

# FDA İlk RSV Aşısını Onayladı

Dr. Özlem Ak | TÜBİTAK Bilim ve Teknik Dergisi

Respiratuar Sinsisyal Virüs (RSV), tüm yaş gruplarındaki bireylerde akciğer ve solunum yolları enfeksiyonlarına neden olan oldukça bulaşıcı bir virüsdür. RSV dolaşımı mevsimseldir, tipik olarak sonbaharda başlar ve kışın zirve yapar. Yaşlı yetişkinlerde RSV, akciğerleri etkileyen ve hayati riski olan pnömöni ve bronşiolit (akciğerlerdeki küçük hava yolu geçitlerinin şişmesi) gibi alt solunum yolu hastalıklarının yaygın bir nedenidir. Amerika Birleşik Devletleri (ABD) Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezine (CDC) göre, ABD’de her yıl tahminen 60.000 ila 160.000 yaşlı kişi RSV’nin neden olduğu akciğer enfeksiyonları nedeniyle hastaneye yatırılıyor. Bunların yaklaşık 6.000 ila 10.000’i her yıl RSV enfeksiyonlarından hayatını kaybediyor. Kronik kalp veya akciğer hastalığı olan yaşlı kimseler ve bağışıklık sistemi zayıf olanlar özellikle yüksek risk altındaki grup olarak tanımlanıyor.

GlaxoSmithKline (GSK) tarafından üretilen ve Arexvy adı verilen ilk RSV aşısı ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından 3 Mayıs’ta onaylandı. Arexvy’nin güvenilirliği ve etkinliği FDA standartlarına göre test edildi. ABD’de ve uluslararası alanda 60 yaş ve üzeri bireylerde yürütülen ve hâlâ devam eden, randomize, plasebo kontrollü bir klinik çalışmadan elde edilen verilerin analizine dayanarak Arexvy FDA onayı aldı.

Arexvy’nin ana klinik çalışması, 60 yaş ve üzeri bireylere uygulanan tek bir dozun güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek üzere tasarlandı. Katılımcılar hem etkinliğin süresini hem de tekrarlanan aşılamanın güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek için üç RSV sezonu boyunca çalışmada kalmaya devam edecekler. Çalışma kapsamında yaklaşık 12.500 katılımcıya Arexvy, 12.500 katılımcıya da plasebo uygulandı ve ilk RSV sezonunda tek doz Arexvy uygulanarak elde edilen veriler FDA’ya sunuldu. Arexvy alan

katılımcılar ve plasebo alan katılımcılar arasındaki karşılaştırmaya göre, aşı, RSV ile ilişkili alt solunum yolu hastalıklarının gelişme riskini %82,6, şiddetli RSV ile ilişkili alt solunum yolu hastalıklarının gelişme riskini ise %94,1 oranında azalttı. Arexvy alan bireyler tarafından en sık bildirilen yan etkiler enjeksiyon bölgesi ağrısı, yorgunluk, kas ağrısı, baş ağrısı ve eklem ağrısı oldu. Klinik çalışmaya katılan tüm bireyler arasında ise, Arexvy alan 10 katılımcıda ve plasebo alan 4 katılımcıda aşılama sonrası 30 gün içinde atriyal fibrilasyon (ritim bozukluğu) bildirildi.



Diğer iki çalışmada, 60 yaş ve üzeri yaklaşık 2.500 katılımcı Arexvy aldı. Bazı katılımcıların Arexvy’yi FDA onaylı bir influenza aşısıyla birlikte aldığı bu çalışmalardan birinde, iki katılımcıda Arexvy ve influenza aşısını aldıktan sonra (birinde 7. günde, diğerindeyse 22. günde) beyin ve omurilikli etkileyen nadir bir iltihap türü olan akut dissemine ensefalomyelit (ADEM) gelişti ve bu katılımcılardan biri hayatını kaybetti. Diğer çalışmada ise bir katılımcı Arexvy aldıktan 9 gün sonra Guillain-Barré sendromu (vücudun bağışıklık sisteminin sinir hücrelerine zarar vererek kas güçsüzlüğüne ve bazen felce neden olduğu nadir bir hastalık) belirtileri gösterdi. FDA, şirketin Guillain-Barré sendromu ve ADEM için ciddi risk sinyallerini değerlendirmek üzere bir çalışma yürütmesini talep ediyor. ■

## Kaynak

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-respiratory-syncytial-virus-rsv-vaccine>