

Doç. Dr. Ümit Kartoğlu
Halk Sağlığı Uzmanı
Dünya Sağlık Örgütü Bilimsel Danışmanı
Aşı ve Biyolojik Ürünler Departmanı
Aşı Kalitesi, Güvenliği ve Standartları Birimi

□

GÜRÜLTÜ ya da BİLGİKİRLİLİĞİ

Türkiye yazılı basınında ve televizyonlarda son zamanlarda özellikle kimi hekimler ve üniversite öğretim üyelerinin Pandemik İnfluenza A (H1N1) hakkında görüşlerini içeren haberler, ne yazık ki yolgösterici olmaktan uzak kalmıştır. Özellikle varolan kanıtlar yeterli incelenmeden bu iş yapıldığında, yol göstermek şöyle dursun, yazılan ve çizilenler, ortaya halk sağlığı açısından katkı yapma yerine ancak gürültü ve bilgi kirliliği getirmiştir. Bu durumda, doğal olarak halk da bu bilgikargaşasında ne yapacağını şaşırır duruma düşmüştür. Bu yanlış bilgilerin yayımı sonradan düzeltilse bile yarattığı olumsuz etkilerden arındırılması olanaksızdır. Bu nedenle konu ile ilgili konuşanların, bilimsel veriler edayanmadan konuşmaları hem çok sakıncalı hem de meslek ahlak ilkelerine aykırıdır.

AŞIRI TEPKİSİZLİK TEHLİKESİ

Kuşkusuz en çok sorgulanan noktaların başında, Sağlık Bakanlıklarının ve Dünya Sağlık Örgütü'nün bu influenza pandemisine aşırı tepki göstermesi gelmektedir. Hatta daha da ileri gidilerek "salgın çıkmazsa" yapılan harcamaların "yersiz" olacağını savunanlar vardır.

Şunu unutmamak gerekirkki, influenza pandemisi insanlarda kendisine karşı bağışıklığın olmadığı yeni bir influenza virüsünün ortaya çıkmasıyla oluşur. Bugün sözü edilen Pandemi, İnfluenza A (H1N1) virüsünün neden olduğu domuz, kuş ve insan grip virüslerinin bir karışımı olarak ortaya çıkmış yeni bir grip türüdür. Bu aşamada "Domuz gribi diye bilinen bu grip gerçek domuz gribi değildir" tartışmaları, olayın özünü ilgisiz olmayan tartışmalarla

§

malardır.

İlk kez Mart 2009'da Meksika'da görülmeye başlayan bu grip salgını hızla dünyaya yayılmış ve 11 Haziran 2009'da da Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) pandemi (6. evre) alarmı vermiştir. DSÖ bu alarmı, standart pandemi evrelerine göre vermiştir.

Pandemi evreleri, ülkelerin pandemiye hazırlanmaları ve yanıtlarını planlamalarına yönelik DSÖ'nün geliştirdiği küresel çerçeve kapsamında tanımlanmıştır. Pandemiler doğaları gereği, orta ya da çok şiddetli hastalık biçiminde seyredebilir, ölüme neden olabilir ve pandeminin şiddeti dinamik bir biçimde günden güne değişebilir. Bugüne dek güney yarı kürede görülen hastalık, kış mevsiminin gelmesiyle birlikte son haftalarda kuzey yarı kürede daha hızlı yayılmaya başlamıştır. Böyle bir ortamda hala "salgın çıkmazsa" varsayımları geçerli bir tartışma değildir. Kimi ülkelerde bugüne dek tek bir olgunun bile görülmemiş olması, bu ülkelerin pandemiye karşı küresel verilen savaş katılmamalarını gerektirmiyor. Zaten her geçen gün, dikkatli izlendiğinde sırasıyla bu ülkelerin ilk olgularını bildirdikleri de görülmektedir. Bugün Avrupa'da birçok ülkede influenza etkinliğinin az olduğunu bilsek de, bu ülkelerde solunum yolları yakınmaları ile hekime başvuruların sayısında geçmiş dönemlere oranla önemli derecelerde artış vardır. Asya'da mevsimsel grip olguları (H3N2) azalırken, pandemik H1N1 2009 virüsü oranı artışa geçmiştir. Toplum hekimliği görüşü ve salgın hastalıklar bilimi (epidemioloji) meslek ahlakı ve ilkeleri doğrultusunda, en kötü sonuçlara göre planını yapmak zorundadır. Zaten dinamik bir yapı sergileyen salgınlar, yapılacak her bir girişim ile (kişisel hijyen, aşılama ve diğer önlemler) hesaplanan rakamların altında bir seyre girecektir, bu "bak salgın çıkmadı"nın kanıtı değil, yapılan girişimlerin yerinde olduğunun bir göstergesidir. En tehlikeli yaklaşım, "bekleyelim bakalım, ortalık kötüleşirse bir şeyler yaparız" yaklaşımıdır, bu "kötü" noktaya gelindiğinde iş işten geçmiş olabilir.

HANGİSİ DAHA TEHLİKELİ?

"Mevsimsel grip, domuz gribi diye adlandırılan gripten daha öldürücüdür" diyenler var. DSÖ, H1N1 2009 pandemisinin mevsimsel grip ya da diğer pandemilerle şu aşamada karşılaştırılmasının bilimsel açıdan doğru olmadığını savunmaktadır. Salgın hastalıklar biliminde çok önemli üç soru vardır yanıtlanması gereken: Kim, nerede ve ne zaman. Birkere, mevsimsel grip adı üstünde "mevsimsel" bir döngüyü içerir, yani "Sonbahar/Kış (Ekim/Aralık) döneminin hastalığıdır. Pandemi grip ise Şubat/Mart 2009'da görüldüğünden bu yana kesintisiz devam etmektedir. İkinci önemli nokta iki gribin etkilediği yaş gruplarıdır. Mevsimsel grip en öldürücü olarak 65 ve üzeri yaş grubunu etkilemektedir. Pandemi grip ise genellikle 50 yaş altı yetişkinlerde görülmektedir. Üçüncüsü, pandemi grip yeni başlamış, gelişen bir salgındır. Bu nedenle özellikle mevsimsel griple yapılacak bir karşılaştırma yanlış yorumlara ve sonuçlara neden olabilir .

KLİNİK ÇALIŞMALAR ve H1N1 AŞISI

Pandemik gribe karşı geliştirilen aşılara özellikle hekimlerden kaynaklanan olumsuz bir tutum da söz konusu. "Aşının gönül rahatlığıyla kullanılabilmesi için 4. faz çalışmanın tamamlanması gerekir" diyenler var. Yeni ilaç ve aşı gibi ürünlerin kullanımı ile ilgili yapılan klinik çalışmalar dört evrede yapılır, bu doğru. Ama, dördüncü yani son evre, aşı yada ilacın piyasaya çıktıktan sonra, yani kullanıma girmesiyle başlayan birizleme araştırmasıdır. Bu evrede ürünün güvenilirliği (kısa ve uzun dönemde oluşabilecek istenmeyen etkiler) ile ilgili bilgi toplanır. Dördüncü evrede ürün zaten aktif olarak toplumda yaygın olarak kullanıldığından, I-III. evre klinik çalışmalarda karşılaşılan zaman ve denek sayısı gibi kısıntılar olmaksızın yapılır. Bu nedenle toplumun tüm kesimleri hakkında önemli bilgiler toplanabilir. Sonuçlara göre ürün ya güvenli bir kimliğe bürünür, ya da kimidurumlarda yasal düzenleyici kurum tarafından yasaklanır. Bu nedenlerle, "Pandemik İnfluenza A aşısının 4. faz çalışması yapılmadı, onun için aşı güvensiz, yapılmasında sakıncalar var" tartışması klinik çalışmalar hakkında yeterli bilgi sahibi olmayan kişilerin yapacağı tartışmalardır. Aşı piyasaya çıkmadan, uygulamaya geçmeden 4. evre klinik çalışmanın yapılması olanaksızdır.

PANDEMİ AŞISI GÜVENLİDİR

Söz buraya gelmişken, pandemi aşısının güvenliği konusunda DSÖ'nün ne dediğine kulak vermekte yarar vardır. Her şeyden önce, pandemik aşuların güvenliği ve etkinliği her şeyin üstünde geldiğinden, hiçbiri yasal kurum güven ve etkinliğinden kuşku lanılan bir aşıya onay vermeyecektir. İnfluenza aşuları 60 yılı aşkın bir süredir kullanılan aşulardır ve tüm yaş gruplarında güvenli olduklarına ilişkin bir kayıt oluşturmuşlardır. Kimi yan etkiler rapor edilmişse de bunlar çok ender görülen olaylardır. 1976'da Guillian-Barre sendromu ile ilişkisi kurulan aşının, bakteriyel bir bulaşmaya uğradığı yolunda yorum yapılmıştır. 2009 yılının aşı üretim teknolojisi böyle bir olaya izin vermeyecek kadar gelişmiş ve çok sıkı kontrol altında gerçekleşmektedir.

"ABD ve Kanada'da virüsten yapılan bu aşı koruyucu olmayabilir" tipi tartışmalar yersiz ve yanıltıcıdır. Çünkü burada söz konusu olan yeni bir virüs tipidir, dünya çapında tanımlanan aynı genoma sahip olan H1N1 virüsüdür. Bu aşamada Kanadavirüsü, ABD virüsü ya da Türk virüsü tartışması ile neyin amaçlandığı açık değildir. Çünkü aynı durum mevsimsel grip aşısında da söz konusudur.

Kimi hekimler, İngiltere, Kanada ve Hong-Kong'da sağlık personeli arasında yapılan çalışmalarını örnek göstererek, sağlık personelinin aşıya karşı çıktığını, dolayısıyla aşının güvenli olmadığını yazmaktadır. Bu çalışmalardan birinde sağlık personelinin yaklaşık %30'u aşı olmayacağını, %30'u da henüz karar veremediğini belirtmiştir. ABD'de bile Bulaşıcı Hastalık Kontrol Merkezi CDC (Center for Disease Control) verileri, sağlık personelinin ancak yarıya yakın kesiminin mevsimsel grip aşısını yaptırdığını ortaya koymaktadır. Sağlık personeli arasında el yıkamanın sorun

olduğu yolunda da çalışmalar vardır; böyle bir çalışma nasıl "el yıkamayın" anlamına gelmiyorsa, İnfluenza A aşısını yaptırmayacağını söyleyen sağlık personeli de örnek gösterilerek "o zaman biz de yaptırmalayım" denmez. Bu çalışmalar, "örnek" göstermek yerine, halk sağlığı açısından "kaygı verici" olarak değerlendirilmeli, bu personelin aşıyla ilgili güvenli bilgi kaynaklarına ulaşmaları sağlanmalıdır, yoksa bu kişilerin kendileri aşı olmadığı gibi çevrelerindeki lerinde aşılınmaması yönünde etki yapacağı açıktır.

Aşı ile ilgili bir diğer tartışılan nokta da adjuvan denilen ve aşının bağışıklık yapma gücünü artıran maddenin varlığı. Avrupa'da ilaç ve aşılar lisans veren kuruluş EMEA (European Medicines Evaluation Agency) Avrupa'da üretilen Pandemik İnfluenza A aşısında bu doğrultuda "sequelene" maddesinin kullanımını onayladı. Sequelene, mevsimsel grip aşılarında son 12 yıldır güvenle kullanılan bir maddedir; busüre içinde herhangi bir yan etkisi kaydedilmemiştir. DSÖ, ülkelerdeki EMEA, USFDA (ABD Gıda ve İlaç Düzenleme Kurulu) gibi düzenleyici otoritelerin onayladığı aşıların kullanımını desteklemektedir. Çünkü bu onaylar, aşıların güvenlik değerlendirmeleri sonucunda gerçekleşmektedir. Günümüzde, bilimsel veriler, adjuvanlı ve adjuvansız aşılar arasında "güvenlik" açısından bir fark olmadığını ortaya koymaktadır, her iki tip aşının da çok iyi güvenlik kaydı vardır.

ÇOK AŞI MI ISMARLANDI?

Türkiye'nin aldığı aşı miktarını çok bulan uzmanlar var. Ismarlanan aşı miktarını ülkenin nüfusuna bölmek ve "nüfusun %60'ını aşılayacaklar" sonucuna varmak çok kaba bir hesaptır. Aşı miktarları ülkeler tarafından belirledikleri hedef kitlelere göre ve 1 ya da 2 doz verilmesi gereken aşının kullanılıp kullanılmayacağıyla ilgili bir hesaptır. Örneğin Kanada, 33.5 milyon nüfusuna karşılık 50.4 milyon doz H1N1 aşısını ismarlamıştır. DSÖ, 7 Temmuz 2009'da toplanan Stratejik Uzmanlar Danışma Grubu (SAGE - Strategic Advisory Group of Experts) aracılığıyla şu grupların öncelikle aşılmasını önermektedir:

Sağlık personeli (temel sağlık altyapısının korunması için - onlara bir şey olursa hastalara kim bakacak?)

Gebe kadınlar

6 ay üzeri süregen (kronik) hastalığı olanlar (astım ve diğer süregen durumlar - obezite gibi)

Sağlıklı genç yetişkinler (15-49 yaş arası)

Sağlıklı çocuklar

49 yaş üzeri ve 65 yaş altı sağlıklı nüfus

65 yaş üzeri sağlıklı yetişkinler

PANDEMIYE KARŞI SAVAŞ VE MESLEK AHLAKI

Bugün dünya, belirsizlikle gelişen pandemiye karşı daha hazırlıklı olmak zorundadır. Pandemiye karşı savaş, tek bir kişinin, tek bir bakanlığın ya da bu DSÖ bile olsa tek bir kuruluşun savaşı değildir. Pandemiye karşı savaş, toplumun her kesiminden, değişik oyuncuların güçlerini bir araya getirmesiyle vereceği bir savaştır. Bugün bir çok ülke, bilgi paylaşımı, kaynakların sağlanması ve aşı, enjektör bağışları ile bu savaşta küresel dayanışma örneklerini vermektedir. DSÖ, diğer Birleşmiş Milletler kuruluşları ve hükümet dışı sivil kuruluşlarla bir araya gelerek ucuz, varolan, basit halk sağlığı ilkelerinin uygulanıp, ülkelerin pandemiye karşı daha iyi hazırlanmaları için "hareket" çağrısında bulunmuştur. Aşılar ve antiviral ilaçlar bu pandemiye karşı savaşta elimizde olan en önemli silahlardır. Halk sağlığı kaygısı olan her hekimin, sağlık personelinin busavaşta yer alması meslek ahlakı ile ilgili bir sorumluluktur. DSÖ de varolan geçerli kanıtlar doğrultusunda ülkelere, daha iyi bir gelecek ve insanlığı için etkin, yerinde teknik yol göstericilik görevini sürdürecektir. 11/11/2009

□