



HASUDER Bulaşıcı Hastalıklar Çalışma Grubu

Yeni Koronavirüs Hastalığına Karşı CoronaVac aşısı ile Aşılama* (Sağlık çalışanları için bilgi notu)

Niçin aşılanalım?

CoronaVac aşısı önce aşılananı, sonra çevresini korur. Toplumun %90'ı yaygın ve istenilen düzeyde aşılanırsa virüsün dolaşımı kesilir, henüz aşılanamamışlar ve bağışıklık sistemi baskılandığı için aşılanamayanları da korur. Pandemi olanca hızıyla devam ederken enfeksiyondan korunmada aşılar en güvenilir tıbbi ürünlerdir (1,2).

Yeni Koronavirüs Hastalığı

COVID-19, 07 Şubat itibarıyla Dünyada yaklaşık 105 milyon vaka ve 2,3 milyon ölüme, ülkemizde ise yaklaşık 2,5 milyon vaka ve 26 bin ölüme neden olmuştur (1,2).

COVID-19'un bulaşma yolları

İnsanlar, virüsün bulunduğu diğer kişilerden COVID-19 kapabilir. Hastalık esas olarak burun veya ağızdan çıkan damlacıklar yoluyla insandan insana yayılır. Bu damlacıklar, COVID-19'lu bir kişi öksürdüğünde, hapşırıldığında veya konuştuğunda dışarı atılır (3).

COVID-19'un 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 immunsupresyon durumu, obezite (BMI>30), Gebelik, Orak Hücre Hastalığı, Sigara içimi, Tıp 2 DM'dir (4).

COVID-19 Enfeksiyonunun sebep olduğu semptomlar

En Sık Görülenler; Ateş, kuru öksürük, halsizliktir.
Daha Seyrek Görülenler; Solunum sıkıntısı, burun tıkanıklığı, baş ağrısı, gözlerde kızarıklık, acıma, yanma, batma, boğaz ağrısı, ishal, tat duyusu kaybı, koku duyusu kaybı, deride döküntü, el veya ayak parmaklarında renk değişikliğidir.

COVID-19 enfeksiyonu komplikasyonları

Pnömoni, solunum yetmezliği, septik şok, çoklu organ yetmezliği, akut solunum sıkıntısı sendromu gelişebilir (5).

Sepsis, DIC ve Kalp, Böbrek ve Karaciğer hasarı nedenleriyle ölüm meydana gelebilir (6).

COVID-19 Enfeksiyon hastane yatışına sebep olur mu?

Evet olur. Enfekte olanların %15'i hastane bakımına ihtiyaç duyar (7). ABD'nde 30 Ocak 2021 tarihine dek COVID-19 ile ilişkili hastaneye yatış oranı, salgın devam ettikçe artmakta olup, 100.000 nüfus başına 417.2 ulaşmıştır (8).

COVID-19 Enfeksiyonun hastalık spektrumu nasıldır?

- COVID-19 enfeksiyonuna herkes duyarlıdır.
- COVID-19 vakalarının %30'u belirtsizdir, %55'i hafif-orta şiddette belirtilerle hastalığı geçirir, bu iki grupta ölüm beklenmez,
- COVID-19 vakalarının %10 hastalığı ağır geçirir ve hastanede tedaviye rağmen %15'i ölür,
- COVID-19 vakalarının %5'i yoğun bakım gereksinimi duyar ve bunların yarısı ölür (7).

CoronaVac Aşısı

Sinovac'ın ürettiği CoronaVac içeriği yayınlanan Faz 3 çalışma sonucuna göre; inaktif SARS-CoV-2 virüsü ve adjuvan olarak alüminyum hidroksit içermektedir. CoronaVac aşısı, COVID-19 ile enfekte olmanızı yeterli ölçüde, ağır hastalık geçirme ve ölme riskini büyük ölçüde önler (9) CoronaVac aşısı, koruma için güvenli bir tercihtir. CoronaVac aşısı, pandemiyi durdurmaya yardımcı olacak önemli bir araç olacaktır.

Aşının türü

CoronaVac aşısı gelenekselleşmiş aşı üretim yöntemlerinden olan inaktif virüs aşısıdır.

CoronaVac aşısı yeni mutasyonlara karşı korur mu?

Bilimsel ortak görüş, aşıların bu mutasyona karşı etkili olmaya devam edeceğidir, çünkü aşılar bir dizi nötralizan antikor ile diğer immun sistem yanıtlarını tetikler. İngiltere, Güney Afrika ve Brezilya'da ortaya çıkan yeni varyantlara karşı ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC) ve benzer kuruluşlar, diğer halk sağlığı kurumlarıyla iş birliği ile

mutasyonla ilgili durumu yakından izleyerek ortaya çıkan viral varyantları tespit etmek için çalışmalarına devam etmektedir (10,11).

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 (12).

Aşı kaç doz olarak uygulanır?

Dört hafta ara ile birer doz olmak üzere toplam iki doz olarak uygulanır (13).

Uygulanan kişilere göre gereken doz değişir mi?

Kişilere göre doz değişmez. Yapılan faz 1 ve 2 çalışmalarında uygulanacak güvenli doz 3 mikrogram olarak saptanmış olup 0,5ml'lik tekli enjeksiyon paketleri halinde ulaştırılmaktadır (14).

Aşının uygulanma şekli

Deltoid kas içine, 90° açı ile (intramusküler) 0,5 ml olarak uygulanır (15).

Aşının uygulanmasının uygun olduğu yaş grupları

Aşı 18 yaş üzerinde kullanılmakta olup 18 yaş altında kullanımına dair veri yoktur. CoronaVac 18 yaşından büyüklere uygulanabilir (16). Sağlık Bakanlığının aşı programında 18 yaş üzeri tüm yaş gruplarında uygulanmaktadır (15).

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. Bununla birlikte; daha önceki inaktif aşı uygulamaları dikkate alınarak kişinin COVID-19 ve risk grubu aşılama için risk grubunda yer alma durumu da değerlendirilerek;

- CoronaVac aşılması ile mevsimsel influenza, pnömokok, meningokok ve diğer inaktif rutin aşılar arasında (öncesinde ve sonrasında) en az iki hafta süre bırakılması uygundur.
- CoronaVac aşılması ile canlı aşılar arasında (öncesinde ve sonrasında) ise en az dört hafta süre bırakılması uygundur.
- Kuduz ve tetanos aşısı gibi temas sonrası uygulanması gereken aşılarla zaman aralığı bırakılmaksızın uygulanabilir (15).

Aşı kontraendikasyonları

1. Aşı içeriğindeki bir maddeye karşı alerji öyküsünün varlığı veya
2. Aşının önceki dozu sonrasında gelişen alerjik reaksiyon öyküsü olan kişilerde aşı kontrendikedir (15).

Zayıflamış immün durumu

İmmün suprese kişilerin aşı yanıtının en iyi olabileceği zaman aralığını saptayabilmek için takip eden klinisyenin değerlendirmesine bağlı olarak aşı dört hafta arayla iki doz yapılması önerilir (15).

Gebelik ve Emzirme Döneminde Aşılama

Gebelikte CoronaVac uygulanmasına ilişkin veri bulunmamaktadır. COVID-19 hastalığının ağır geçirilme riski yüksek olan gebelere, kendi istekleri halinde uygulanabilir. İlk trimesterde uygulanmaması tercih edilir. Emzirme döneminde CoronaVac uygulanmasına ilişkin veri bulunmamaktadır. Kendi istekleri halinde emzirenlere aşı uygulanabilir (15).

Aşıdan sonra dikkat edilmesi gerekenler

Aşı uygulamasından sonra olası alerjik reaksiyonlar açısından kişi bilgilendirilmeli ve kişi 15 dakika süresince sağlık tesisinden ayrılmamalıdır. Alerji hikayesi olan kişiler 30 dakika süresince sağlık tesisinden ayrılmamalıdır. Daha sonraki dönemde de herhangi bir yan etki gelişiminde kişiye en yakın sağlık kuruluşuna başvurması söylenmelidir (15).

Aşı reaksiyonları

Bugüne kadar COVID-19 aşılarına yönelik gerek yürütülen klinik çalışmalarda gerekse mevcut aşı uygulamalarında ciddi yan etkilere rastlanmamıştır. Aşılama sonrasında görülen yan etkiler sıklıkla hafiftir. Bunlar; yorgunluk, baş ağrısı, ateş, titreme, kas/eklem ağrısı, kusma, ishal, aşı uygulanan bölgede ağrı, kızarıklık, şişlik gibi hafif yan etkilere sahiptir. Ancak nadir de olsa alerjik reaksiyonların olabileceği (Genel olarak aşılarla yüz bin dozda bir akut alerjik reaksiyon, bir milyon dozda bir de anafilaksi beklenmektedir) göz ardı edilmeden aşı uygulamasından sonra bir rahatsızlık hissedilmesi durumunda en yakın sağlık kuruluşuna başvurulması ve hekime yakın zamanda aşı bulunduğu bilgisinin iletilmesi unutulmamalıdır (17).

- Manisa CBÜ Tıp Fakültesinde aşılanan ve aşı-da sonra projeye katılmak üzere kan veren 1150 dolayında kişiden 791'i ASIE değerlendirmesi için yanıt vermiştir. Bunların **%27,3'ünde hafif bölgesel ya da genel yan etki** bildirilmiştir. Ancak bu yan etkiler nedeniyle katılımcıların **sadece %1,5' i bir sağlık kuruluşuna ayaktan baş vurmuşlar**, tümü taburcu edilmişlerdir. Geri bildirimde bulunanlarda **hiçbir ciddi yan etki görülmemiştir**.
- En sık görülen aşı bölgesine sınırlı yan etki %18,0 ile aşı bölgesinde ağrıdır; bunu %1,8 ile kolda kas güçsüzlüğü izlemektedir. Bölgesel yan etkilerin

yarısından fazlası ilk iki saatte; %80' i ilk 6 saatte gözlenmiştir.

- En sık görülen genel (tüm vücudu etkileyen) yan etki ise %11,9 ile baş ağrısıdır; bunu %9,5 ile kas-eklem ağrısı, %3,7 ile boğaz ağrısı izlemektedir. Genel yan etkilerin dörtte biri ilk iki saatte; %55' i ilk 6 saatte; %87' si ise 24 saatte gözlenmiştir (18).

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. Sağlık Bakanlığı'nın COVID 19 aşısı sonrasında meydana gelebilecek hafif yan etkilere yönelik semptomatik bazı tedavi önerileri bulunmaktadır (19). Aşılama sonrası ciddi bir sorunda ikinci doz uygulanmamalıdır (20).

Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) bildirim yapılmalıdır. Ülkemizde aşı sonrası istenmeyen yan etki bildirim ve takibi, 2009'da yayınlanan ASİE Genelgesi'ne göre yapılmaktadır (21).

Kaynakça

1. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard, <https://covid19.who.int/>
2. Sağlık Bakanlığı COVID-19 bilgilendirme sayfası, <https://covid19.saglik.gov.tr/>
3. World Health Organization (WHO), Q&A on coronaviruses. (Erişim Tarihi: 5.2.2021). Ulaşım: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/q-a-coronaviruses>.
4. CDC. COVID 19: People with Certain Medical Conditions. (Erişim Tarihi: 5.2.2021). Ulaşım: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>.
5. World Health Organization (WHO), Q&A on coronaviruses (COVID-19) <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/q-a-coronaviruses>
6. Sağlık Bakanlığı. COVID-19 Hastalarında Destek Tedavi-1 (Ağır Pnömoni, ARDS, Sepsis ve Septik Şok Yönetimi), (Erişim Tarihi: 5.2.2021). Ulaşım: <https://covid19.saglik.gov.tr/Eklenti/37694/0/covid-19-hastalarindadestektedavi1-genelyaklasim-agirpnomonilihasta-ards-sepsis-septiksokpdf.pdf>.
7. Gala JL, Nyabi O, Durant JF, Chibani N, Bentahir M , COVID-19 Diagnostic Methods, <https://www.louvainmedical.be/fr/article/methodes-diagnostiques-du-covid-19#:~:text=Parmi%20les%20tests%20diagnostiques%20qui,%20sont%20deux%20m%C3%A9thodes%20utilis%C3%A9es>.
8. CDC. COVID view. Key Updates for Week 4, ending January 30, 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/covidview/index.html#:~:text=The%20overall%20cumulative%20COVID%2D19,403.0%20hospitalizations%20per%20100%2C000%20population>.
9. Koronavirüs Aşıları Hakkında Klimik Derneği Görüşü, <https://www.klimik.org.tr/2021/01/13/100308/>
10. CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/science-and-research/scientific-brief-emerging-variants.html>
11. Conti, P., et al. "The British variant of the new coronavirus-19 (Sars-Cov-2) should not create a vaccine problem." Journal of biological regulators and homeostatic agents 35.1 (2021).
12. Sağlık Bakanlığı. Aşı Uygulanacak Grup Sıralaması. (Erişim Tarihi: 5.2.2021). Ulaşım: <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77707/asi-uygulanacak-grup-siralamasi.html>.
13. Sağlık Bakanlığı. <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77694/sikca-sorulan-sorular.html>.
14. Zhang, Yanjun, et al. "Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial." The Lancet Infectious Diseases (2020).
15. Türk Toraks Derneği. <https://www.toraks.org.tr/site/sf/nmf/2021/01/c55562c0ccc7fa20127020f42004171ac111da57cf29f74df8056f5cdfc4cd74.pdf>.
16. Wu Z*, Hu Y*, Xu M*, Chen Z*, Yang W, Jiang Z, Li M, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S1473-3099%2820%2930987-7>, February 3, 2021
17. Sağlık Bakanlığı. COVID-19 Aşısı Sonrası Yan Etkiler. (Erişim Tarihi: 5.2.2021). Ulaşım: <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77715/covid-19-asisi-sonrasi-yan-etkiler.html>.
18. Şenol Ş, Eser E, Akçalı S, Özyurt B, Erbay Dünder P, Ecemiş T, Özer D, Gezgin M, Deniz G, Özkaya Y, Karadağ Yalçın F. Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fak. Hastanesi Sağlık Çalışanlarında “**CoronaVac Aşı Koruyuculuğu Çalışması**” ara sonuçları
19. Sağlık Bakanlığı. Yan Etkilerle Karşılaşıldığında Yapılacaklar. (Erişim Tarihi: 5.2.2021). Ulaşım: <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77716/yan-etkilerle-karsilasildiginda-yapilacaklar.html>
20. CDC. COVID-19 Vaccines and Allergic Reactions (Erişim Tarihi: 5.2.2021). Ulaşım: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html>
21. Sağlık Bakanlığı. Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler Genelgesi (2009). (Erişim Tarihi: 5.2.2021). Ulaşım: [saglik.gov.tr/TR,11136/asi-sonrasi-istenmeyen-etkiler-genelgesi-2009.html](https://www.saglik.gov.tr/TR,11136/asi-sonrasi-istenmeyen-etkiler-genelgesi-2009.html).

Bilgilendirme notu çerçevesi aşağıdaki kaynaklarda yer alan soruların uyarlamasıyla oluşturulmuştur.

- a. <https://www.immunize.org/vis/adenovirus.pdf>
- b. https://www.immunize.org/vis/flu_inactive.pdf
- c. https://www.immunize.org/vis/meningococcal_acwy.pdf

Bilgilendirme metni HASUDER Bulaşıcı Hastalıklar alışma Grubu faaliyeti olarak Aşı ile nlenebilir Hastalıklar ve Bağışıklama Alt Grubu rndr.

Hazırlayanlar:

Arř.Gör.Dr.Didem Han Yekdeř (Trakya ni.Tıp Fak.Halk Sağlığı AbD)

Ege Eruar (HASUDER đrenci alıřma Grubu)

Dilge Kocabař (HASUDER đrenci alıřma Grubu)

Selin Tunaboylu (HASUDER đrenci alıřma Grubu)

Prof.Dr.Pınar Okyay (Aydın Menderes ni.Tıp Fak.Halk Sağlığı AbD)

Prof.Dr.Tayyar şaşmaz (Mersin ni.Tıp Fak.Halk Sağlığı AbD)

Prof.Dr.Muzaffer Eskiocak (SANKO ni.Tıp Fak.Halk Sağlığı AbD)