

Sağlık ve Gıda
Politikaları Kurulu

COVID-19 AŞI ÇALIŞMALARI

BİLGİ NOTU • ARALIK 2020



SAADET

Aşı tiplerinin sınıflandırılmasında farklı yaklaşımlar bulunmakla birlikte Covid 19 hastalığına karşı geliştirilen aşılar genel anlamda 4 tipte toplanabilir.

“ AŞI TIPLERİ

TAM VİRÜSLER

- └ Tüm virüs yapısı kullanılmaktadır.
- └ Canlı ve inaktive olmak üzere iki türe ayrılabilirler. Canlı virüsler zayıflatılmış olmakla birlikte immün sistemi zayıf kişilerde risk yaratabilmektedir. İnaktive edilmiş virüsler ise çoğalma kabiliyeti alınmış olup immün sistemi zayıf kişilerde kullanılabilir.
- └ Bu tip aşılar geçmişte de geliştirilmiş olup üretim teknolojisi ve onay basamakları iyi bilinmektedir.

PROTEİN PARÇALARI

- └ Virüsün belirli kısımları kullanılarak bağışıklık oluşturmaya hedefler.
- └ Virüslerin tamamı kullanılmadığından yan etki riskini azaltsa da oluşturulan bağışıklık yanıtı da benzer oranda düşük olmaktadır.
- └ Bu nedenle adjuvan denilen immün yanıtı artıran maddelere ihtiyaç duyulmaktadır.

NÜKLEİK ASİTLER

- └ Virüslerde bulunan genetik yapılar (DNA veya RNA) kullanılarak hazırlanan aşılardır.
- └ COVID-19’da geliştirilen aşılar virüsün zarfında bulunan proteinleri oluşturan genetik yapılar kullanılmaktadır.
- └ Bu genetik yapılar insan hücrelerine girdiğinde o virüse spesifik antijenlerin oluşturulmasını sağlar.
- └ Üretimleri kolay ve ucuzdur. Bunun yanında fazla miktarda antijen üretimi sağladıkları için bağışıklık yanıtın yüksek olması beklenmektedir.
- └ Ancak şu ana kadar bu tip bir aşı onaylanmamıştır. Bu nedenle ruhsatlandırma konusunda soru işaretleri mevcuttur.
- └ Ayrıca RNA aşılarının -70°C gibi çok düşük sıcaklıklarda muhafaza edilmesi gerekmektedir.

VİRAL VEKTÖRLER

- └ Viral vektör aşıları da nükleik asit aşılarına benzer şekilde insan hücrelerine girerek antijen üretimi sağlayan türde aşılardır.
- └ Bu tür aşılar üretim istenen genetik materyal grip virüsü gibi virüsler yardımıyla vücuda verilir.
- └ Viral enfeksiyonu taklit ettiklerinden güçlü bir bağışıklık yanıtı oluşturmaktadırlar. Ancak aşığı olan kişi, kullanılan virüse önceden bağışıklık yanıtı geliştirmişse hedeflenen bağışıklık yanıtı da azalmaktadır.

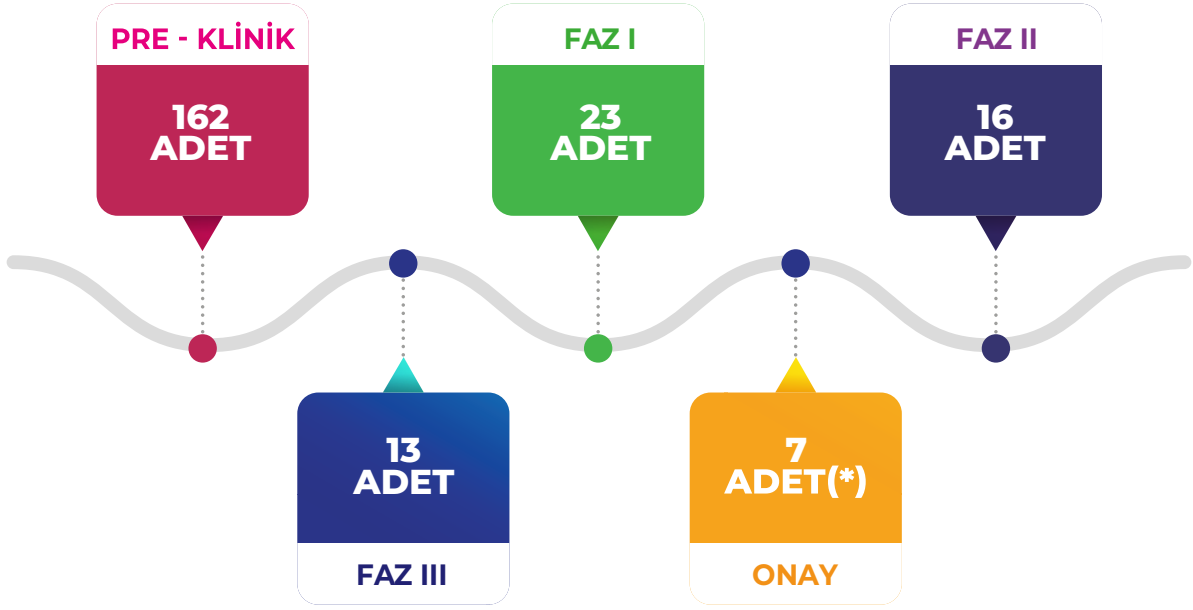


COVID-19 AŞI ÇALIŞMALARI

10.12.2020 tarihi itibarıyla COVID-19 üzerine aşı çalışmaları tüm dünyada hızla devam etmektedir. Farklı klinik aşamalarda pek çok aşı çalışması bulunmaktadır.

└ Aşı fiyatı henüz netlik kazanmamıştır. Çin'de 60\$'a aşılama yapılmıştır. Türkiye gibi aşı anlaşması yapan Endonezya'da ise aşıların 13,60\$'a alındığı belirtilmiştir (40 milyon doz).

└ Anlaşma yapan ülkeler; Şili, Brezilya, Endonezya, Filipinler ve Türkiye.



ÖNEMLİ AŞILAR

7 adet aşı kısıtlı olarak onaylanmış bulunmaktadır. Ancak bu onaylar, hükümetler tarafından pandemi koşulları nedeniyle sınırlı süre ve gruplar için sağlanmıştır. 11.12.2020 tarihiyle FDA'ya acil kullanım onayı (EUA) için başvuran iki aşı bulunmaktadır. Bunlar, Pfizer-Biontech ve Moderna aşılarıdır. Pfizer-Biontech aşısı FDA tarafından acil kullanım onayını almış bulunmaktadır.

1) SİNOVAC

- └ Türkiye'de kullanılacak ve 50 milyon doz alım anlaşması yapılan aşıdır.
- └ 2020'de üretim hedefleri 300 milyon doz, 2021 için 600 milyon dozdur.
- └ Tam virüs/inaktif grubundan bir aşıdır (daha geleneksel tarzda).

└ %97 oranında etkinlik sağlandığı haberi Sinovac tarafından yalanlanmıştır. Bu oranın serokonversiyon oranı olduğu belirtildi.

└ 2 dozlama gerektirmektedir. (İlk dozu takiben 14-21 gün içinde)

2-8°C'de buzdolabı şartlarında saklanabilmektedir.

2) PFIZER/BIONTECH

└ 2021'in sonunda 1,3 milyar doz üretilmesi hedeflenmektedir.

└ Nükleik asit içeren (RNA) türde bir aşıdır.

└ ABD'nin yaptığı anlaşmaya göre tek bir aşının fiyatı 19,50 \$'dır (Ancak bu fiyat ilk anlaşma fiyatı olup ileri alımlarda artması beklenebilir).

└ ABD 100 milyon + 500 milyon doz, Japonya 120 milyon, Avrupa Birliği ise 200 milyon

dozluk anlaşma sağlamıştır.

└ % 95 oranında etkinlik sağladığı belirtilmiştir.

└ 2 dozlama gerektirmektedir. (İlk dozu takiben 21. günde)

└ -70°C şartlarında saklanabilmektedir.

└ Kanada'da onay almış, İngiltere'de ise aşılama çalışmaları başlamıştır.

3) MODERNA

└ 2021'in sonunda 1 milyar doz üretilmesi hedeflenmektedir.

└ Nükleik asit içeren (RNA) türde bir aşıdır.

└ ABD'nin yaptığı anlaşmaya göre tek bir aşının fiyatı 23-37 \$'dır.

└ ABD 100 milyon + 500 milyon doz, Japonya 120 milyon, Avrupa Birliği ise 200 milyon dozluk anlaşma sağlamıştır.

└ %94,1 oranında etkinlik sağladığı belirtilmiştir.

└ 2 dozlama gerektirmektedir. (İlk dozu takiben 28. günde)

└ -20°C'de 6 ay saklanabilmektedir. 2-8°C'de ise 1 ay saklanabileceği belirtilmiştir.

4) ASTRAZENECA

└ 2021'in sonunda 3 milyar doz üretilmesi └ hedeflenmektedir.

└ Viral vektör türde bir aşıdır.

└ ABD'nin yaptığı anlaşmaya göre tek bir aşının fiyatı 4\$'dır.

└ %62-90 oranında etkinlik sağladığı belirtilmiştir.

└ 2 dozlama gerektirmektedir. (İlk dozu takiben 28. günde)

└ 2-8°C'de saklanabilmektedir.

tüm vatandaşların uygun aşılama yapılabilmesi için gerekli miktar ise 128 milyon dozdur (64 milyon kişi – yaklaşık nüfusun %80'i x 2 dozlama)

50 milyon doz → **680 milyon \$**

128 milyon doz → **1.75 milyar \$**



COVID-19 AŞISININ TÜRKİYE'YE MALİYETİ

Endonezya'nın bildirdiği fiyatlamaya üzerinden hesaplama yapılırsa; ilk 50 milyon doz için maliyet 680 milyon \$ olmaktadır. 18 yaş üstü

─ **Geçmişte ülkemiz aşı konusunda oldukça üretken bir durumda iken günümüzde maalesef bir üretim bulunmamaktadır.** 1928'de Hıfzısıhha'nın kurulması ile birlikte 1930-1940 yılları aşı ve serum üretimi hız kazanmıştır. Yine 90'lı yıllarda tifo, dizanteri, çiçek, grip gibi 18 farklı aşı üretilmekteydi. Ancak aşı konusundaki gelişen teknolojilere ayak uydurulamadığı için şu anda ülkemiz tarafından geliştirilmiş lisanslı bir aşı bulunmamaktadır.

─ Son yıllarda **teknoloji transferi ile ithalat anlaşması yapılan firmaların "Know-How"ları (formülasyon, üretim tekniği, dolum teknolojisi vb.)** ülkemize kazandırılarak aşı çalışmalarına yeniden başlanmaya çalışılmaktadır. Bu strateji aşı çalışmalarının başlangıcı için uygun olsa da ülkemiz açısından yeterli olmamaktadır. Burada bitmiş ürünlerin üretim basamakları elde edilebilir. Ancak Ar&Ge kapsamında yapılan çalışmalar, ne gibi engeller ile karşılaşıldığı ve aşı geliştirme stratejileri ile ilgili konularda tam bilgi sağlanamamaktadır. Covid-19 hastalığında görüldüğü üzere aşı geliştirmek için birçok yöntem ve farklı yaklaşımlar denenmektedir. Tek bir firmanın "Know-How"ına bağlı kalınarak bu yöntemlere hakim olunabilmesi mümkün gözükmemektedir.

─ Kısa vadede özellikle Covid-19 hastalığı için yerli bir aşı geliştirilebilmesi mümkün gözükmemektedir. Bu durumun sebepleri incelenecek olursa;

─ **Kamu-Üniversite-Özel Sektör işbirliğinin olmaması:** Sağlık sektörünün diğer alanlarında olduğu gibi aşı alanında da bu eksiklik hemen göze çarpmaktadır. Gelişmiş ülkelerde olduğu gibi özel sektör aşı alanında önde gelen akademisyenlere teknoloji ve altyapı imkanı sağlamalı, ticarileşme ve ruhsatlandırma konularında destek vermelidir. Kamu ise bu firmalara veri imtiyazı, vergi indirimi gibi avantajlar sağlamalı ve/veya finansal yardımda bulunmalıdır.

─ **"Know-How" eksikliği:** Şu anda konvansiyonel sayılabilecek aşılardan bile yurt dışından temin edilmektedir. Öncelikle bu alan-

lardaki bilgi eksiklikleri giderilmeli, güncel üretim ve analiz teknikleri takip edilmelidir. Milli aşı geliştirilmesinde Ar&Ge, büyük ölçekli üretim, klinik çalışmalar, ruhsatlandırma, değerlendirme gibi aşamalar bir bütün olarak ele alınmalıdır.

─ "Sinovac" (Çin Aşısı) uygulanmadan önce Faz 3 sonuçları şeffaf şekilde değerlendirilmelidir. (14.12.2020 itibarıyla sadece Endonezya'daki Faz 3 çalışmaları sonuçlanmıştır. Brezilya'da ve ülkemizdeki Faz 3 çalışmaları halen sonuçlanmamıştır.)

─ **Aşı çalışmaları siyasetten bağımsız olarak devlet politikası haline getirilmelidir.** Hangi aşılara öncelik verilmesi gerektiği belirlenmeli, teknolojik gelişmeler takip edilmelidir.

─ Daha önce yenidoğan döneminde yapılan aşılardan ilgili saklama ve dağıtım kanallarında yaşanan sorunlar düşünüldüğünde; Covid-19 aşısının ekonomik olarak elde edilebilirliğinin yanında **bu aşılardan saklanma ve dağıtım koşulları sorunları da bulunduğundan bu konuda hızlı bir planlama ve yatırım çalışması** yapılmalıdır.

─ Aşı çalışmaları tek bir merkezi devlet kurumunda toplanmalıdır. Bu kurumda çalışacak akademisyenler doktora derecesinden itibaren bu alana yönelik yetiştirilmelidir.

─ Aşıların ruhsat almak için değerlendirilmesinde FDA ve EMA gibi kurumlar takip edilmeli, gerekirse destek alınmalıdır. Çünkü uygun şekilde değerlendirme yapılmayan tüm sağlık ürünleri tehlike arz etmektedir.

www.clinicaltrials.gov

DSÖ, DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines – 10 December 2020

www.nytimes.com

<https://www.bbc.com/news/world-asia-china-55212787>

<https://observer.com/2020/11/covid19-vaccine-price-pfizer-moderna-astrazeneca-oxford/>

<https://www.bbc.com/news/health-55228422>

<https://www.tuseb.gov.tr/tuhke/uploads/genel/files/haberler/Turkiyede-Asi-Serum-UretimininTarihcesi.pdf>