

COVID-19 Aşıları

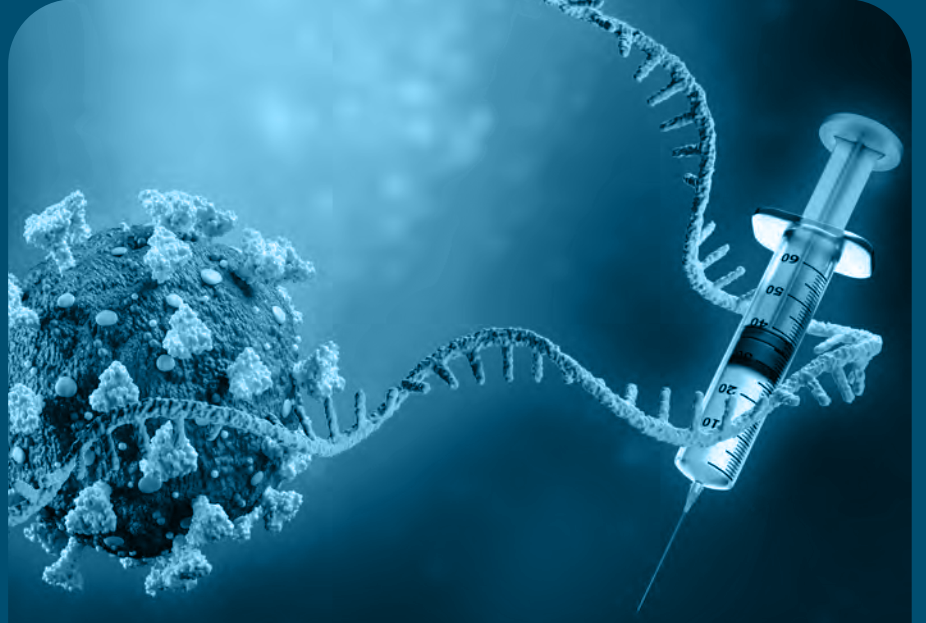
**Doğru
Bilgi
Önemli!**

Dr. Özlem Ak [TÜBİTAK Bilim ve Teknik Dergisi

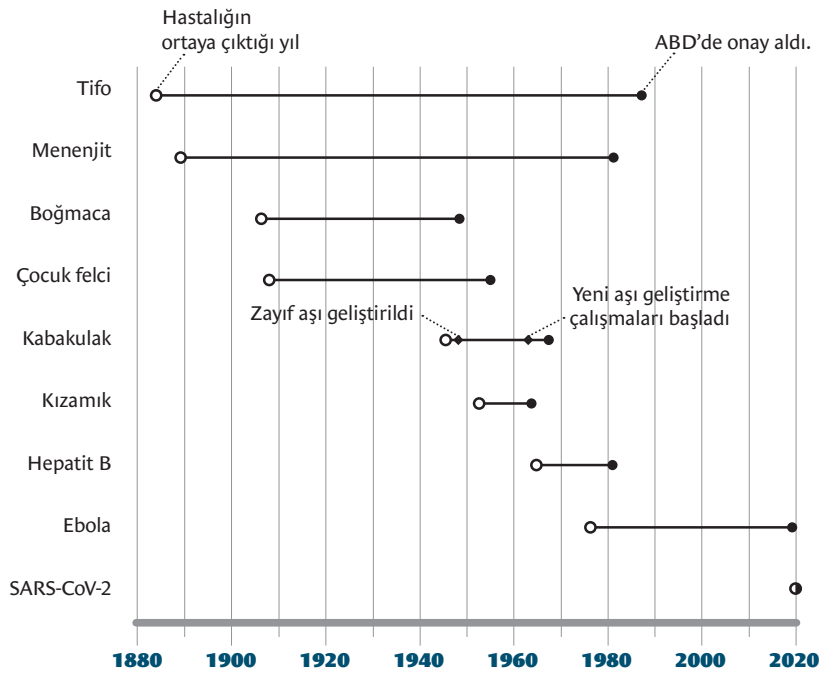
COVID-19 aşılarının güvenilirliği, aşı olmayı reddedenler arasında en büyük endişe kaynağı olmaya devam ediyor. Bunun altında yatan en önemli nedenlerden biri ise aşıların çok hızlı geliştirildiği düşüncesi. Normalde, ilaç ve aşı geliştirmek yıllar hatta on yıllar alır. COVID-19 için aşı geliştirmek, test etmek ve acil kullanım izni almak ise sadece 11 ayda gerçekleştirildi. Bu süreçte diğer aşı veya ilaçlarda olduğu gibi tüm standart güvenlik prosedürleri izlenerek düzenleyici süreçler titizlikle tamamlandı. Pfizer tarafından Alman biyoteknoloji firması BioNTech ile birlikte geliştirilen aşı 11 Aralık 2020’de acil kullanım için onaylanan ilk tam olarak test edilmiş aşı oldu, 23 Ağustos 2021’de ise Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesinden (FDA) tam onay aldı. Bu konuda pek çok yetkin bilim insanının da söylediği gibi toplumu virüsün yayılmasından korumaya yarayan en iyi yol aşı.



Bilim insanları 2020'nin başlarında SARS-CoV-2'ye karşı aşı geliştirme çalışmalarına başladıklarında, kısa zamanda başarı elde edecekleriyle ilgili bir vaatte bulunmamaya özen göstermişti. Daha önce en hızlı geliştirilen aşı, 1960'larda kabakulak için geliştirilen aşıydı ve dört yıl sürmüştü. Aslına bakılırsa SARS-CoV-2'ye karşı geliştirilecek aşığı 2021 yazına kadar bile umut etmek oldukça iyimser görünüyordu. Ancak 2020 yılının aralık ayının başında, aşı geliştirmeye çalışan bilim insanları, büyük denemeler sonrası elde ettikleri mükemmel sonuçları açıkladıklarında umutlar da arttı ve 11 Aralık 2020'de Pfizer tarafından Alman biyoteknoloji firması BioNTech ile geliştirilen aşı, acil kullanım için onaylanan ilk tam olarak test edilmiş aşı oldu. Şubat 2021'de de Johnson & Johnson'a acil kullanım onayı verildi. Aşıların uygulanmasını takip eden iki ay boyunca aşılanan on binlerce kişinin klinik takibi yapılarak aşının yan etkileri raporlandı.



Çoğu aşının geliştirilmesi yıllar alır, ancak bilim insanları bir yıl içinde SARS-CoV-2 için birden fazla aşı geliştirdi.



Ve Tam Onay Geldi

FDA 23 Ağustos 2021'de Pfizer-BioNTech COVID-19 aşısını onayladı ve bu onu dünyanın ilk tam olarak onaylanmış COVID-19 aşısı yaptı. 11 Aralık 2020'den bu yana Pfizer-BioNTech aşısı FDA'nın "acil kullanım onayı" ile uygulanıyordu. Acil kullanım onayı, halk sağlığı acil durumlarında, yeni bir tıbbi ürünün faydalarının sağlık risklerinden daha ağır bastığı belirlendiğinde, FDA tarafından verilen bir kullanım iznidir. Aşı tamamen onaylandığında artık "Comirnaty" adı altında pazarlanacak. FDA'dan Janet Woodcock yaptığı açıklamada, milyonlarca insan güvenli bir şekilde COVID-19 aşılarını yaptırmış olsa da bazı insanlar için aşının FDA onayı almasının aşı olmak için ek güven sağlayabileceğini belirtiyor. FDA, onay sürecinin bir parçası olarak, Amerika Birleşik Devletleri (ABD), Güney Amerika, Avrupa Birliği ve Güney Afrika da dâhil olmak üzere dünya çapında 44.000 klinik araştırma katılımcısını içeren klinik çalışmalardan elde edilen etkinlik ve güvenlik verilerini gözden geçirdi. FDA'nın açıklamasına göre Pfizer, daha uzun vadeli güvenlik ve etkinlik verileri elde etmek için en az altı aydır aşı yaptıran yaklaşık 12.000 kişiyi izliyor. İkinci dozu

takip eden altı ay içinde aşının şiddetli COVID-19'a karşı %97, hafif enfeksiyona karşı ise %84 etkili olduğunu bildiriyor.

Moderna bu yıl 1 Haziran'da tam onay için FDA'ya başvurdu, Johnson & Johnson ise bu yılın sonlarında başvurmayı planlıyor. Hem Pfizer-BioNTech hem de Moderna, 12 yaşın altındaki çocuklarda güvenlik çalışmaları yürütüyor ve her ikisinin de verilerini bu yıl içinde FDA'ya sunması bekleniyor.

Bununla birlikte, uzmanlar tam onaydan önceki acil kullanım yetkilendirme süreciyle ilgili endişelerin bilimsel bir temeli olmadığını vurguluyor. Aşı klinik denemelerinin ve ardından gelen güvenlik verilerinin gözden geçirilmesi sürecinin diğer herhangi bir ilaç veya aşı için olduğu kadar titizlikle yürütüldüğünün altını çiziyorlar. Ayrıca bu aşılardan beri yüz milyonlarca insana uygulandığına, güvenli ve etkili olduklarına dair açık kanıtlar sağladığına dikkat çekiyorlar. Öte yandan, tam onay kararını da aşı zorunlulukları ve takviye dozlarının önünü açan ve henüz aşılınmamış insanları aşı yaptırmaya ikna edebilecek "dev bir dönüm noktası" olarak değerlendiriyor. Halk sağlığı uzmanları, FDA'nın kararının, güvenlik endişeleri nedeniyle COVID-19 aşılarna karşı temkinli olan insanları nihayet ilk dozu almaya ikna edeceğini umuyor.

SARS ve MERS salgınlarına neden olan koronavirüsleri inceleyen onlarca yıllık bilgi birikimi, halkın bilim insanları ile iş birliği yapmaya istekli olması ve bekleme sürelerinin ortadan kaldırılması COVID-19 aşılarının hızla geliştirilmesini sağladı. Özellikle kızamıkçık aşısını geliştirme çalışmalarıyla tanınan emekli pediatri profesörü Stanley Plotkin, bu süreçte hiçbir güvenlik adımının atlanmadığını vurguluyor.

Önce Virüsün Sırları Çözüldü

Aşıların geliştirilmesi COVID-19'a neden olan SARS-CoV-2'nin genetik yapısının deşifre edilmesiyle başladı. Ocak 2020'nin başlarında, bu bilgi bilim insanlarının elindeydi ve test edilecek ilk aşılardan sadece birkaç hafta sonra hazır. Çünkü bilim insanları virüsün hücrelere girmek için kullandığı ve bağışıklık sisteminin tanınması için kolay bir hedef olan diken proteinlerin genetik bilgisine hakimdi. SARS ve MERS salgınlarına neden olan koronavirüsleri inceleyen onlarca yıllık bilgi birikimi sayesinde araştırmacılar için bu proteinlere odaklanmak çok da zor olmadı. Bu çalışmalar aynı zamanda kullanılacak proteinin



en iyi biçimini yani virüsün enfekte edeceği bir hücreyle birleşmesinden hemen önceki kararlı formunu da belirledi. Örneğin Maryland, Bethesda'daki ABD Ulusal Alerji ve Bulaşıcı Hastalıklar Enstitüsündeki (NIAID) araştırmacılar, MERS ve SARS üzerine yaptıkları araştırmalar sayesinde diken proteini bir konak hücreye kenetlenmeden önceki formuna dönüştürmek, yani daha kararlı forma getirmek için ne yapmaları gerektiğini biliyorlardı. NIAID'in aşı araştırma merkezi müdür yardımcısı Barney Graham, diken proteinin kararlı formunun çok daha iyi bir aşı antijeni olduğunu söylüyor. Böylelikle NIAID ekibiyle çalışan Moderna 2020'nin Ocak ayında, SARS-CoV-2'nin gen dizilimi yapıldıktan sonra avantajlı bir başlangıç yaptı. Pfizer-BioNTech ve Moderna

vücuttaki hücrelere doğrudan bağışıklık sisteminin yabancı olarak tanıdığı proteinin kopyalarını oluşturma talimatlarını veren kısmi bir viral mRNA dizisi taşıyan "mRNA aşısı" geliştirdiler. Geleneksel aşılar, vücudun enfeksiyona karşı bağışıklık savunmasını uyararak viral proteinleri veya virüsün kendisinin inaktif formlarını içerir. Ancak büyük ölçekli (Faz III) klinik çalışmalarda etkinliği açıklanan ilk iki COVID-19 aşısı, bir lipid baloncuk içinde yalnızca bir dizi mRNA kullanan yenilikçi aşılar. Bu küçük baloncuklar düzinelere başka ilaç için onlarca yıldır güvenle kullanılıyor. Vancouver'daki Precision NanoSystems'de ürün yönetimi

direktörü olan Vicki Stronge bu yağ baloncuklarının neden bu kadar önemli olduğunu şöyle açıklıyor: "Eğer mRNA bir balonun içinde değil de tek başına enjekte edilirse, hızla parçalanır ve vücudumuz tarafından geri dönüştürülen zararsız biyolojik parçalara ayrılır." Johnson & Johnson aşısı, koronavirüsün diken proteinini oluşturma talimatlarını iletmek için grip benzeri bir hastalığa yol açan bir virüsü (adenovirüs) kullanıyor. Adenovirüs vücutta koronavirüs proteinleri üretebilecek şekilde genetik olarak tasarlanır. Bu virüsler zayıflatıldıklarından hastalığa neden olmazlar. Bu teknoloji de yeni değil, zira Zabdeno/Mvabea Ebola aşısı için de benzer bir stratejiden yararlanılıyor.



Geçmiş Araştırmaların Büyük Katkısı

Aslında SARS-CoV-2'ye karşı aşı geliştirmeye yardımcı olan araştırmalar Ocak 2020'de

başlamadı. Yıllardır araştırmacılar SARS'a ve MERS'e neden olan koronavirüsleri inceliyor, bazıları da yeni aşı türleri üzerinde çalışıyordu ki bu bilimsel yatırımlar günümüzde olağanüstü bir şekilde sonuç verdi. Bazı kişiler aşı teknolojisinin “yeniliğini” bir endişe olarak dile getirsel de aslında teknolojinin hiç de yeni olmadığı ortada. Penn State Health Milton S. Hershey Tıp Merkezinde bulaşıcı hastalıklar doktoru olan Catharine Paules, mRNA aşılarının geliştirilme sürecinin on yıllardır devam ettiğine vurgu yaparak COVID-19 pandemisinden önce hem Pfizer-BioNTech'in hem de Moderna'nın grip için mRNA aşıları üzerinde çalıştığını belirtiyor.

Duke Üniversitesi, İnsan Aşı Enstitüsünün Operasyon Direktörü Tom Denny'ye göre, son 10 ila 15 yılda, dünyanın dört bir yanında çok sayıda

Almanya, CureVac firması tarafından kuduz virüsünü hedef alan ve mRNA kullanılarak geliştirilen aşı, 2013'te gönüllülere enjekte edilmişti. Hatta 1971'de araştırmacılar, insanlar için güvenli olduğunu düşündükleri mRNA bazlı kuduz aşısını kendilerinde denemiş ve aşının yalnızca zayıf bir bağışıklık tepkisine yol açtığını ancak kullanılan teknolojinin güvenli olduğunu görmüşlerdi. İşte bu kuduz aşısının daha yeni bir versiyonu, klinik deneylerde umut verici sonuçlar vermeye başladı.

RNA temelli bir diğer tedavi, amiloid proteinlerinin sinirlerde ve bazı organlarda biriktiği nadir fakat sıklıkla ölümcül bir kalıtım hastalığı için kullanılan patisiran isimli ilaç. Bu ilaçta farklı bir içerik barındıran ama mRNA tabanlı COVID-19 aşılılarıyla aynı yağ baloncuklarına (lipid nanoparçacıklarına) dayalı bir tasarım kullanılıyor. Chapel Hill'deki North Carolina Üniversitesinde Faz III patisiran denemelerinden elde edilen verileri denetleyen ve lipid nanoparçacıklarına sarılmış RNA parçacıklarının enjekte edildiği hastaları izleyen hematolog-onkolog Sascha Tuchman, yöntemin güvenli olduğunu belirtiyor. Bir doz patisiran alan hastalarda, plasebo salin enjeksiyonu alanlara göre daha düşük yan etki riski olduğunu söyleyen Tuchman, RNA ve lipid nanoparçacıklarının uzun vadeli olumsuz sonuçları olacağına dair bir kanıt bulunmadığını belirtiyor. Zira FDA, ilacın ilk olarak test edilmesinden altı yıl sonra, yeni tedaviler için uygulanan standart hızdan biraz daha kısa sürede patisiranı onayladı.





araştırma ekibi koruyucu bir HIV aşısı geliştirmek için ne yapılması gerektiğini anlamaya çalışıyordu. Yıllardır süren bu çabalar elbette mevcut salgınla mücadelede yapılan araştırmalara da katkı sağladı. Denny bugüne kadar elde edilen bilgilerin bir araya getirilerek aşı geliştirmek için kullanılmasını “patates kafa” oyuncaklarını tasarlamaya benzetiyor ve bu yöneme de “tak-çalıştır” aşısı üretimi diyor. Onlarca yıldır HIV’le ilgili çalışmalar yapmanın, herhangi bir olası virüs salgınına karşı hızlı bir şekilde kullanılabilir güvenli bilgi birikimini oluşturduğunu belirten Denny, geliştirilen yöntemlerin bu yeni ölümcül virüs için çok iyi çalıştığını söylüyor.

Connecticut, New Haven, Yale Tıp Okulundan immünolog Akiko Iwasaki, DNA aşlarıyla ilgili temel araştırmaların en az 25 yıl önce başladığına ve RNA aşları geliştirilirken de kanser aşları geliştirmeyi amaçlayan 10-15 yıllık güçlü araştırmalardan yararlandığına dikkat çekiyor. Bu yaklaşımın beş yıl önce, yani tam da zamanında olgunlaştığını, aksi takdirde RNA teknolojisinin bu kadar hızlı hazırlanamayacağını belirtiyor.

AstraZeneca ilaç firması tarafından İngiltere, Oxford Üniversitesi ile kasım ayında yapılan Faz III klinik denemelerinde etkinlik gösteren aşısı mRNA teknolojisi kullanmıyor. Bunun yerine, bir viral vektör

(taşıyıcı), SARS-CoV-2 diken proteinini kodlayan ekstra genetik materyali içeriyor. Bu yaklaşımda da vektörü seçmek için yıllarca süren araştırmalardan yararlandı ve genetiği değiştirilmiş bir adenovirüs seçildi. London School of Hygiene & Tropical Medicine’daki Aşı Merkezi müdürü Beate Kampmann, bunlar gibi geleneksel aşılardaki ilerlemelerin de SARS, MERS, Ebola ve sıtma araştırmalarından kaynaklandığını ve bu tür yaklaşımların mRNA kullanmaktan daha ucuz olduğunu belirtiyor.



Gönüllülerin Katkısı

Amerikan Tabipler Birliğine göre pandemi nedeniyle oluşan acil durumdan hareketle, Amerika'da yaklaşık yarım milyon insan, COVID-19 Önleme Ağı aracılığıyla aşı denemesi için gönüllü oldu. Örneğin, Pfizer aşısının test edilmesinin son aşamaları için 43.000'den fazla gönüllünün denemelere dâhil edilmesi 16 haftadan kısa sürdü. 2013 yılında kuduz mRNA aşısının klinik denemeleri için gönüllü alımı başladığında ise 101 katılımcının kaydolması 116 haftadan uzun sürmüştü. Bu karşılaştırmaya

göre, yalnızca gönüllü alımında bile 100 hafta, yani yaklaşık iki yıl gibi bir süre kazanıldı. Geçen yılın sonlarında Pfizer ve Moderna, izin beklentisiyle aşı üretmeye başlamıştı. FDA'nın Pfizer aşısı için acil kullanım izni vermesinden sadece iki gün sonra, Pfizer'in Kalamazoo, Michigan Tesisinden dozlar ülkenin dört bir yanına sevk edilmeye başlandı. Bilim insanları, gönüllüler arasında aşı yerine plasebo alan yeterli sayıda kişi, doğal yollarla enfekte olduğunda aşının etkinliğini hesaplayabiliyor. Dolayısıyla virüsün yavaş yayılması hâlinde bu etkinlik eşliğine ulaşmak daha uzun sürüyor. Örneğin HPV aşısı denemelerinde,

etkinliğin hesaplanabileceği bir noktaya ulaşmak yaklaşık 529 gün yani 1,4 yıl sürdü. Buna karşın Pfizer, Faz II/III koronavirüs aşısı testlerinde ilk dozun etkinlik sonuçları 105 gün içinde yani HPV'den 424 gün daha erken alındı.

Onay Süreci

Normal koşullarda, FDA'nın yeni bir ilacı incelemesi 10 ay sürüyor ancak COVID-19 ölüm oranının artmasıyla FDA tüm koronavirüs aşılarını incelemeye öncelik verdi. Pfizer aşısı, başvurusundan sadece 21 gün, Moderna aşısı ise sadece 19 gün sonra acil kullanım için yetkilendirildi. Normal işleyişte görülen 10 aylık bekleme süresiyle karşılaştırıldığında, bu önceliklendirme yaklaşık 283 gün daha zaman kazanılmasını sağladı.

Gönüllülerin ve onay sürecinin önceliklendirilmesinin aşının hızlı bir şekilde geliştirilmesine etkisi toplamda 1.437 güne yani 3,9 yıla tekabül ediyor.

COVID-19 Aşıları Nasıl Bu Kadar Hızlı Geliştirildi?

Öncelik ve iş birliği

Bilim insanları, doktorlar, etik onay kurulları, üreticiler ve düzenleyici kurumlar daha sıkı ve daha hızlı çalışmak için bir araya geldi.

Bilim

Uzun yıllardır devam eden araştırmalara dayanan aşı teknolojisindeki gelişmeler.

Finansman

Hükümetler ve finansman kuruluşları mali engelleri kaldırmak için güçlerini birleştirdi.

İmalat

Üretimi hızlı bir şekilde yapabilmek için aşıların büyük ölçekli üretimi, klinik denemelere paralel olarak gerçekleşti.

Gönüllüler

Klinik deneyler için 10.000'den fazla gönüllü bulmak sorun olmadı.



Diğer Kaygılar

► Aşı olmayı reddedenlerdeki önemli kaygılardan biri mRNA aşısının uygulanan kişinin genetik materyalinde değişikliğe yol açması. Acil kullanım izni verilen ilk aşilar, hücrelere SARS-CoV-2’de bulunan diken proteini yapma talimatı veren mRNA’yı içeriyor. Bağışıklık sistemi bu proteini tanıdığında, antikorlar üreterek bir bağışıklık tepkisi oluşturuyor ve vücuda gelecekteki enfeksiyonlara karşı nasıl korunacağını öğretiyor. Bu süreç boyunca mRNA, DNA’mızın bulunduğu hücre çekirdeğine asla girmiyor. Yani mRNA aşısı bizim genetik materyalimizde bir değişikliğe neden olamaz.

► Diğer bir endişe aşının yan etkileri. Aşı klinik denemelerindeki bazı katılımcılar (kas ağrısı, titreme ve baş ağrısı dâhil olmak üzere) diğer aşilarla yaşananlara benzer yan etkiler bildirmiş. Son derece nadir olmasına rağmen, insanlar bir aşida kullanılan bileşenlere karşı ciddi alerjik reaksiyonlar gösterebilirler. Bu nedenle uzmanlar, aşının içeriğine karşı anafilaksi gibi şiddetli alerjik reaksiyon öyküsü olan kişilere aşı yaptırmamalarını tavsiye ediyor. Aralık 2020’de Pfizer ve Moderna’ya, Şubat 2021’de ise Johnson & Johnson’a acil kullanım yetkileri vermeden önce FDA, aşiların uygulanmasını takip eden iki ay boyunca aşılan on binlerce kişinin klinik takibini yaparak aşının yan etkilerini raporladı. Bu süreçte özellikle bazı hafif yan etkiler (yorgunluk, kas ağrıları, baş ağrıları ve daha az yaygın olarak ateş) görüldü ancak anafilaksi ve miyokardit gibi daha ciddi yan etkiler son derece nadir gözlemlendi. Penn State College of Medicine, araştırma ve lisansüstü çalışmalardan sorumlu dekan yardımcısı Leslie Parent, COVID-19’un yol açtığı risklerin, bu son derece nadir görülebilecek güvenlik endişelerinden çok daha ağır bastığını ve herhangi bir ek yan etkinin ortaya çıkma olasılığının çok düşük olduğunu söylüyor. Bununla birlikte, aşilardan kaynaklanan herhangi bir yan etkinin, aşılardan sonraki birkaç ay içinde ortaya çıkması bekleniyordu. Ancak aşılan milyonlarca insanda uzun vadeli sağlık sorunları görülmedi. Bu arada, FDA yaklaşık bir yıldır aşılan klinik deney hastalarını izlemeye devam ediyor.

► Sosyal medyadaki yanlış bilgiler de başka bir kaygının kaynağı. Aşının plasentada bulunan ve kadınlarda kısırlığa yol açabilecek bir protein olan sinsitin-1’e saldırması için vücudu eğittiği söyleniyor. Gerçek şu ki diken protein ile plasentadaki protein arasında ortak bir amino asit dizisi var. Ancak uzmanlar bu amino asit dizisinin bir bağışıklık tepkisini tetikleyemeyecek kadar kısa olduğunu ve bu nedenle doğurganlığı etkilemediğini belirtiyor. Şu an, kadın veya erkek doğurganlık sorunlarına COVID-19 aşiları da dâhil olmak üzere herhangi bir aşının yol açtığına dair bir kanıt bulunmuyor. Ayrıca COVID-19 aşısının plasenta gelişimi de dâhil olmak üzere hamilelikle ilgili herhangi bir soruna neden olduğuna dair de bir kanıt yok.

► Peki ya COVID-19 geçirenler aşı olmalı mı? Hâlihazırda COVID-19 geçirmiş olsanız bile aşı yaptırmamız gerektiğini söyleyen kanıtlar var. Şu anda uzmanlar, COVID-19’dan geçirmenin ne kadar süre koruyucu olacağını bilmiyor. Bir kişinin bir enfeksiyondan elde ettiği ve doğal bağışıklık adı verilen koruyucu etki kişiden kişiye değişiyor. Bazı erken kanıtlar, doğal bağışıklığın çok uzun sürmeyebileceğini iddia ediyor.

► COVID-19 aşiları mikroçip içermiyor. Aşilar, hastalıklara karşı savaşmak için geliştiriliyor ve kişileri izlemek için uygulanmıyor. Aşilar, tıpkı hastalığa maruz kalındığında olduğu gibi, bağışıklık sistemimizi antikor üretmesi için uyararak çalışır. Aşı olduktan sonra, hastalığa yakalanmaya gerek kalmadan o hastalığa karşı bağışıklık geliştiririz.

► COVID-19 aşiları, enjeksiyon bölgesinde elektromanyetik alan oluşturabilecek bileşenler içermiyor.



Çocuklar Aşı Olmalı mı?

Pandeminin ilk günlerinden bu yana, ebeveynler, SARS-CoV-2'nin çocuklarda ciddi hastalıklara neden olma olasılığının yetişkinlere göre çok daha düşük olduğu gerçeğinden biraz teselli buluyor. Ancak bazı çocuklar COVID-19'a yakalanabiliyor ve uzun COVID riskiyle karşı karşıya kalabiliyor. 19 Temmuz'da İngiltere'de aşı danışmanları, bu yaş grubundaki çok düşük ciddi hastalık oranlarını göz önünde bulundurarak, 16 yaşın altındaki çoğu genç için aşıların ertelenmesini, şu an için yalnızca klinik olarak hassas olan veya hassas yetişkinlerle yaşayan ergenlerin aşılmasını tavsiye etti. Diğer yandan, New York



Üniversitesinde pediatrik bulaşıcı hastalık uzmanı Adam Ratner, pandemiyi bir çocuk hastanesinde geçirdiğini ve yetişkinler kadar ağır geçirmeseler de çok sayıda enfekte olan çocuk gördüğünü söylüyor. Ayrıca bazı çocuk doktorları, SARS-CoV-2 ile birlikte şiddetli solunum hastalığına neden olan solunum sinsityal virüsü gibi bir virüsle enfekte olan çocuklara ne olacağı konusunda da endişeliler. Roma'daki Gemelli Üniversitesi Hastanesinde çocuk doktoru olan Danilo Buonsenso, sıkı karantinaların bu sorunu bazı bölgelerde bir nebze olsa da çözdüğünü ancak sosyal mesafe önlemleri hafifletildiğinde çocuklarda solunum sinsityal virüs enfeksiyonlarının arttığına dair işaretlerin bulunduğunu belirtiyor. ABD, İsrail ve Çin de dâhil olmak üzere birçok ülke şimdi bu yaş

grubuna aşı sunuyor. Şimdiye kadar elde edilen verilere göre, aşılar ergenlerde güvenli görünüyor. Georgia, Atlanta'daki Emory Üniversitesinden çocuk doktoru Andrea Shane, ABD'de 12 yaşın altındakilere de aşıların bu yıl içinde uygulanabileceğini söylüyor. Ülkemizde de 6 Eylül'de okulların açılmasıyla veli onayıyla aşı yaş sınırı 12'ye indirildi.

İsrail ve ABD'nin gençleri aşılama başlamasından bu yana, Pfizer aşısı ile kalp iltihabı (miyokardit ve perikardit adı verilen durumlar) arasında muhtemel bir bağlantı ortaya çıktı. Bununla birlikte, araştırmacılara göre aşı ve iltihaplanma arasında nedensonuç ilişkisi olduğu henüz kesin değil. Msida'daki Malta Üniversitesinden çocuk doktoru

David Pace, bu sorunu yaşayanların çoğunun iyileştiğini ve verilerin bu riskin “son derece düşük” olduğunu belirtiyor.

Avustralya, Melbourne’deki Deakin Üniversitesinden epidemiyolog Catherine Bennett’e göre, eldeki veriler çocukların ve özellikle ergenlerin koronavirüs bulaşmasında önemli bir rol oynayabileceğini gösteriyor. Ayrıca yeni koronavirüs varyantları ortaya çıktıkça çocuklar ve ergenler tarafından yayılma endişeleri artıyor. Dolayısıyla hem ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC) hem de Amerikan Pediatri Akademisi (AAP) 12 yaş ve üzerindeki kişilerin COVID-19 aşısı olmasını öneriyor. Özellikle mart ve nisan aylarında ergen yaş grubunda hastaneye yatışlar artınca CDC ebeveynleri çocuklarını aşı yaptırmaya çağırmıştı.

Pfizer ve BioNTech 20 Eylül’de, deneme sonuçlarına göre 5 ila 11 yaş arasındaki çocuklarda aşılarının güvenli olduğunu gösterdiğini, güçlü bir bağışıklık tepkisi ürettiğini ve kısa süre içinde yasal onay isteyeceklerini açıkladı. Aşı, 12 yaşın üzerindekiilere göre daha düşük bir dozda uygulanacak.

Açıklamada, 10 mikrogram dozun bu yaş grubu için güvenlik, tolere edilebilirlik ve bağışıklık oluşturma için tercih edilen doz olarak dikkatle seçildiği belirtildi. Pfizer ve BioNTech, 6 ay ile 2 yaş arasındaki bebeklerde ve 2 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda da aşı çalışmalarına devam ediyor.

Aşılmanın bir başka nedeni de COVID-19’un henüz belirlenmemiş uzun vadeli sonuçlarına karşı korunmak. Çocuklarda COVID-19 geçirdikten bir veya iki ay sonra gelişebilen



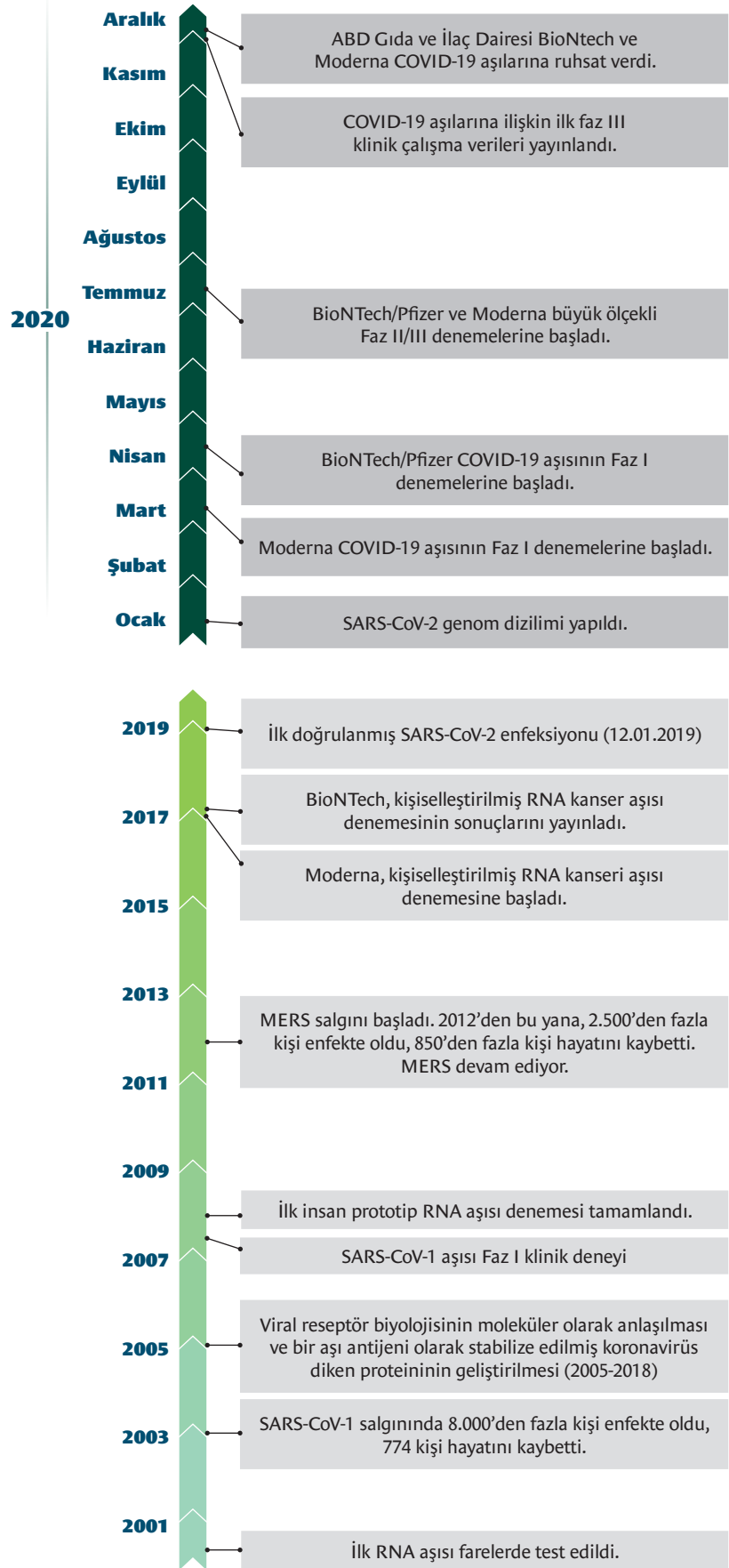
multisistem inflamatuvar sendrom (MIS-C), yani birden fazla organın iltihaplanması hâlihazırda gözlemlenen uzun vadeli sonuçlardan biri olarak gösteriliyor. Ayrıca daha bir buçuk yıl önce ortaya çıkan bu virüsün başka geç etkilerinin olup olmayacağı da bilinmiyor. Dolayısıyla kendimizi hastalıktan korumanın en kesin yolu aşı olmaktan geçiyor.



Ya Hamileler ve Emziren Anneler?

Pandemi boyunca hamileler ve emziren anneler, koronavirüs hakkında bir dizi endişe ve soruyla karşı karşıya kaldı. Örneğin emziren anneler anne sütüyle mRNA'nın bebeğe taşınıp taşınmadığı endişesini yaşıyor. Hâlbuki anne sütüyle bebeğe sadece antikorlar geçebilir, hatta bu durum annesi aşı olmuş ve anne sütüyle beslenen bebeklerde bir miktar koruma sağlayacağına dair umut veriyor. Bilim insanları şimdiye kadar sadece Pfizer-BioNTech ve Moderna tarafından geliştirilen aşılarda anne sütünde tespit edemediler. Ancak annelerin tüm bu aşılara tepki olarak ürettiği SARS-CoV-2 antikorları anne sütünde saptandı. Şimdi araştırmacılar, bu antikorların bebeklere

SARS-CoV-2 aşılı için yapılan araştırmalar, viral RNA dizisinin belirlendiği Ocak 2020'de başlamadı, aslında koronavirüslerin biyolojisi üzerine çalışmalar 15 yıldan daha uzun bir süredir devam ediyordu. Aşı kaynaklı bağışıklık mekanizmalarını, viral enfeksiyonlardan korunmayı, bağışıklık sisteminin diğer koronavirüslere karşı antikor tepkileri oluşturduğunu anlamaya yönelik onlarca yıllık yatırım, SARS-CoV2'ye karşı aşı geliştirmek için temel sağladı.



COVID-19'a karşı en azından kısmi koruma sağlayıp sağlamayacağını araştırıyor.

Ayrıca yapılan araştırmalarda COVID-19 teşhisi konan hamilelerin, aynı yaştaki hamile olmayan kadınlara göre hastaneye yatırılma olasılığının daha yüksek olduğu bulundu. Bunun nedeni, büyüyen uterusun diyaframı yukarı doğru itmesi sonucu akciğer kapasitesinin azalması ve bağışıklık sisteminin bebeğe zarar vermemek için baskılanması. Bu etkiler maalesef bebeğin doğduğu gün ortadan kalkmıyor. Bu nedenle, bazı doğum uzmanları emziren annelerin de COVID-19 için daha fazla risk taşıdığını düşünüyor.

Massachusetts, Boston'daki bir hastanede anne-fetal tıp uzmanı olan Kathryn Gray ve meslektaşları, Pfizer-BioNTech ve Moderna aşılarının emziren annelerde ve hamilelerde nasıl etki gösterdiğini tespit etmek için emziren, hamile olan ve her ikisi de olmayan toplam 131 katılımcıyı inceleyerek emziren annelerin aşından sonra emzirmeyenlerle aynı güçlü antikor tepkisini ürettiğini saptadılar. Başka bir deyişle, aşı emziren anneler için de koruyucu.

Sonuçta, bazı ilaçlar anne sütünden bebeğe geçtiği için emzirme döneminde önerilmez. Örneğin emziren annelere yüksek dozda aspirin almamaları tavsiye edilir ve düşük dozda alımlardan sonra bile anneler bebeklerini morarma ve kanama belirtileri açısından

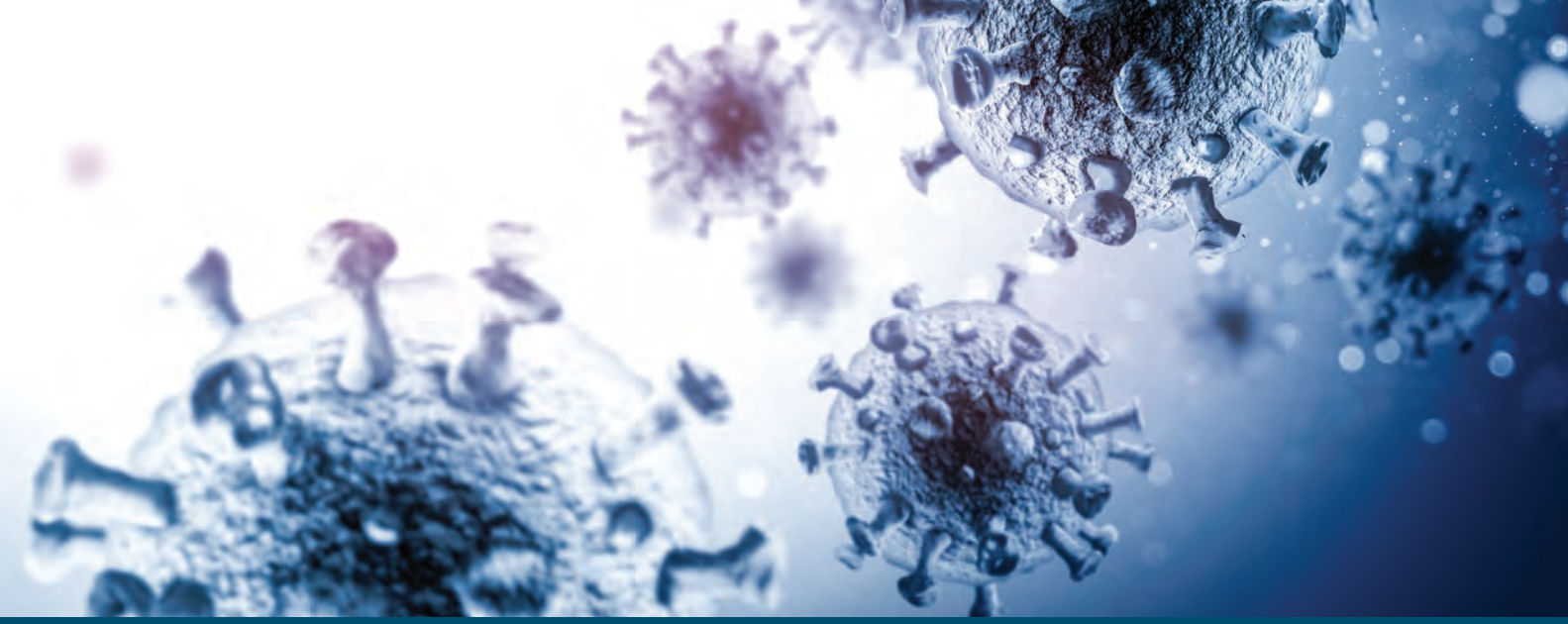


izlemeleri konusunda uyarılır. Diğer yandan hamileler için yasak olan aşılarda bulunuyor. Örneğin, ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi, bebeğe bir enfeksiyon bulaşma ihtimaline karşı, emziren annelere virüsün canlı ancak zayıflatılmış bir formunu içeren sarı humma aşısını yaptırmamalarını tavsiye ediyor. Sarıhumma aşısının aksine, COVID-19 aşılarda bebekler için bir risk taşıyor. Ayrıca COVID-19 aşılarının anne sütüne geçme olasılığı son derece düşük. Bu nedenle Dünya Sağlık Örgütü annelerin aşılardan sonra emzirmeye devam etmelerini öneriyor.

Annede, B lenfositleri diye adlandırılan bağışıklık hücreleri sürekli olarak antikor üretir. Emzirme sırasında meme bezleri B hücrelerini kendilerine çeken kimyasal bir sinyal gönderir, hücreler burada bezlere yerleşirler ve her saniye binlerce antikor üretirler. Bu da anne sütüne geçmeye hazır büyük miktarda antikor anlamına geliyor. Ancak ilaç molekülleri gibi kendi başlarına anne sütüne geçebilecek

kadar küçük kimyasal maddelerin aksine antikorlar bunu yapmak için çok büyük. Bunun yerine, süt kanallarının yüzeyindeki reseptörler antikorları yakalayarak süt kanalı hücrelerinden süte güvenli bir şekilde geçmelerini sağlayan koruyucu, sıvı dolu kabarcıklar içinde paketler. Diğer yandan, antikorlar bebeğe ulaştığında ne olduğu daha gizemli. Anne sütündeki antikorlar, bebeğin kan dolaşımına girmez ancak sindirilmeden önce ağız, boğaz ve bağırsağı kaplar. Dolayısıyla, bu antikorların enfeksiyon oluşumunu önlemek için vücudun girişi diyebileceğimiz ağız ve boğaz gibi bölgelerde koruyuculuk sağladığı düşünülmüyor.

Başka bir yanılı COVID-19 aşısını aldıktan sonra artık maske takmaya gerek kalmadığı düşüncesi. Oysa yeterli sayıda insan bağışıklık kazanıncaya dek maske takma, el yıkama ve sosyal mesafeye dikkat etme gibi temel önlemler gerekliliklerini koruyor.



ABD'deki Florida Üniversitesinde biyoistatistikçi olan Natalie Dean, bu hızda aşı geliştirme becerisinin, aşı geliştirmede neyin mümkün olduğuna dair tüm modellere meydan okuduğunu belirtiyor. Sıtma, tüberküloz ve zatürre gibi hastalıklar nedeniyle her yıl milyonlarca insanın hayatını kaybettiği ya da gelecekteki olası pandemiler göz önünde bulundurulduğunda, başka aşuların da benzer bir zaman ölçeğinde geliştirilebileceğini düşünmek son derece umut verici.

Massachusetts, Boston'daki Harvard Tıp Okulu Viroloji ve Aşı Araştırmaları Merkezi direktörü Dan Barouch, COVID-19 deneyiminin aşı biliminin geleceğini kesinlikle değiştireceğini söylüyor. Barouch'a göre, COVID-19 deneyimi gerçek bir küresel acil durum ve yeterli kaynak olduğunda aşı geliştirmenin ne kadar hızlı ilerleyebileceğini, ayrıca güvenlikten ödün vermeden önemli ölçüde hızlandırılabilirliğini gösterdi.

Aşılarla ilgili doğru bilgilere sahip olmak son derece önemli. Asıl önemlisi de aşı olarak hem kendimizi ve ailemiz gibi yakın çevremizi hem de içinde yaşadığımız toplumu koruduğumuzun farkında olmak.

Yazının hazırlanış sürecinde dünyanın Mu varyantıyla tanıştığını öğrendik, bir sonraki sayımıza kadar farklı varyantların da çıkması muhtemel. O nedenle hatırlatmakta fayda var: Yetersiz aşılanmış her topluluk yeni bir varyant demek. ■

Kaynaklar

- <https://www.sciencenews.org/article/covid-coronavirus-vaccine-development-speed>
- <https://www.nature.com/articles/d41586-020-03626-1>
- <https://covid19.saglik.gov.tr>
- <https://www.nationalgeographic.com/science/article/what-full-fda-approval-of-the-pfizer-vaccine-means-for-the-course-of-the-pandemic>
- [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00319-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00319-4)
- <https://www.livescience.com/should-kids-get-covid-19-vaccine.html>
- <https://www.nature.com/articles/d41586-021-01680-x>
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/facts.html>