bu günümüzde pek karşılaşılabilecek bir durum değildir. Araştırmacılar, teknoloji firmaları, üniversiteler ve endüstri; yaptığı tüm çalışmalarda patent korumasını öncelikli olarak ele almaktadır. COVID-19 salgını ile COVID-19 aşılarının patent korumasından geçici olarak istisna tutulmasını savunan yaklaşımlar ortaya çıktı (3). Güney Afrika ve Hindistan, bu konuda Dünya Ticaret Örgütüne başvurarak, COVID-19 aşılarının patenti konusunda kolaylık sağlarsa, üretim altyapıları ile gelişmekte olan ve geri kalmış ülkelerin aşı ihtiyaçlarına cevap verebileceklerini iletiler (4).

Aşılar tedavi özelliği olmasa da ilaç kategorisinde teknolojik ürünlerdir. İlaç ve diğer biyolojik ürünler gibi sıkı üretim ve lisans kurallarına tabidirler. İnovasyon süreçlerinde benzerlikler bulunsun da ilacın hasta kişilerde uygulanmasına

karşın, aşının özellikle bebekler başta olmak üzere sağlam kişilere yapılması nedeniyle, tüm Ar-Ge aşamaları, lisans ve ruhsat işlemleri ilaçlardan, daha kapsamlı ve hassas şartlarda yürütülmektedir (3). Aşıların etkinlik düzeyindeki yüksek beklenti de ilaçlardan daha sıkı regülasyonları uygulamasını gerektirmektedir (2). Aşının başarısı, tehlikeli bir yan etki içermeyen güvenlik ve koruma sağlanması istenen etkene karşı bağışıklık sağlayan etkinlik şartlarını yerine getirmesine bağlıdır (5).

Aşı ve ilaç araştırmaları bağımsız etik kurullarla uygun bulunması şartıyla, ilaç ruhsatı veren kurumların kontrolünde sürdürülür. Kuzey Amerika, Avrupa ve Japonya'nın öncülüğünde kurulan, Türkiye'nin de 2020 yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ile tam üye olduğu Uluslararası Harmonizasyon Konseyi'nin (International Council of Harmonisation-ICH) kılavuzlarına uygunluk, aşı ve ilaç geliştirmede önemli bir güvence sağlamaktadır (3).

Tasarımdan, imalat ve ruhsat işlemlerine pek çok riski barındıran maliyetli ve uzun zaman gerektiren basamaklardan oluşur. Akademik araştırma, laboratuvar ve deneyleri, klinik deneyler, onay, üretim, dağıtım ve aşılamaya aşamalarını içeren bu uzun ve zahmetli süreç, bağışıklık cevabı olarak antikor oluşumu zaman aldığı için klinik aşamaları zorunlu olarak uzar ve ortalama 10-15 yılı bulur (5). Örneğin HPV ve rotavirüs aşıları için 14-16 yıl gerekmişti (3). Kabakulak aşısının dört yılda geliştirilmesi istisnai bir durum olup, halen geliştirilme süreci

devam eden aşılar pek çok aşı vardır. HIV onlarca yıldır etkin bir aşının geliştirilemediği bulaşıcı bir hastalık olarak ortada durmaktadır (5). Ayrıca ülkeler arasında, regülasyonların değişikliği bu süreçleri uzatır veya kısaltabilir (2).

Masraf yapılan aday moleküllerden ancak sınırlı sayıdaki klinik aşamalara erişir. Yapılan harcamalara rağmen çoğu prelinik aşamada elenir. Her aşamanın sonunda bulgular değerlendirilerek, uygunsa bir üst aşamaya geçiş kararı verilir. Klinik aşamalar ilerledikçe gönüllülerin riskleri nispeten azalırken, aşı finale erişmedikçe mali riskler artar. Aşının etkinliğinin kanıtlanması sonrası üretim aşamasına geçilebilir. Sonuçta kullanıma girmek için ruhsat alma fırsatını az sayıda molekül yakalar. Avrupa İlaç Ajansı (EMA) 2019'da sadece 30 molekülü ruhsatlandırmıştır. Bunlar arasında tek aşı Ebola aşısıdır (3).

Yeni ilaç ve aşı geliştirilmesi, her bir molekül için yaklaşık iki milyar doları bulan, çoğunlukla girişimci özel firmalar tarafından yapılan, bilimsel olduğu kadar ticari bir işlemdir (3). Bu araştırmalar devletler ya da fonlar tarafından desteklenebilmektedir. Lancet'in Şubat 2020 sayısındaki raporunda; aşı geliştirme faaliyetleri amacıyla, aşı firmalarına çeşitli destek fonlarından on milyar dolar aktarıldığı, ilgili verilerin çoğunun kamuya açık olmadığından kesin rakamın daha da yüksek olabileceği ifade edilmektedir. Bir ilaç ve aşının keşfinden sonra elde ettiği fikri mülkiyet hakkı, ürün geliştiren firmayı pazarda rakipsiz hale getirir. Bu da firmalara yüksek fiyatlı satış imkânı ile harcadığı yüksek bedelleri geri kazanma ve kâr etme imkânı sağlar (3).

a. Aşı Geliştirme Aşamaları: Teknoloji yöntem yol haritasının belirlenmesi aşı geliştirmenin ilk aşamasıdır. Adjuvan ve benzeri ilave maddelere ilişkin kararlar da bu aşamada verilir. Laboratuvar ortamında hücre kültürü ve hayvan deneyleri kullanılarak yöntemin işe yarayıp yaramadığı test edilir. Her etken, her canlıda hastalık oluşturmaz. Bunun için doğru deney modellerinin geliştirilmesi, deney hayvanlarının seçiminde düşük gelişim basamaklarından insana yaklaşan türlere aşama aşama geçilmesi kritik önemdedir. İnsan aşamasına geçilmeden önce hayvanlarda tek ve tekrarlayan dozlarda toksik etkiler ölçülerek olumlu veriler elde edilince klinik aşamaya geçilebilir (3). Fikri mülkiyet



ve patent işlemlerinden sonra, ilgili kurumlara, deneysel çalışmalar için başvurulacak insanlar üzerindeki testlere başlanabilir (3). Klinik faz, bir önceki aşamanın sonuçları üzerine inşa edilen ve birbirini takip eden ancak kendi içinde bağımsız olan üç fazdan oluşur. Çalışılan fazdan sonuç elde edilemeyen araştırma sonlandırılır ve aşı adayı olmaktan çıkarılır. Ciddi prosedürel zorluk ve maliyete katlanılmasına karşın, yan etkilerin, rekabetin, aşılar karşılığın oluşturduğu riskler, ilaç firmalarının yatırım iştahını kaçırmakta, aşı geliştirme bir fırsat alanı olarak görülmemektedir. Bu amaçla kâr amacı gütmeyen vakıflar ve araştırma kuruluşları son yıllarda önemli katkılar yapmaktadır (3).

Klinik faz çalışmalarında, randomize çift kör plasebo yöntemi tercih edilmelidir. Faz 3 aşamasında aşı grupları seçilirken farklı yaş gruplarından, farklı cinslerden, kronik hastalıkları olan grupların yanı sıra bağışıklık sistemi sorumlu bulunan yaşlı ve hamileler gibi özel gruplardan da yeterli sayıda kişi, gerekli süre boyunca takip edilmelidir. Bu süre normal şartlarda bir yıl kadardır. Aşı piyasaya çıktıktan sonra da takipler devam etmelidir. Tüm bu takip-

Aşılar tedavi özelliği olmasa da ilaç kategorisinde teknolojik ürünlerdir. İlaç ve diğer biyolojik ürünler gibi sıkı üretim ve lisans kurallarına tabidirler. İnovasyon süreçlerinde benzerlikler bulunsa da ilacın hasta kişilerde uygulanmasına karşın, aşının özellikle bebekler başta olmak üzere sağlam kişilere yapılması nedeniyle, tüm Ar-Ge aşamaları, lisans ve ruhsat işlemleri ilaçlardan, daha kapsamlı ve hassas şartlarda yürütülmektedir.

lerden elde edilecek çıktılar ışığında uygulama prosedürleri ve uyarılar güncellenmelidir.

b. COVID- 19 Aşı Süreci: Yüksek karlara rağmen, oluşabilecek risklerden dolayı ödenecek yüksek tazminat kaygısı ilaç firmalarının yatırım kararlarının zaman almasına yol açar. COVID- 19 salgınının ciddiyeti aşı geliştirme çalışmalarının hızlandırılmasını zorunlu kıldı. Sonuçta, üniversiteler, kâr amacı gütmeyen kurumlar, kamu organizasyonları, küçük teknoloji şirketleri COVID-19 aşı geliştirmede, ilaç firmalarından daha fazla öne çıktılar. Ancak, salgınla mücadele için ihtiyaç duyulan yüksek üretim kapasitesi nedeniyle büyük ilaç firmaları vazgeçilmez oldular (3).

Salgın küresel ölçekte, ciddi sağlık krizleri yanında ekonomik krizlere de yol açması nedeniyle, zengin ülkeler aşı çalışmalarına mali destekler verdiler. Örneğin ABD Hükümeti Pfizer-BioNTech aşısının geliştirilmesi için 2020 temmuz ayında yaklaşık 2 milyar dolarlık bir kontrat yaptı, diğer firmalarla birlikte aşı geliştirmeye toplamda on milyar USD'yi aşkın kaynak aktardı (1). Bu destekler sonucunda bir yıl içinde bazı aşılardan acil kullanım onayı almış olması büyük başarıdır (3). COVID-19 salgını sürecinde Ar-Ge , üretim ve lisanslamada mali destekler, idari esnemeler, ciddi hızlanma sağlayarak, aşı alanında, yeni bir çığır açacağı aşikardır (5).

c. Türkiye'de aşı geliştirme: TÜBİTAK, Türkiye'de 49 farklı kurumda 436 araştırmacının aşı geliştirme çalışmalarına destek verdi. Araştırma merkezleri arasında geliştirdiği eşgüdüm sinerjik etki yarattı. Kasım 2020 tarihi itibarıyla DSÖ COVID-19 çalışma listesinde 12 aşı bulunmaktaydı. TÜSEB Mart 2020'de aşı geliştirme stratejik Ar-Ge proje başvuruları açtı. Bilimsel değerlendirme süreçleri sonrası bilimsel ve mali destek süreçleri başlatıldı. TÜSEB tarafından COVID-19 ile mücadele kapsamında 7 adet COVID-19 aşı projesi desteklenmektedir. Erciyes Üniversitesinden Prof. Dr. Aykut Özdarendeli yürütücülüğünde geliştirilen inaktif COVID-19 aşı adayı Türkiye'de geliştirilmekte olan aşılardan en ileri aşamada olup acil kullanım onayına başvurmuştur (7). Bu süreç ülkemizde aşı geliştirme ile ilgili sorulara verilen en güzel cevap oldu. COVID-19 aşı geliştirme çalışmaları kurumlar, araştırma merkezleri ve araştı-

macıların bu konudaki eksiklerin tespiti ve giderilmesi konusunda yol açıcı olmuştur. Bu da bundan sonraki aşı çalışmaları için umut vericidir. Aşıların ticari boyutuna bilimsel kriterleri aşarak ülkeler çeşitli teşvik ve kısıtlamalarla müdahale ettiğini yani aşı savaşlarını da bu süreçte açık bir şekilde izledik.

Anadolu Ajansının haberlerine göre; DSÖ, Pfizer-BioNTech, Oxford-AstraZeneca, AstraZeneca'nın aşı üreticisi Hindistan Serum Enstitüsü'nün (SII) ürettiği aşı, Astra ZenecaBio (Güney Kore), Moderna, Janssen, Çin'in Sinopharm ve Türkiye'de de kullanılan Sinovac aşısı, Hindistan'da biyoteknoloji şirketi Bharat Biotech tarafından üretilen Covaxin aşılarna onay vermişti. AB'nin ilaç düzenleyicisi EMA, sadece Pfizer- BioNTech, Moderna, AstraZeneca ve Johnson&Johnson aşılarna kullanımına izin veriyor. AB'nin tavsiyesi doğrultusunda birçok üye ülke, iki doz Pfizer-Biontech aşısı olanlara seyahat serbestisi tanıyor. Avusturya, Hollanda, İspanya, Yunanistan ve Macaristan, Sinovac yaptırımları da kabul ediyor.

2- Aşı Üretimi

Uluslararası İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu'nun (IFPMA) Genel Direktörü Thomas Cueni, BBC'ye yaptığı açıklamada, *"Patentlerin askıya alınması aşı üretiminin tek bir doz dahi artmasını sağlamaz, paylaşılması gereken şeyler; uzmanlık, ham madde, malzemelerdir. Gidip bir pastaneden bir pastanın tarifi alabilirsiniz ancak bu, o pastayı nasıl yapacağınızı öğrendiğiniz anlamına gelmez"* (4). Aşı meselesi, orijinal formül ve patent hakları çok önemli olmakla birlikte sadece fikri mülkiyet hakları ile sınırlı değildir. Aşının kullanıma hazırlanması için yetkin üretim teknolojileri, bilgi birikimi ve uzmanlığa sahip üretim merkezleri, yeterli ve sürekli temin edilen hammaddeler ve ihtiyaç karşılayacak kadar üretim yapabilecek kapasiteye ihtiyaç duyulmaktadır. Patentler ile ilgili sıkı düzenlemeler üretim süreçleri içinde mevcuttur.

1980'li yıllardan sonra ortaya çıkan biyoteknolojik gelişmeler, aşılardan araştırma, üretim ve sonuçta ruhsatlandırma süreçlerini baştan başa değiştirdi. 1992'de (DSÖ) Dünya Sağlık Örgütü İyi Üretim Uygulama (GMP) kuralları ile güvenli ve iyi üretim kılavuzu yayınladı (2). ABD Gıda ve İlaç Kurumu (FDA)

ve Avrupa Birliği İlaç Ajansı (EMA) da aynı konuda benzer kılavuzlar hazırladı. Türkiye'de veteriner ve beşeri aşı üretiminde bu kuralları esas alarak, mevzuatlarını oluşturdu (8). Bu kapsamda, Türkiye'de kullanılan tüm aşılardan uluslararası normları taşıdığı belgelenmesi durumunda ruhsatlanması sürecine dahil olabilmektedir.

Nisan 2020'de ABD, COVID-19 aşısı konusunda Hindistan ile yakın iş birliği yaptığını açıkladı. Aslında bu ilişki otuz yıldan fazladır devam ediyor. Hindistan ilaç ham maddesi ve aşıda, çok sayıda şirketle, dünyadaki en büyük üreticilerden biridir (9). Bunlardan en büyüğü Hindistan Serum Enstitüsüdür. 53 yıllık bu şirket her yıl 1,5 milyar doz aşı üretiyor. Şirket %80'ini, ortalama 50 sentten, dünyanın en ucuz fiyatlarıyla 165 ülkeye 20 farklı aşı olarak ihraç etmektedir (9).

Ecdadımız Pasteur ile kuduz aşı süreçlerine dahil olarak 1887'de dünyada üçüncü, doğunun ise ilk kuduz merkezi Kuduz Tedavi Müessesesi de İstanbul'da kurmuştur. Daha sonra bu merkez difteri serumu da üretmiştir (1). Türkiye'nin aşı üretiminde en önemli kurumlardan biri de Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsüdür. 1990'lara kadar Türkiye'nin aşı ihtiyacını karşılayan, 18 farklı tipte aşı üreten kurum, 1980'li yıllarda ortaya çıkan hızlı teknolojik değişimleri, yeni üretim ve ruhsatlandırma standartlarını yerine getirmeyince yavaş yavaş üretimden çekilmeye başladı. 1998 yılında BCG aşısının üretiminin durmasıyla da bu merkez aşı üretim alanından çekilmiş oldu (8).

Aşılarını tamamen yurt dışından tedarik etmeye başlayan ülkemizde 2000'li yıllarda tekrar aşı üretimine ilgi başladı. 2009 yılında beşli karma (DaBT-IPV-Hib), 2011 yılında dörtlü karma (DaBT-IPV) üç yıllık alımı yapılırken kademeli olarak paketlenme ve enjektöre dolum teknolojisi ülkemize getirilmiştir (1). Sano-Pasteur ile Mefar İlaç Sanayi 2010 yılında beşli karma aşının Türkiye'de dolumuna yönelik çalışmalara başladılar. Ardından konjuge pnömokok aşısının formülasyon süreci dahil yerli üretim çalışmaları 2012'de gerçekleştirildi. Mefar ilaç Sanayi bu çalışmalar sonrasında dünyanın önemli kullanıma hazır enjektabl aşı ve ürün üretim merkezin haline geldi (10). Halen yerli bir firma tarafından akrep ve yılan anti serumları da üretilmektedir. 2015 yılında



yedi yıllık alım garantisi ile tetanos ve difteri aşılarının kademeli olarak anti-jen üretimine kadar yapılması planlanmıştır (1).

3-Aşı Lojistiği

Aşının keşfi, patent işlemleri, üretimi kadar sonuç almada lojistiği de kritik öneme sahiptir. Aşının antijenik yapısı gibi, içindeki koruyucular, etkinliği artırıcı adjuvanlar, stabilizatörler ve antibiyotikler aşının raf ömrünü, diğer adıyla depolanma sürecini belirler. Aşı üretimden sonra uygulayıcı kurumun, (ülkemizde Sağlık Bakanlığı) depolarına girdikten sonra ortalama iki haftalık bir inceleme ve test sürecine tabi tutulur. Testler olumlu sonuçlanınca, uygulama izni alan partiler, en son noktalara kadar ülke çapında dağıtılması, ortalama birkaç haftalık bir süreç demektir. Bu süreç içerisinde soğuk zincirle taşınma ve uygun depolama hayati önemdedir.

Uygulama esnasında hazır şırınga aşılarının verimliliği daha yüksektir. Pandemi gibi zamanla yarışılan süreçlerde, birden çok dozu içeren vialer ile aşılama yapmak için yeterli şırınga temini, artık doz yönetimi, vialer açılınca tümünü uygun sürede tüketmek için aşı gruplarının oluşturulması ciddi operasyon yükü oluşturur. Aşının uygulama nokta sayısı, kullanılacak kayıt sistemi, dijital altyapı da sonucu etkileyecek parametrelerdendir. Kimi zaman kişinin bulunduğu ortamda yapmak gerekecek durumlar için aşı taşıyıcılar, buz aküleri ve kuru buzlar önemli hale gelecektir. Aşının kıtlığına rağmen kimi ülkelerin lojistikle ilgili hatalardan dolayı milyonlarca dost aşığı imha ettiği bilinmektedir.

Bu durumun bir örneği Japonya'da yaşanmıştır. Prfizer-Biontech aşıları altı dozluk tek vialde ambalajlanmış olarak sunulmaktadır. Aşı enjektörleri ile vialden çekilmek suretiyle kullanılmaktadır. Aşı enjektörlerinin iğneleri genel olarak kısa ve incedir. Altı dozluk şişeler büyük olunca bu enjektör iğneleri ile sadece beş doz aşı çekilebilmiştir. Sonuçta her bir şişede bir doz aşı boşa gitmektedir. 144 milyon doz aşı alan Japonya'da bu durum 24 milyon doz aşının çöpe gitmesi anlamına gelmektedir (11). Türkiye'de koruyucu sağlık hizmetlerinde kullanılan aşı, antiserum, enjektör ve taşıma kabı gibi soğuk zincir malzemelerinin lojistik yönetimi, Sağlık Bakanlığı tarafından başarıyla yürütülmektedir (12). Türkiye'deki uygulamada altı dozluk değil ihtiyat payı ile altı buçuk olarak hazırlanmış olduğunu gördük. Bakanlığın net uyarısına rağmen, bazı sağlık kuruluşlarımız da bu yarım dozları da israf etmemiştir.

Türkiye'de üretilen ya da yurt dışından temin edilen tüm aşılar, Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı laboratuvarlarında analizlere tabi tutulmaktadır. Türkiye ilaç ve tıbbi cihaz Kurumu tarafından da gerekli değerlendirmeler yapılarak uygunluk onayı sonrasında işleme alınmaktadır. Her bir doz aşı ayrı ayrı kimliklendirilerek depolanmasının ve ısı takibinin yapıldığı aşı takip sistemi (ATS) sayesinde en ücra noktadaki kamu ya da özel sağlık tesisine soğuk zincir ile güvenle ulaştırılmaktadır. Sistemin dijital altyapısı oluşabilecek problemleri önceden görmeyi, ısı ve stok durumunu anlık olarak takip edebilmeyi sağlayan yönetici ve kullanıcıları anlık olarak uyarabilen bir altyapıya sahiptir. Sağlık sistemimiz,

Lancet'in Şubat 2020 sayısındaki raporunda; aşı geliştirme faaliyetleri amacıyla, aşı firmalarına çeşitli destek fonlarından on milyar dolar aktarıldığı, ilgili verilerin çoğunun kamuya açık olmadığından kesin rakamın daha da yüksek olabileceği ifade edilmektedir. Bir ilaç ve aşının keşfinden sonra elde ettiği fikri mülkiyet hakkı, ürün geliştiren firmayı pazarda rakipsiz hale getirir. Bu da firmalara yüksek fiyatlı satış imkânı ile harcadığı yüksek bedelleri geri kazanma ve kâr etme imkânı sağlar.



Türkiye ilaçta orijinal molekül geliştirme ve ham madde sentezinde eksik olsa da GMP şartlarında üretim ile kutu bazında %90'ları aşan bir başarı göstermiştir. Bu hiç azımsanacak bir durum olmayıp yaklaşık 2 milyar dolar ihracat başarısı da ortaya konmuştur. Aşı içinde patent transferi suretiyle aşı üretiminde en azından kendi ihtiyacımızı karşılayacak duruma gelmemizin stratejik önemi çok açıktır.

Bakanlığımızın sağladığı altyapı, dijital teknoloji, yeterli ekipman ve fedakâr ekipler ile kamu ve özel sağlık kurumlarında olağanüstü bir başarı göstermiştir.

4- Aşı Uygulanması

TİTCK tüm aşıların muhtemel yan etkilerinin takibi amacıyla farmakovijilans prosedürlerini izlenmektedir (2). Özellikle daha ruhsat almamış acil kullanım onayıyla uygulamaya geçmiş bir aşıda bu takip çok da önemlidir. Şü-

kür ki Türkiye'de uygulanan 100 milyondan fazla doz aşı da sınırlı ölçüdeki önceden tahmin edilen yan etkilerden daha fazlasıyla karşılanmamıştır. Aşının kit oluşu, bütün toplumun aşılınması ihtiyacı öncelik sırasını kritik bir hale getirmiştir. Bu sürecin ihtiyaç ve hakkaniyet merkezinde planlanması, şeffaf yürütülmesi amacın gerçekleşmesi için çok önemlidir (3).

Sağlık Bakanlığı 2020 Ocak ayında ilk olarak sağlık çalışanlarını aşılamaya başladı. Sağlık çalışanlarının aşıya gösterdiği ilgi, toplumun aşı ile ilgili endişelerini de önemli ölçüde giderdi. Sonrasında bakımevi ve huzurevlerinde kalanlar ve onların bakımı ile ilgilenenler, ardından evlerinde 90 yaş üzerindeki nüfus, sırasıyla 85 yaş üzerindeki nüfus aşılanmak suretiyle uygulama yapıldı. Belirlenen risk durumuna göre, oluşturulan "Kovid-19 Aşısı Ulusal Uygulama Stratejisi" takvime göre yapılan aşılamada Aralık 2021 itibarıyla yaklaşık 125 milyon doz aşı uygulanmış oldu (14).

"Our World" veri günlük istatistiklerine göre 20 Aralık 2021'de Dünya çapında 8,7 milyar doz uygulandı ve şu anda her gün 33,87 milyon doz uygulanıyor. Dünya nüfusunun %56,8'i en az bir doz COVID-19 aşısı almıştır. Düşük gelirli ülkelerdeki insanların sadece %7,6'sı en az bir doz almıştır. Aşının muhtemel oluşturacağı riskler, temin edilme miktarı ve zamanı, günlük, haftalık, aylık uygulanabilme kapasitesi dikkate alınarak uygulama stratejisi belirlenir. Rutin

aşılamada 3-4 haftalık aralıklarla üç doz bilinen bir uygulama iken riskler, temin ve aşılama kapasitesi dikkate alınarak ihtiyatlı aşamalı yöntem tercih edilmiştir. Öncelikle risk gruplarına göre birer doz aşılama yapılmış, oluşabilecek riskler yakından takip, rastgele gruplarda antikor düzeyleri ölçümü, yeni vakalarda aşı olup olmamanın oranı gibi sonuçlar değerlendirilerek bir sonraki stratejiye kararlar verilmiştir. Uygulama tecrübesi arttıkça ve zaman geçtikçe aşı ile ilgili verilen kararlar daha isabetli olmuş, yeni aşı seçenekleri ile daha cesur kararlar alınabilmıştır.

5- Aşı Sosyal Psikolojisi

Yapılan araştırmalarda, aşı karşıtlığının gerekçesi anlaşılmaya çalışılmıştır. Bir araştırmada içeriğindeki maddelerin zararlı olduğunu düşünme, ücretli aşıları maddi açıdan ödeyememe, dini inanç (günah olduğunu düşünme), aşının yararlı/gerekli olduğuna inanmama, aşılarla bağlı ileride başka hastalıklar çıkabileceğinden korkma, aşıların ilaç firmaları tarafında maddi amaçlı üretildiğini düşünme gibi sebepler aşidan kaçınan kişilerce ifade edilmiştir (15). Aşıların güvenilir olmadığı, içinde cıva, alüminyum, eter, antibiyotik, domuz jelatini gibi kimyasalların otizm benzeri durumlara sebep olduğu, aşı üreten büyük firmaların ticari istismar yaptığı, hastalık geçirilerek daha iyi bağışıklık sağlanacağı ifadelerinin sosyal medyada yaygın olarak yer aldığı görülmektedir. Aşı karşıtlığını savunan, grupları

yaygın önerdiği "alternatif tıp" pazarının giderek büyümesi de dikkat çekicidir. Her yıl, sadece ABD'de 30,2 milyar dolar harcanmaktadır. Bunların 1,9 milyar doları 4-17 yaş arası çocuklara yönelik üretilmektedir. Yine her yıl 12,8 milyar dolar, vitamin ve mineral takviyesi haricindeki "alternatif tıp ilaçlarına", 2,7 milyar dolar aşı karşıtı kitap ve eğitim araçlarına ödenmektedir (16).

6- Aşının Sınır Tanımsızlığı

COVID-19 aşılı daha yüksek hızla üretilerek geniş kitlelere ulaştırılmaz ise 2021 sonuna kadar zengin ülkeler dışındaki dünya nüfusunun ancak %20 kadarının aşıya ulaşabileceği tahmin ediliyor (3). Hindistan, Çin, Rusya, Birleşik Krallık, Avrupa Birliği ve ABD kendilerinin geliştirdiği aşıların çok büyük bir kısmını satın alarak, öncelikle kendi ülkelerinde uygulanmasını sağladılar. Geri kalmış ve gelişmekte olan ülkeler aşının ya çok az bir kısmına ulaştılar ya da hiç ulaşamadılar. Gelişmekte olan ülkelere Güney Afrika Cumhuriyeti ve Hindistan, aynı zamanda aşı üreticileri olmazları sebebiyle, aşının erişiminin az olduğu ülkelerin ihtiyaçlarını karşılayabilmek için aşılarıdaki patent kısıtlamalarının gevşetilmesini Dünya Ticaret Örgütünden talep ettiler. Ancak ilaç şirketleri ve daha zengin ülkelerin hükümetleri, bunun pandemiyle mücadelede ve ileriye dönük aşı geliştirme çalışmalarına zarar vereceği gerekçesiyle karşı çıktılar (4).

Aşılamanın yaygın olmaması mücadelede herkese zarar veriyor. Herhangi bir ülkede ortaya çıkan varyantlar aşılama yüksek olan ülkelere bulaştığında her şeyin başa dönmesine sebep olabiliyor. Bu durumun güncel örneklerinden biri Güney Afrika ve bu ülke menşeli omikron varyantında yaşanmaktadır. Günlük 250-300 vaka olan ülkede birden on binleri geçen vaka sayılarına erişilmesi üzerine, Güney Afrika hükümeti durumu hemen Dünya Sağlık Örgütüne bildirdi. Kısa zamanda 20'den fazla ülkeye bu varyant yayıldı. Ülkeler kendilerini korumak için hızlı bir şekilde seyahat kısıtlaması tedbirlerine başvurdular.

Güney Afrika Devlet Başkanı Cyril Ramaphosa seyahat kısıtlamalarını "Dünyayı bilgilendirdiğimiz için cezalandırıyoruz." olarak değerlendirdi. Aralık 2021'de Afrika kıtasında aşılama henüz %7'ye bile ulaşmamış durumdadır (17). Bu durum bir kez daha göstermiştir ki

"Tüm dünya güvende değilse hiç kimse güvende değildir." Salgınla mücadele topyekûn olduğu zaman başarılı sonuç alınacağı açıktır. Aşılı bugüne kadar sadece zengin ülkelerin uygulaması yanlısının, önümüzdeki süreçte telafi edilmesini umut ediyoruz. Türkiye Cumhurbaşkanı Sayın Erdoğan'ın, yerli aşımızın dünya ile paylaşılacağı mesajı sonrası, TÜRKOVAC aşısının bir an önce acil kullanım onayı almasını ve yeterli miktarda üretilmesini, özellikle ihtiyaç duyan ülkeler ve duyarlı uluslararası toplum sabırsızlıkla bekliyor. Türkiye Cumhuriyeti bu konuda önemli bir zihniyet devrimine öncülük edecek gibi görünüyor.

2021 yılı sonbaharında, TÜSEB, TİTCK ve USHAŞ heyeti ülkemiz aşı üretim tesislerine yerinde inceleme programı yaptı. Adıyaman, Ankara, Tekirdağ ve Kırklareli'ndeki tesislerde üretim açısından önemli mesafeler alındığı ve desteklerle birçok aşının üretilebileceğini yerinde gördük. İki özel modern veteriner aşı üretim merkezinin ihracat ağırlıklı olarak çalıştığını memnuniyetle tespit ettik. Türkiye ilaçta orijinal molekül geliştirme ve ham madde sentezinde eksik olsa da GMP şartlarında üretim ile kutu bazında %90'ları aşan bir başarı göstermiştir. Bu hiç azımsanacak bir durum olmayıp yaklaşık 2 milyar dolar ihracat başarısı da ortaya konmuştur. Aşı içinde patent transferi suretiyle aşı üretiminde en azından kendi ihtiyacımızı karşılayacak duruma gelmemizin stratejik önemi çok açıktır. Teknolojinin edinilmesi, Ar-Ge ve üretim teknolojilerinde insan kaynağının yetiştirilmesi çok önemli bir kazanç olacaktır. Burada doping etkisini anahtarını yeterli süre satın alma garantisidir. Türk müteşebbisinin buna hazır olduğu kanaatindeyim.

Kaynaklar

- 1) "Türkiye'de Aşının Tarihçesi," Sağlık Bakanlığı, 2018. <https://asi.saglik.gov.tr/genel-bilgiler/33-asinin-tarihcesi>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).
- 2) Ş. Ardiyok ve H. Başar, "Aşı Regülasyonunda Uluslararası Çerçeve: COVID-19 Aşısını Beklerken FDA ve WHO Kurallarını Hesaba Katmayı Unutmayın!," Mondaq, 2020. <https://www.mondaq.com/turkey/healthcare/942760/a351305-reglasyonunda-uluslararası305-ereve-covid-19-a351305s305n305-beklerken-fda-ve-who-kurallar305n305-hesaba-katmay305-unutmay305n>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).
- 3) H. S. Orer, "COVID-19: Yeni Aşıdan Ne Kadar Uzaktaız?," Sarkaç, 2020. <https://sarkac.org/2020/08/COVID-19-yeni-asidan-ne-kadar-uzaktayiz/>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

4) "COVID-19 aşılı: Zengin Devletler Neden Gelişmekte Olan Ülkelerin Üretimine 'Engel' Oluyor?," BBC Türkçe, 2021. <https://www.bbc.com/turkce/haberler-turkiye-56505586>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

5) M. Ersöz and E. Yalçınalp, "Koronavirüs Aşısı Çalışmaları Hangi Aşamada?," BBC Türkçe, 2020. <https://www.bbc.com/turkce/haberler-dunya-53469570>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

6) E. KOÇER, "Aşı Geliştirme Sürecinde TİTCK," Cleanroom, 2020. <http://www.cleanroomnews.org/asi-gelistirme-surecinde-titck-1>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

7) TÜSEB, "TÜSEB Destekli Yerli COVID-19 Aşı Geliştirme Projelerinde Güncel Durum," İstanbul, 2021. (Online). Available: <https://www.tuseb.gov.tr/haberler/tuseb-destekli-yerli-covid-19-asi-gelistirme-projelerinde-guncel-durum-30042021>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

8) V. Bulut, "Türkiye'de Aşı Üretiminde Neler Oldu?," Türk Tabipler Birliği, 2021. <http://www.tipdunyasi.dr.tr/2021/01/turkiyede-asi-uretiminde-neler-oldu/>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021)

9) S. Biswas, "Koronavirüs: Dünyanın En Büyük Aşı Üreticisi Hindistan Nasıl Rol Oynayacak?," BBC Türkçe, 2020. <https://www.bbc.com/turkce/haberler-dunya-52442025>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

10) S. Kumser, "Pfizer Türkiye Teknik Genel Müdürü Suat Kumser Ülkemizde Aşı Üretiminde Geline Son Noktayı Anlattı," Pfizer, 2013. <https://www.pfizer.com.tr/pfizer-turkiye-teknik-genel-muduru-suat-kumser-ulkemizde-asi-uretiminde-gelinen-son-noktayı-anlattı>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

11) "Dünyada Aşı Kıtılığı Yaşanırken Japonlar 24 Milyon Dozu Çöpe Atıyor!," Hürriyet, 2021. <https://www.hurriyet.com.tr/dunya/dunyada-asi-kitligi-yasanirken-japonlar-24-milyon-dozu-cope-atiyor-41737200>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

12) "COVID-19 Aşısı Temin ve Dağıtım Süreci," Sağlık Bakanlığı COVID-19 Aşısı Bilgilendirme Platformu, 2020. <https://covid-19asi.saglik.gov.tr/TR-77822/COVID-19-asisi-temin-ve-dagitim-sureci.html>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

13) OECD iLibrary, "Using Trade to Fight COVID-19: Manufacturing And Distributing Vaccines © OECD 2021," 2021. (Online). Available: https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=1060_1060354-ie4a355ojd&title=Using-trade-to-fight-covid-19-manufacturing-and-distributing-vaccines. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

14) Y. S. Karaaslan, "Kovid-19 Aşısı Ulusal Uygulama Stratejisi' Takvimi Planlandığı Gibi İşliyor," Anadolu Ajansı, 2021. <https://www.aa.com.tr/tr/koronavirus/kovid-19-asisi-ulusal-uygulama-stratejisi-takvimi-planlandigi-gibi-isluyor/2141008>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

15) E. Hazır, "0-24 Aylık Bebek/Çocukların Ebeveynlerinin Aşı Ret Sıklığı ve Nedenleri," Okan Üniversitesi, 2018. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

16) Ç. M. Bakırcı, G. Kaya, ve İ. Şardağ, "Aşı Nedir, Nasıl Çalışır? Farklı Aşı Türleri Nelerdir? Aşılar Hayatımızı Nasıl Değiştirdi?," Evrim Ağacı, 2018. <https://evrimagaci.org/asi-nedir-nasil-calisir-farkli-asi-turleri-nelerdir-asilar-hayatimizi-nasil-degistirdi-5349>. (Erişim Tarihi: 15.12.2021).

17) İ. San, "Omicron'un Çıktığı Güney Afrika'da neler oluyor? Ülkede Yaşayan Türkler Anlatıyor," Hürriyet, 2021.