

## **Türk Toraks Derneği (TTD), Türk Klinik Mikrobiyoloji ve İnfeksiyon Hastalıkları Derneği (KLİMİK) ve Halk Sağlığı Uzmanları Derneği (HASUDER) Ortak Basın Açıklaması (II)**

Üç uzmanlık derneği olarak, 13 Aralık 2021 tarihinde ülkemizin aşı politikası ve bu çerçevede Turkovac aşısına dair izlenmesi gereken bilimsel yaklaşım konusunda önerilerimizi kamuoyuyla paylaşmıştık.

Gerek söz konusu açıklamamızda yer alan, gerekse pek çok kesim tarafından yapılan benzer çağrılara yanıt olarak 12 Ocak 2022 tarihinde Hacettepe Üniversitesi'nde Sağlık Bakanlığı Bilimsel Danışma Kurulu Üyesi Prof. Dr. Serhat Ünal ve aynı üniversitenin öğretim üyesi Prof. Dr. Mine Durusu Tanrıöver'in Turkovac konusunda kamuoyuna yapılan bilgilendirme hakkında görüşlerimizi kamuoyuna aktarma gereği doğmuştur.

1. Turkovac aşısına ait verilerin kısmen ve gecikmeli de olsa açıklanmış olması aşuya karşı oluşan tereddütleri gidermek açısından önemli bir adımdır.
2. Genel olarak tartışmaya açık yönleri olmakla birlikte Turkovac'ın belirli bir koruyucu etkinliğinin gözlenmesi sevindiricidir. Bu bağlamda ülkemizin tarihsel geçmişine yakışır biçimde yeniden aşı üretimine yönelmemiz hepimiz açısından sevindirici olmanın yanı sıra birey ve toplum sağlığı açısından kritik öneme sahiptir. Dileğimiz aşılarda başta olmak üzere sağlık hizmet alanında kullanılan tıbbi ürünlerin geliştirilmesi ve üretilmesinin ulusötesi şirketlerin inisiyatifine bırakılmayacak kadar hayati bir alan olduğunun fark edilerek kamunun sağlık alanında güçlü bir aktör olarak yetkinleştirilmesinin sağlanmasıdır. Refik Saydam Hıfzısıhha Enstitüsü'nün çağın gereklerine uygun biçimde yeniden faal konuma getirilmesi ise güçlü kamu sağlık yapılanmasının vazgeçilmez gereğidir.
3. Turkovac konusunda Hacettepe Üniversitesi yerleşkesinde açıklama yapan Prof. Dr. Serhat Ünal'ın ifadelerinden kendilerinin de acil kullanım onayı (AKO) sürecinin kısmen dışında olduğu anlaşılmaktadır. Bu nedenle Turkovac aşısı hakkında yapılacak bilgilendirmenin, AKO onayı öncesinde ve Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) ya da Sağlık Bakanlığı'nın da katılımıyla yapılması daha uygun olurdu. Kamuoyu AKO onayından sorumlu yapılara sorularını yöneltebilme ve onlardan gerekli yanıtları alabilme şansına sahip olurdu.
4. Bilindiği üzere Comirnaty (Pfizer-BionNTech) ve diğer aşılarda için gereken uluslararası onay süreçleri ayrıntılı olarak kamuoyu ile paylaşılmaktadır. Kuşkusuz böylesi bir şeffaflık aşılara karşı oluşabilecek tereddüdü azaltan bir uygulamadır. Benzer uygulamanın Turkovac konusunda da hayata geçirilmesini ve kamuoyuna yapılan kısıtlı açıklamanın yanı sıra Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'nin onay sürecine ilişkin bilgilerin ve rapor ve dokümanların kamuoyu ile paylaşılmasının yararlı olacağını düşünüyoruz.
5. Turkovac konusunda açıklanan veriler araştırmanın randomize yapısı, izlem süreci, insidansın kişi-zaman olarak hesaplanmış olması, bridging (immünolojik yanıtlarla klinik sonuçların birlikte değerlendirilmesi) yapılmış olması gibi çeşitli yönleriyle belirli standartlara sahip olduğunu göstermesi bakımından sevindiricidir.
6. Turkovac aşısının Coronavac'tan "non-inferior" olduğu yani en az onun kadar koruyucu olduğunun gözlenmiş olması memnuniyet vericidir.
7. 12 Ocak 2022 günü kamuoyuna yapılan açıklama bazı kısıtlılıklar içermektedir.
  - a. Çalışmanın planlanan birincil tamamlama tarihinin değiştirilmesi ve bunun sonuçlara etkisi konusu yeterince açıklanmamıştır.
  - b. Gönüllülerin genel demografik yapısına dair bilgiler verilmiş olmakla birlikte araştırmanın iki kolundaki yaş ve cinsiyet dağılımının eşit olup olmadığı açıklanmamıştır.
  - c. Araştırma kapsamında bridging yapıldığı anlaşılmakla birlikte yapılan basın açıklamasında buna dair sonuçlara yer verilmemiştir.

Bilimsel araştırma metodolojisi yönünden bu üç konu, Turkovac ile Coronavac arasında saptanan farkın yorumlanabilmesi açısından vazgeçilmezdir. Araştırmanın protokolündeki değişikliklerin etkisinin tartışılması gerekir. Ayrıca, ölü virüs aşısı olması yönünden aynı yapıda iki aşı arasında Turkovac lehine bir farklılığın olmasını açıklamak gerekliliği vardır. İmmünolojik karşılaştırmaların iki aşı arasındaki farkı doğurup doğurmadığının ortaya konması gereklidir.

8. Turkovac araştırmasının metodolojik olarak “zayıf” olan yönü Turkovac’ın karşılaştırılması için Coronavac’ın referans olarak seçilmiş olmasıdır. Etik ilkeler uyarınca plasebo kontrollü bir çalışmanın yapılmamış olması doğaldır. Ancak “non-inferiority” çalışmalarında karşılaştırılmak istenen yeni ilaç ya da aşının, o gün itibariyle var olan ilaç ya da aşı seçeneklerinin en iyisi ile karşılaştırılması tercih edilmektedir. Konumuz itibariyle “Turkovac’ın etkinliğinin “en az Corona kadar iyi” olduğunu bulmak bize ne kazandırır? sorgulaması yapılmalıdır. Kendisi çok da yüksek etkililiğe sahip olmayan ve kendisinden daha iyi seçeneklerin açıkça bulunduğu bir aşığı referans almak yerine, ülkemizde kullanımda olan mRNA aşısı ile karşılaştırma yapılsaydı bugün itibariyle çok değerli bir bilgiye sahip olurduk. Omicron dalgasının etkili olduğu şu günlerde SARS-CoV-2’ye karşı zaten kısıtlı olan etkililiği yeni varyantlarla daha da azalmış bir aşıdan “non-inferior” olduğu gösterilmiş bir aşığı bulduğumuz görülmektedir. Bu durum Turkovac aşısının akılcı kullanım politikasını belirlerken dikkate alınması gereken hayati bir konudur.
9. Yapılan açıklama Faz 3 araştırmasının oldukça sınırlı sayıda gönüllü ile ulaşılan ara sonlanım noktası verilerine dayalıdır. AKO sürecinde sadece bu araştırmanın değil, başka araştırma sonuçlarının, başka verilerin ve üretim koşullarına ilişkin bilgilerin de birlikte değerlendirildiği ifade edilmiştir. Bilimsel araştırma ve onay süreçlerinin zorunlu bir gereği olarak belirtilen bu diğer araştırmaların, diğer verilerin ve özellikle üretim koşullarına ilişkin diğer raporların açıklanmasını bekliyoruz.
10. Turkovac’ın Dünya Sağlık Örgütü tarafından onaylanmak üzere başvurusunun yapılıp yapılmayacağı da önemli bir husustur. Böyle bir başvuru yapılırsa, yanıtını aradığımız sorular ve aşı üretim koşullarına ilişkin aranan standartlar DSÖ onayı açısından da önemli konular olacaktır. Dileğimiz Turkovac’ın bu uluslararası standartlara sahip olduğunun da gösterilebilmesidir.

Son olarak Turkovac’ı geliştirmek için emek veren, Faz çalışmalarını gerçekleştiren tüm bilim insanlarına teşekkürü bir borç biliyoruz. Üç uzmanlık derneği olarak hassasiyet gösterdiğimiz konu bu emeğe ve özveriye layık bir kamusal özeni ve şeffaflığı sağlayabilmektir.

**Prof. Dr. Oya İtil**  
TTD Başkanı

**Prof. Dr. Serap Şimşek Yavuz**  
KLİMİK Başkanı

**Prof. Dr. Bülent Kılıç**  
HASUDER Başkanı