



Yeni Koronavirüs Hastalığına Karşı Sputnik V Aşısıyla Aşılama (Sağlık çalışanları için bilgi notu)

Niçin aşılanalım?

Coronavirüs aşısı önce aşılanan kişiyi, sonra çevresini korur. Toplumun %90'ı yaygın ve istenilen düzeyde aşılanırsa virüsün toplumda dolaşımı engellenir, henüz aşılanamamış ve bağışıklık sistemi baskılandığı için aşılanamayan kişiler de dolaylı olarak korunmuş olur. Pandemi tüm hızıyla devam ederken enfeksiyondan korunmada aşılardan en güvenilir tıbbi ürünlerdir (1).

Yeni Koronavirüs Hastalığı

COVID-19, 13 Haziran 2021 itibarıyla Dünyada yaklaşık 175 milyon vaka ve 3,8 milyon ölüme, ülkemizde ise yaklaşık Sağlık Bakanlığı bildirimine göre 5,3 milyon vaka ve 48 bin 721 ölüme neden olmuştur (2,3).

COVID-19'un bulaşma yolları

İnsanlar, virüsle enfekte olan kişilerden veya bu kişilerin buldukları ortamlardan virüsü alabilirler. Hastalık esas olarak öksürük, hapşırma ve konuşma sırasında burun veya ağızdan çıkan damlacıklar yoluyla insandan insana bulaşabildiği gibi, virüsün bulaştığı kirliliğe temas etmesiyle de bulaşabilir (4).

COVID-19'a karşı yüksek risk grupları

Kanser, Kronik Böbrek Yetmezliği, Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı, Down Sendromu, Kalp yetmezliği, Koroner Arter Hastalığı, Kardiyomyopati gibi kalp ile ilgili sağlık sorunları, Solid organ transplantasyonu sonrası

immünyetimsizlik durumu, Obezite (BMI>30), Gebelik, Orak hücre hastalığı, Sigara içimi, Tip 2 Diyabetes Mellitus hastalıklarına sahip olan kişiler COVID-19 morbidite ve mortalitesi açısından yüksek risk grubundadır (5).

COVID-19 Enfeksiyonunun sebep olduğu semptomlar

En sık görülen semptomlar; ateş, kuru öksürük ve halsizliktir. Daha seyrek görülen semptomlar; solunum sıkıntısı, burun tıkanıklığı, baş ağrısı, gözlerde kızarıklık, acıma, yanma, batma, boğaz ağrısı, ishal, tat duyusu kaybı, koku duyusu kaybı, cilt döküntüsü, nefes darlığı ve iştah kaybıdır (6).

COVID-19 enfeksiyonu komplikasyonları

COVID-19 enfeksiyonunda bireyin ölümüne yol açan komplikasyonlar arasında solunum yetmezliği, akut solunum sıkıntısı sendromu (ARDS), sepsis ve septik şok, tromboembolizm ve/veya kalp, karaciğer veya böbrek hasarı dahil olmak üzere çoklu organ yetmezliği durumları yer almaktadır (6).

COVID-19 Enfeksiyonu hastane yatışına sebep olur mu?

Evet olur. Enfekte olanların %15'i hastane bakımına, %5'i ise yoğun bakım desteğine ihtiyaç duyar (6).

COVID-19 Enfeksiyonunun hastalık spektrumu nasıldır?

COVID-19 enfeksiyonuna toplumdaki herkes duyarlıdır. COVID-19 vakalarının çoğu (yaklaşık %80) hafif-orta şiddette belirtilerle, hastanede tedaviye ihtiyaç duymadan hastalığı geçirir. Vakaların %15'i hastalığı ağır geçirir ve oksijen tedavisi ihtiyacı olur. Hastaların %5'i içinse yoğun bakım desteği gerekir (6).

Sputnik V Aşısı

Rusya Gamaleya Epidemiyoloji ve Mikrobiyoloji Araştırma Enstitüsü tarafından geliştirilen aşı; SARS CoV-2 virüsünün protein S genini içeren rekombinant adenovirüs parçacığı, tris (hidroksimetil) aminometan, sodyum klorür, sükröz, magnezyum klorür heksahidrat, disodyum EDTA dihidrat, polisorbata 80, etanol ve su içermektedir. Aşılanan kişilerde hastalığa karşı korunma, ağır hastalık ve ölümün önlenmesinde aşı etkinliğinin yüksek olduğu bildirilmektedir (7).

Sputnik V aşısı ne kadar etkili?

Sputnik V aşısının, ağır COVID-19 için bilinen risk olan komorbiditelere sahip hastaları da içeren 18 yaş ve üzeri kişilerde yapılan faz 3 çalışmasının sonuçlarına göre, aşının ilk dozundan 21 gün sonra doğrulanmış COVID-19 vakalarının sayısına dayalı olarak etkinliği %91.6 olarak bildirilmiştir (8).

Tablo: Aşıların Koronavirüs varyantlarına karşı koruyuculuğu (Varolan veriler ve modelleme) (9).

Aşı	Hastalığı önleme D614G& B.1.1.7	Enfeksiyonu önleme D614G & B.1.1.7	Hastalığı Önleme B.1.351 & P.1	Enfeksiyonu önleme B.1.351 & P.1
BioNTech	91%	86%	69%	45%
Sputnik-V	92%	80%	70%	45%
CoronaVac	50	43	38	25

Aşının türü

Sputnik V aşısı SARS-CoV-2 için vektörler olarak adenovirüs 26 (Ad26) ve adenovirüs 5 (Ad5) kullanan heterolog bir rekombinant adenovirüs viral vektör aşısıdır (8).

Aşı kimlere uygulanmaktadır (yaş grubu, özel gruplar)

Sağlık bakanlığınca oluşturulan programa göre hastalığa maruz kalma, hastalığı ağır geçirme ve bulaştırma riskleri ile hastalığın toplumsal yaşamın işleyişi üzerindeki olumsuz etkisi değerlendirilerek COVID-19 aşısı uygulanacak gruplar belirlenmiş ve sırasıyla uygulanmaktadır. Buna göre, aşı uygulama sırası gelen kişilere aşı yapılabilir (10).

Aşı kaç doz olarak uygulanır?

21 gün ara ile birer doz olmak üzere toplam iki doz olarak uygulanır (7).

Uygulanan kişilere göre gereken doz değişir mi?

Hayır, kişilere göre doz değişmemekte olup 0,5 ml'lik standart doz önerisi yapılmaktadır (7).

Aşının uygulanma şekli

Deltoid kas içine 0.5 ml intramusküler yapılması önerilmektedir. Aşı sonrası istenmeyen etki takibi yapılabilmesi için aşının tercihen sol üst koldan deltoid kas içerisine uygulanması önerilir (7).

Aşının uygulanmasının uygun olduğu yaş grupları

Aşı 18 yaş ve üzerindeki kişilere uygulanabilir (7).

Bu aşı başka aşılarla aynı anda uygulanabilir mi?

Diğer aşıların eşzamanlı (öncesinde, sonrasında veya aynı anda) uygulanmasının bu aşının immünojenitesi üzerindeki etkisine ilişkin klinik çalışma verisi bulunmamaktadır. COVID-19 aşılarının diğer aşılarla aynı anda uygulanmaması, 14 gün ara verilmesi önerilmektedir. Buna rağmen, aşılanmanın faydalarının, aşıların birlikte uygulanmasının bilinmeyen potansiyel

risklerinden daha ağır bastığı durumlarda (tetanoz profilaksisi, temas sonrasında kuduz aşısı) 14 günden daha kısa bir süre içinde de aşının uygulanabileceği belirtilmektedir (11).

Aşı kontraendikasyonları

- Aşı içeriğindeki herhangi bir bileşenine veya benzer bileşenleri içeren bir aşıya karşı alerji öyküsü varlığı,
- Şiddetli alerjik reaksiyon öyküsü,
- Akut bulaşıcı ve bulaşıcı olmayan hastalıklar, kronik hastalıkların alevlenmesi (aşılama, iyileşme veya remisyondan 2-4 hafta sonra gerçekleştirilir),
- 18 yaş altı (etkinlik ve güvenlikle ilgili veri eksikliği nedeniyle) (7).

Zayıflamış Bağışıklık Durumu

Bağışıklık sistemi baskılanmış kişiler hakkında sınırlı veri bulunmaktadır. Bağışıklığı baskılanmış kişiler, COVID-19 nedeniyle daha yüksek risk altında olabileceğinden, aşılama kararı, her bir özel durumda fayda ve risk dengesinin değerlendirilmesine dayanmalıdır (7).

Gebelik ve Emzirme Döneminde Aşılama

Gebeler, gebe olmayanlara kıyasla COVID-19 enfeksiyonunu daha ağır geçirirler. Gebeler de COVID-19'a karşı aşılanabilirler. Ancak gebeliğin ilk 3 ayında herhangi bir aşı önerilmez. Daha sonraki dönemlerde canlı olmayan COVID-19 aşıları, inaktive aşı (ölü aşı) ya da mRNA aşısı kişilerin bulaş riski, yarar durumu dikkate alınarak hekimi ile yapacağı görüşmeler sonucunda karar verilebilir. Hastalığa yakalanma riski yüksek (örneğin kapalı ortamda çalışmak zorunda olan) gebelere aşı önerilebilir. Ancak Sputnik V gibi diğer canlı vektör aşıları ilk seçenek olarak düşünülmemelidir. Emzirme COVID-19 aşılarıyla aşılama engeli değildir (12).

Aşıdan sonra dikkat edilmesi gerekenler

Aşı uygulamasından sonra olası alerjik reaksiyonlar açısından kişi bilgilendirilmeli ve aşılanan kişiler 30 dakika süresince sağlık tesisinden ayrılmamalıdır. Daha sonraki dönemde de herhangi bir yan etki gelişiminde kişiye en yakın sağlık kuruluşuna başvurması söylenmelidir (7).

Aşı reaksiyonları

Yapılan çalışmalarda en sık görülen aşı reaksiyonları genellikle hafif veya orta şiddette meydana gelmiştir. En yaygın yan etkiler grip benzeri hastalık, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları ve baş ağrısı olarak bildirilmiştir. Aşı ile ilgili hiçbir ciddi yan etki kaydedilmemiştir (8).

Aşılama sonrası ciddi bir sorunda ne yapmalıyım?

Eğer aşı sonrası ciddi bir alerjik reaksiyon gelişirse acil girişimde bulunulmalıdır. Böyle bir durumda 112 ve en yakın acil servislere başvuru gereklidir. Aşılama sonrası ciddi bir sorunda ikinci doz uygulanmamalıdır.

Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) bildirim yapılmalıdır. Ülkemizde aşı sonrası istenmeyen yan etki bildirim ve takibi, 2009'da yayınlanan ASİE Genelgesi'ne göre yapılmaktadır (13).

Kaynaklar

1. WHO. Coronavirus disease (COVID-19): Herd immunity, lockdowns and COVID-19. Erişim adresi: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/herd-immunity-lockdowns-and-covid-19#:~:text='Herd%20immunity'%2C%20also%20known,immunity%20developed%20through%20previous%20infection.> Erişim tarihi: 30.04.2021.

2. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. Erişim adresi: <https://covid19.who.int/>. Erişim tarihi: 13.06.2021.
3. T.C.Sağlık Bakanlığı COVID-19 Bilgilendirme Platformu. Erişim adresi: <https://covid19.saglik.gov.tr/>. Erişim tarihi: 13.06.2021.
4. T.C.Sağlık Bakanlığı COVID-19 Bilgilendirme Platformu. Erişim adresi:<https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66300/covid-19-nedir-.html>. Erişim tarihi: 30.04.2021.
5. CDC. COVID-19. People with Certain Medical Conditions. Erişim Adresi: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>. Erişim tarihi: 30.04.2021.
6. WHO, Q&A on coronaviruses. Erişim adresi: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/q-a-coronaviruses>. Erişim Tarihi: 30.04.2021.
7. Спутник V — инструкция по применению | справочник лекарств Medum.ru. Erişim adresi: <https://medum.ru/sputnik-v>. Erişim Tarihi: 30.04.2021
8. Logunov DY, Dolzhikova IV., Shcheblyakov DV, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet*. 2021;397(10275):671-681. doi:10.1016/S0140-6736(21)00234-8
9. COVID-19 vaccine efficacy summary, Erişim adresi: <http://www.healthdata.org/covid/covid-19-vaccine-efficacy-summary>. Yayın tarihi: 21.04.2021
10. COVID-19 Aşı Uygulanacak Grup Sıralaması. Erişim adresi: <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77707/asi-uygulanacak-grup-siralamasi.html>. Erişim tarihi: 30.04.2021.
11. T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. İnaktif Pandemik COVID-19 Aşısı (CoronaVac)

Uygulama Kuralları. Erişim adresi:

<https://www.toraks.org.tr/site/sf/nmf/2021/01/c55562c0ccc7fa20127020f42004171ac111da57cf29f74df8056f5cdfc4cd74.pdf>. Erişim tarihi: 30.04.2021

12. COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>. Erişim Tarihi: 13.06.2021
13. Sağlık Bakanlığı. Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler Genelgesi (2009). Erişim adresi: <https://www.saglik.gov.tr/TR,11136/asi-sonrasi-istenmeyen-etkiler-genelgesi-2009.html>. Erişim tarihi: 30.04.2021

Bilgilendirme metni **HASUDER Bulaşıcı Hastalıklar Çalışma Grubu** faaliyeti olarak **Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve Bağışıklama Alt Grubu** ürünüdür.

Hazırlayanlar:

Uzm.Dr.Sibel Gürbüz,
Ankara Üni.Tıp Fak. Halk Sağlığı AbD
Prof.Dr.Meltem Çöl,
Ankara Üni.Tıp Fak. Halk Sağlığı AbD
Prof.Dr.Tacettin İnandı
Hatay MKÜ Tayfur Ata Sökmen Tıp Fak.
Prof.Dr.Muzaffer Eskiocak,
SANKO Üni.Tıp Fak.Halk Sağlığı AbD