

DOSYA/DERLEME

AŞIDA PARADİGMA DEĞİŞİMİ

Feride AKSU TANIK , Şafak TANER***

Özet

Son yirmi yılda menenjit, pnömoni ve hepatitten korunma konusunda çok büyük gelişmeler olmasına karşın, en yoksul ülkelerde enfeksiyon hastalıkları hala ölümlerin yarısına neden olmaktadır. 2008 yılında dünyada yaklaşık 8,8 milyon beş yaş altı çocuk yaşamını yitirmiştir. Bunların, %18'i pnömoni, %15'i diyare ve %8'i sıtma olmak üzere %68'i enfeksiyon hastalıkları gibi korunabilir nedenlerle olan ölümlerdir. Öte yandan küresel olarak aşı üretiminden soğuk zincire, aşıya erişimden aşılama kapsayıcılığına dek uzanan bir yelpazede yetersizlikler söz konusudur.

Tarihsel süreç içinde aşı üretimi öncelikli ve ağırlıklı olarak kamu kurumlarında gerçekleşmiştir. Doksanlı yıllarda sağlık hizmetlerinin piyasalaşmasından aşı üretimi, aşı önceliklerine karar verilmesi ve aşıya erişim de payını almıştır. Az gelişmiş ülkeler ile gelişmiş ülkeler arasında bir yandan GBP kapsamında kullanılan antijen sayısı diğer yandan aynı hastalığa karşı kullanılan aşılar farklılaşmıştır.

Aşılama çalışmalarının en temel kavramı olan toplum bağışıklığı bir bulaşıcı hastalığa karşı toplumun kritik bir oranının aşılması durumunda salgın çıkması olasılığı azaldığı için toplumun tüm üyelerinin de korunmasıdır. Toplum bağışıklığı kavramı epidemiyolojik ve teknik boyutunun ötesinde bir toplumsal dayanışmadır.

*Prof. Dr., Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı

**Doç. Dr., Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı

Neoliberal politikalarla birlikte toplumsal yararlar bireysel yarar çelişkisi gündeme gelmiş, aşıya erişim piyasa dinamiklerine bırakılmış, toplum bağımsızlığı için gereken kritik oranlara ulaşamayan aşı uygulamaları devreye girmiştir.

Aşı metalaştıktan sonra ülkelere ve ülkelerin bağımsızlık programlarına yeni aşılarda giriş çok hızlanmıştır. Dünyadaki tüm nüfusu potansiyel müşteri olarak gören bir yaklaşım için aşılarda trilyon dolarlık bir pazar oluşturmaktadır. Çok az sayıdaki ilaç şirketlerinin aşı üretimindeki tekel konumları aşıya erişimi etkilemektedir. Şirketler karlı olmayan geleneksel aşılarda üretimi konusunda istekli olmamaktadır. Etkili ve ucuz olmasına karşın üretim eksikliği nedeniyle geleneksel aşılarla erişemeyen az gelişmiş ülkeler, yeni ve pahalı aşılarda satın almaya zorlanmaktadır. Günümüzde geliştirilen aşılarda geleneksel aşılarla farklı olarak ergenleri, erişkinleri, yaşlıları hedeflemektedir. Aşıların hedeflediği hastalıklar da akut enfeksiyon hastalıklarının yanı sıra kronik dejeneratif hastalıkları da kapsayan bir yelpazeye evrilmektedir.

Bu makalede aşılamada toplumsal iyilik halinin bireysel yarar için feda edilmesi olarak da ifade edilebilecek paradigma değişimi tartışılmaktadır.

Anahtar Sözcükler: Aşı, aşıya erişim, toplum bağımsızlığı, metalaşma

The Change of Paradigm in Vaccines

Abstract

Although there has been tremendous progress in prevention of meningitis, pneumonia and hepatitis during the last twenty years, the half of the deaths in the poorest countries is due to the infectious diseases. 8,8 million under five years of age children died in 2008. 68% of the causality was preventable infectious diseases in which 18% was pneumonia, 15% was diarrheal diseases and 8% was malaria. In addition to this there are lack of vaccine production, cold chain, accessibility to vaccines and coverage of vaccination globally.

Historically vaccine production was mainly occurred in public institutions. In 1990's health care services were commercialized where as setting the priorities of the vaccine production, and accessibility of vaccines. The number of antigens and the type of the vaccine used for the same disease have been differentiated between less developed and developed countries.

Community immunity is the fundamental concept of immunization. Community immunity has epidemiological and technical aspects but more than that it is a social solidarity. Neoliberal policies brought the contradiction of individual well-being versus social well-being. Access to vaccines has been left to market dynamics, where the critical rates of vaccination needed for community immunity has not been reached.

Following the commodification of the vaccines the introduction of new vaccines into immunization programs became faster. The whole population of the world is a potential customer and it is a trillion dollars market. Very few pharmaceutical companies have a monopoly status in vaccine production. Those companies are not willing to produce the traditional vaccines which are not profitable. Although cheap and efficient due to production deficiency less developed countries don't have access to traditional vaccines and forced to buy new and expensive vaccines. Vaccines of today are aiming the adolescents, adults and

elder people unlike the traditional vaccines. The target diseases are becoming degenerative chronic diseases in addition to the acute infectious diseases. This article discusses the change of paradigm of vaccination in which the societal well-being is sacrificed for the individual well-being.

Key Words: Vaccines, access to vaccines, herd immunity, commodification

*Yenik düşüyor her şey zamana
Biz büyüdük ve kirlendi dünya*

Murathan Mungan

Aşı yaşam kurtaran büyümlü bir keşifti. Önceki yüzyılda aşılar milyonlarca insanın yaşamını kurtaran, sakatlıklardan koruyan mucizevi bir etki yaratmıştı. Aşılar çiçek, polyomiyelit, kızamık, boğmaca, sarıhumma, difteri, tetanoz gibi hastalıkların çok azaltılmasında hatta elimine edilmesinde etkili olmuştur. Tifüs salgınlarının insanları kırıp geçirdiği günlerde, bu acılara tanıklık edenler ölüme karşı yaşamı savunmanın bir yolu olmalı diye çaba harcadılar. Aşı üretenle aşının koruduğu insanlar bu denli birbirinden kopmamıştı. Aşı yaşam kurtarmanın hedeflendiği tıbbi bir üründü, henüz metalaşmamıştı. Aşı araştırmaları var olan kısıtlı olanaklarla insanlık yararına bir ürün geliştirme çabasıydı. Kuşkusuz istenmeyen yan etkiler olabilmekteydi.

Günümüzde hastalığın kırıp geçirdiği insanlarla aşı araştırmalarını yapanlar ayrı dünyalarda sanki... İnsanın insana değmediği, insanın bir diğerinin acısına tanıklık etmediği, bu acıyı içinde hissetmediği bir çerçevede aşığı herhangi bir ürün gibi algılayan ve pazarlayan bir zihniyet egemen oldu. Üretim önceliklerinden, üretim aşamalarına ve bağışıklama hizmetlerinin sunulmasına dek uzanan yelpazede karar süreçlerinin tek ve öncelikli bileşeni artık sadece insan yararı değil.

Yirmi birinci yüzyılda ortaçağ karanlığı!

Son yirmi yılda menenjit, pnömoni ve hepatitten korunma konusunda çok büyük gelişmeler olmasına

karşın, en yoksul ülkelerde enfeksiyon hastalıkları hala ölümlerin yarısına neden olmaktadır (Moxon, 2011). 2008 yılında dünyada yaklaşık 8,8 milyon beş yaş altı çocuk yaşamını yitirmiştir. Bunların, %18'i pnömoni, %15'i diyare ve %8'i sıtma olmak üzere %68'i enfeksiyon hastalıkları gibi korunabilir nedenlerle olan ölümlerdir (Rees, 2011).

Küresel olarak aşı üretiminden soğuk zincire, aşığı erişimden aşılama kapsayıcılığına dek uzanan bir yelpazede yetersizlikler söz konusudur. Aşı kapsayıcılığı %90'lara çıkartılabilse 2010-2019 döneminde beş yaş altı 7,6 milyon çocuğun hayatının kurtarılacağı hesaplanmıştır. Benzer biçimde 2014 yılında sıtma aşığı geliştirilebilirse bu sayının 1,1 milyon daha fazla artabileceği öngörülmüştür (Horton, 2011).

Aşının metaya dönüşüm öyküsü

Tarihsel süreç içinde aşı üretimi öncelikli ve ağırlıklı olarak kamu kurumlarında gerçekleşmiştir. Kamu sağlık sektörü aşı geliştirmek ve uygulamak için gerekli olan epidemiyolojik, mikrobiyolojik ve immünolojik verilerin tek kaynağıdır. Halkın yararını ve çıkarlarını gözetmede kamunun sorumluluğudur. Kamu sağlık kurumlarının aşı üretimindeki işlevlerine ilişkin çok sayıda örnek vermek olanaklıdır. Sözelimi ABD Ulusal Sağlık Enstitüsü ve onun aşı birimi Hemofilus influenza tip b, hepatit A, rotavirüs, insan papilloma virüsü gibi birçok önemli aşının erken geliştirilme evrelerinde yaşamsal bir işlev görmüştür. Kanada'da üniversiteler ve aşı kuruluşları asellüler boğmaca aşısının geliştirilmesinde, aşı adjuvanlarının araştırma ve geliştirilmesinde ve bağışıklama programları için aşıların değerlendirilmesinde rol almıştır. Birleşik Krallık Sağlık Koruma Ajansı aşı geliştirme ve değerlendirilmesini halkın kanıta dayalı korunması

programlarının bilimsel temeli olarak tanımlamaktadır. Sağlık Koruma Ajansı Birleşik Krallık'taki meningokok salgını sırasında konjuge meningokok aşısının hızla geliştirilmesi, lisans alması ve uygulanmasında katkı sunmuştur. Finlandiya Ulusal Sağlık Enstitüsü de H influenza tip b ve konjuge pnömokok aşısının lisans sonrası ileri klinik geliştirme aşamalarında katkı sunmuştur. Kamu sektörü güvenli ve etkili aşı geliştirilmesinin tartışılmaz ve olmazsa olmaz bir bileşendir (**Eskola, 2011**).

Doksanlı yıllar sağlık alanının hızla piyasalaştığı yıllardı. Hizmet sunumundan tıbbi teknolojiye sağlığı ilgilendiren tüm alanlar bir yandan özelleştirilmekte diğer yandan kamu kurumları işletmeleştirilmekte idi. Kuşkusuz aşı üretimi, dağıtımı ve uygulanması bundan payını aldı.

Doksanlı yıllar aynı zamanda Dünya Ticaret Örgütü'nün kurulduğu ve TRIPS anlaşmasının da imzalandığı döneme denk gelmekteydi. Bilindiği gibi fikri mülkiyet haklarını korumayı hedefleyen bu anlaşma tüm tıbbi ürünlerde patent korumasını gündeme getirmişti. Giderek daha yaygın bir biçimde kamuda üretilen bilginin üretim aşamasına gelindiğinde özel sektöre patent karşılığı satılması söz konusu oldu. Doksanlı yıllara dek aşı üretiminin temel dinamiği toplumsal gereksinimlerdi. En sık görülen, sakat bırakan ve öldüren hastalıklardan korunmaya öncelik verilmekteydi. Oysa günümüzde aşı üretiminin temel dinamiği karlılıktır. Üretim aşamasında çok az sayıdaki aşı üreten şirketin devreye girmesi üretim önceliklerinin pazar dinamikleriyle belirlenmesine yol açmaktadır. Üretim önceliklerinin karlılık gözetilerek belirlenmesi gereksinim olan alanlarda değil, potansiyel pazarın alıcı olabileceği alanlarda üretim yapılması anlamına gelmektedir.

Önceleri gelişmiş ve azgelişmiş ülkelerde uygulanan aşı programları ve bu programlarda kullanılan aşılardan aynıydı. GBP altı temel hastalıktan korunmayı hedeflemekteydi. Aşı fiyatları DSÖ ve UNICEF'in denetiminde ve aşuya erişim de bu kuruluşların güvencesi altındaydı. Az gelişmiş ülkeler ile gelişmiş ülkeler arasında bir yandan GBP

kapsamında kullanılan antijen sayısı farklılaşırken diğer yandan aynı hastalığa karşı kullanılan aşılardan bile farklılaşması söz konusu oldu. Gelişmiş ülkeler giderek daha fazla oranda ileri teknoloji ile üretilen sofistike aşılar yöneldiler. Tam hücre yerine asellüler boğmaca aşısı, oral polio aşısı yerine enjektabl polio aşısı örneğinde olduğu gibi. Yeni ve daha karmaşık teknolojiyle üretilen aşılardan doğal olarak patent koruması altında ve karlılık oranı yüksek aşılardır. Aşı üreten şirketler daha karlı olan gelişmiş ülke aşı pazarının taleplerini karşılamayı önelemektedir. Dozu 0,50 Dolar olan Meningokok A (MenAfriVac) aşısı için 100 milyon Dolar yatırım yapılmış durumdadır ama tüm hedef kitleyi aşılama için 370 milyon Dolar gereklidir (**Moxon, 2011**). Öte yandan virüs, bakteri ve parazitlerin neden olduğu pek çok hastalık için aşı geliştirilmesine ihtiyaç vardır.

Toplum bağışıklığı

Aşılama çalışmalarının en temel kavramı toplum bağışıklığı kavramıdır. Bir bulaşıcı hastalığa karşı toplumun kritik bir oranının aşılması durumunda salgın çıkması olasılığı azaldığı için toplumun tüm üyeleri de korunmaktadır (**National Institute of Allergy and Infectious Diseases, 2012**). Toplum bağışıklığı kavramı epidemiyolojik ve teknik boyutunun ötesinde bir toplumsal dayanışmadır aynı zamanda. Aşı olabilenlerin sayesinde aşı olamayanların da korunmasının felsefi bir değeri de vardır. Toplum yararının gözetildiği tarihi ve çok değerli bir örnek inaktive ve oral polio aşılardır. İlk inaktive polio aşısı (IPV) Jonas Salk tarafından geliştirilmiş ve 1955 yılında ruhsat almıştır. Oral Polio aşısı geliştirilinceye dek yoğun bir biçimde uygulanmıştır (**CDC, 2012**). 1961 yılında ise Albert Sabin canlı atenü polio aşısını (OPV) geliştirmiştir. Üç tip polio virüsünü içeren bu aşı 1963 yılında ruhsat alarak uygulanmaya başlamıştır. 1988 yılında gücü genişletilmiş IPV geliştirilmiştir. 1988 aynı zamanda DSÖ'nün polio eradikasyonu programını başlattığı tarihtir. IPV geliştirildiği halde tüm ülkelerde eşitlikçi bir bakış açısıyla OPV kullanılmıştır. Bilindiği gibi üç bileşenli OPV aşılardan kişiyi bağışıklamanın yanı sıra aşı virüsünün aşılardan kişiden temaslılara yayılmasıyla da işlev görür. Aşılardan kişinin dışkıyla temas eden

insanların da aşı virüsüne maruz kaldıkları bilinmektedir. Böylece sanitasyon koşullarının en kötü olduğu koşullarda bile aşılınmayan kişilerin korunması sağlanabilmiştir (CDC, 2012). OPV'nin toplum bağışıklığı etkisiyle polio hastalığının eradikasyonu hedefine ulaşılması için çok yol alınmıştır. 1988 yılında tüm dünyada 350 bin olan olgu sayısı 2010 yılında sadece 17 ülkede ve 1348 olarak saptanmıştır (Global Health Policy, 2012).

Ancak polioidan arındırılmış ülkelere vahşi polio virüsüne bağlı hastalık görülmemekle birlikte iki-üç milyon dozda bir OPV nedeniyle ortaya çıkan polio hastalığı görülmeye başlamıştır. Olasılıkla daha önceden de var olan bu olgular vahşi virüsün eradikasyonu ve hastalık prevalansının düşmesi nedeniyle görünür, ayırt edilebilir olmuşlardır. Aşılar verilen immün yanıt aşılanan kişinin beslenme durumu ile çok yakından ilintilidir. Yoksul çocukların çoğunluğu malnütrisyonludur ve aşılar karşı antikor geliştirmede yaşamsal olan serum proteinleri yetersiz olduğu için yeterli antikor yanıtı da oluşturamazlar. Gerçekte bu tür beslenme yetersizliği olan çocuklarda OPV gibi aşılar uygulandığında aşı virüsü mutasyona uğrayarak ölümcül bir canlı virüse dönüşür ve hem aşı uygulanan çocuğu hem de çevresindekileri enfekte edebilir. Bu tür epidemiler Haiti, Dominik Adaları ve Hindistan'dan bildirilmiştir (Hegde, 2012). ABD'de 1980-1999 döneminde paralizik poliomyelit olgularının %95'inin benzer biçimde aşı ile ilintili olgular olduğu belirtilmiştir (Global Health Policy, 2012).

OPV nedeniyle ortaya çıkan polio hastalığı olasılığına karşı ardışık IPV/OPV kullanımı gündeme gelmiştir. Bu uygulamanın amacı aşılanelarda IPV aracılığıyla OPV verilmeden önce humoral bağışıklık sağlayarak OPV'nin olası istenmeyen etkilerinden korunmayı sağlamaktır. Eradikasyon çalışmaları belli bir düzeye gelmeden gelişmiş ülkeler OPV kullanımını bırakmamışlardır. Eradikasyon başarıya ulaşacaksa bunun temelinde günümüzde ne yazık ki rastlanmayan bu küresel dayanışma ve politik tercihler yatmaktadır.

Bırakınız yapsınlar bırakınız geçsinler

Neoliberal politikalarla birlikte toplumsal yararlar bireysel yarar çelişkisi gündeme gelmiştir. Aşıya erişimin piyasa dinamiklerine bırakıldığı, pazarda kimi aşıların bulundurulduğu, ekonomik gücü yetenlerin bu aşıları uygulattıkları ve toplum bağışıklığı için gereken kritik oranlara ulaşamayan aşı uygulamalarının olduğu bir dönem yaşamaktayız. En çarpıcı örneklerden birisi doksanlı yıllarda Yunanistan'da çocukluk çağı kızamıkçık aşısı uygulamasıdır. Tam bir bırakınız yapsınlar, bırakınız geçsinler uygulamasıdır. Yunanistan bu dönemde GBP kapsamında kızamıkçık aşısı uygulamamaktadır ama piyasada kızamıkçık aşısı "serbestçe" satın alınabilmektedir. Bu dönemdeki kapsayıcılığı düşük olan gelişigüzel uygulama sonucunda kızamıkçık olguları azalmakla birlikte konjenital rubella sendromunda dramatik bir artış görülmüştür (Panagiotopoulos, 1999). Aşı olanlar nedeniyle hastalık görülme yaşı ıleriye kaymış, aşı olmayan kız çocukları hastalığı doğurgan çağlarında geçirmişler ve bebeklerinde konjenital rubella sendromu görülme olasılığı artmıştır. Toplum bağışıklığının tersine aşı olanlar aşı olmayanların bebeklerine zarar vermiştir. Benzer bir bırakınız yapsınlar, bırakınız geçsinler uygulaması farklı bir biçimde yine kızamıkçık aşısı üzerinden ülkemizde yaşanmıştır. 2009 yılının Temmuz-Ağustos aylarında 33 Aile Hekimliği pilot ilinde 18-35 yaş kadınlara kızamıkçık aşısı uygulanmıştır. Kapsayıcılık hedefi olmayan bu uygulama, gebe iken aşı uygulanan ya da aşı sonrası gebe kalan pek çok kadının gebeliğinin sonlandırılmasına neden olmuştur. Gebeliği sonlanan kadınlardan birinin tazminat davasını kazanmasıyla da tarihe geçmiştir.

Aşı metalaştıktan sonra ülkelere ve ülkelerin bağışıklama programlarına yeni aşıların girişi çok hızlandı. Örneğin ülkemizde 2005 yılında yedi hastalığa karşı aşı uygulaması yapılırken 2011 yılında 11 hastalığa karşı aşı uygulanmaktadır. ABD'de bir çocuk yürümeye ve konuşmaya başlamadan önce 20 aşı ile aşılanmaktadır (Hegde, 2012). Bu aşılar

her zaman yerel gereksinimlerle örtüşmemektedir ama yeni aşuların aşı programına eklenmesi ekonomik ve siyasi rant aracı olarak kullanılmaktadır. Dünyadaki tüm nüfusu potansiyel müşteri olarak gören bir yaklaşım için aşular trilyon dolarlık bir pazar oluşturmaktadır (Hegde, 2012).

Oysa aşıyla korunabilen hastalıklar nedeniyle bağışıklama küresel ölçekte ve eşitlik bakışıyla ele alınması gereken bir konudur. GAVI kaynaklı bir makalede çocukluk çağı aşularının maliyet etkin müdahaleler olduğu ve önceliklendirmenin "uluslararası politik gündem ve endüstriyle yakın ilişki içinde" yapılma gerekliliği bildirilmektedir (Sandberg, 2010). Yeni aşuların aşı şemasına eklenmesinde karar ölçütleri uluslararası politik gündem ve endüstri olduğunda gerçek epidemiyolojik kanıtlar üzerinden karar vermek olanaksızlaşır. Epidemiyolojik kanıtlarla aşı programının yönlendirilmesi konusunda görüş bildiren bilim insanlarının da karalandığı bir dönemdeyiz. Hib aşısının Hindistan'da uygulanmasına karşı çıkan Dr. Puliyel ve arkadaşları hastalık yükü verilerinin pahalı bir aşının aşı şemasına eklenmesine yeterli kanıt teşkil etmediğini ifade etmişlerdi ama bu nedenle "saygın" dergi BMJ'de yayınlanan bir makalede aşı karşıtı lobi olarak etiketlendiler (Mudur, 2010). Hindistan Sağlık Bakanlığının Bağışıklama Danışma Kurulu üyesi ve çocuk hekimi olan Dr. Puliyel ve arkadaşları bizler bir grup pediatrist, sağlık aktivisti, halk sağlığı hocası ve bürokratiz, hayatımızı aşılama kapsayıcılığını yükseltmek için harcadık diye başlayan bir açıklama yapmışlardır (Larson, 2011). Dr. Puliyel Guardian gazetesinde çıkan makalesinde "Dobra dobra söylemek gerekirse, yeni aşuların aşılama programının gündemine alınmasını dayatan birçok örgütün korumaları gereken karlılıkları vardır. Onların temel kaygısı az gelişmiş ülkelerdeki yaşam kayıpları değil kasalarını doldurmaktır" diyerek duruşunu ifade etmiştir (Puliyel, 2010).

Aşıya erişim

Aşının üretilmiş olması tek başına yeterli olmamaktadır, üretilen aşıya erişimin olup olmaması

da bir o kadar önemlidir. Erişimin gecikmesi insan yaşamıyla ödenen bir bedele dönüşmektedir. Kızamık aşısı 1960'ların başında ruhsat almış, 1970'lerin başında ise kabakulak ve kızamıkçık ile birleştirilerek üçlü aşıya dönüştürülmüştür. Oysa Türkiye'de aşılama programına girişi uzun yıllar almıştır. Yetmişli ve seksenli yıllarda ülkemizde kızamık salgınlar yapan bir hastalığı ve bebek ölümlerinin en başta gelen nedenlerinden biriydi. Hala ülkemizde kızamık aşılmasına ilişkin bölgesel eşitsizlikler bulunmaktadır. Türkiye Nüfus Sağlık Araştırması verilerine göre 2008 yılında ülkemizde kızamık aşısı olan 15-26 aylık çocukların oranı %89.3'tür, ancak bu oranı Doğu Anadolu'daki çocuklar için %77.7, eğitimsiz annelerin çocukları için %77.2 ve en düşük gelir düzeyindeki ailelerin çocukları için %77.2'dir (Hacettepe Nüfus Etüdüleri Enstitüsü, 2012).

Dünya Sağlık Örgütü ile Dünya Bankası kol kola

Küresel ölçekte aşı politikalarına, stratejilerine ve finansmanına karar verme sorumluluğu kime aittir? DSÖ küresel düzeyde sağlıkla ilgili kararların alındığı Birleşmiş Milletler örgütüdür. DSÖ on yıllar boyunca bağışıklama stratejilerinin belirlenmesinde epidemiyolojik kanıtların üretilmesi, teknik danışmanlık verilmesi, politika belgelerinin hazırlanması gibi çok yaşamsal ve toplum yararına işlevler üstlenmiştir. Aşının temel oyuncularını DSÖ ve ardından UNICEF iken doksanların sonlarında aşı konusundaki tekellerini yitirmişlerdir. Bu süreçte GAVI'nin öncülü olan Children's Vaccine Initiative (CVI) az gelişmiş ülkelerde yeni aşuların sunumunu hızlandırmak üzere bir bilimsel kurul ve strateji oluşturarak küresel düzeyde H Influenza tip b'nin (Hib) uygulanmasına yönelik çaba harcamaya başlamıştı. CVI yeni bir aşuyu programa eklemek için GBP'yi çok iyi bir temel olarak görüyordu. DSÖ uzmanları ise GBP'nin yeni bir aşuyu kaldırabilecek durumda olmadığını, Hepatit B aşısının programa yeni eklendiğini ve eş zamanlı iki aşının eklenmesinin birini diğerine tercih etme gibi bir duruma yol açacağını söyleyerek karşı çıkmışlardı. Bu yol ayrımı GAVI'nin kurulmasına dek uzandı. DSÖ'nün Hib'in

GBP şemasına eklenmesine karşı çıkışını UNICEF de destekledi. DSÖ var olan aşılardan sunumunu güçlendirmeyi hedeflemekte ve yeni bir aşının programa eklenmesinden önce yerel altyapıyı güçlendirmenin daha doğru olduğunu savunmaktaydı. Ama daha sonra DSÖ kendi ilkelerinde gevşeme anlamına gelebilecek bir tutum belgesi de yayınladı. DSÖ ve UNICEF'in küresel düzeyde çocuk aşılamaındaki güçlü konumu sarsılmaya başladı. GAVI, DSÖ ve UNICEF'in ortak bir biçimde yürüttükleri Genel Bağışıklama Programını sahiplendi. Şimdilerde bu aktörler ortak iyilik ve daha iyi bağışıklama için çalıştıklarını ifade etmekle beraber her bir aktör kendi konumunu ve çıkarlarını gözetmektedir (Sandberg, 2010). Bu çerçevede GAVI'nin temel odaklandığı konu ise yeni aşılardan piyasaya girmesidir. Amaç aşı pazarında daha fazla aşıyı satmak olduğunda toplumsal yarar bir kenara bırakılabilmektedir. Suçiçeği aşısı bu duruma çarpıcı bir örnek teşkil etmektedir. Suçiçeği aşısı yaşam boyu bir bağışıklık sağlamamaktadır, oysa hastalık çocukluk çağında ılımlı bir enfeksiyon olarak geçirilebilmekte ve yaşam boyu bağışıklık sağlamaktadır. Çocukluk çağında suçiçeği aşısı uygulayarak ileri yaşta daha fazla sayıda erişkinin hastalığa yakalanmasına yol açılabilmektedir (Hegde, 2012).

Sonuç olarak Bretton Woods sisteminin bir parçası olan Dünya Bankası GAVI aracılığıyla Birleşmiş Milletler sisteminin önemli bir bileşeni olan DSÖ'yü manipüle ederek bir parçası olmadığı halde Birleşmiş Milletler sistemi içinde daha etkin bir rol üstlenmeye başlamıştır. Bu rolün dünya insanlığının yararına olmadığı ortadadır.

Maliyetler ve pazar dinamikleri

Bilindiği gibi günümüzde yeni geliştirilen aşılardan önemli ortak özelliklerinden ikisi karmaşık ve pahalı olmalarıdır. Bu aşılardan gereksinimi olanlara ulaştırılması en önemli gündemlerden biridir. Yoksul ülkelerin aşılara erişiminin önündeki en büyük engel finansal sorunlardır. Birkaç ilaç şirketinin aşı ürettiği dünyamızda tekelleri yaklaşımlarla fiyatların erişilebilir

olması olanaklı değildir (Rees, 2011). Öte yandan şirketler karlı olmayan geleneksel aşılardan üretimi konusunda istekli olmamakta ve sorumluluk duymamaktadırlar. Etkili ve ucuz olmasına karşın üretim eksikliği nedeniyle geleneksel aşılardan erişemeyen az gelişmiş ülkeler, yeni ve pahalı aşılardan satın almaya zorlanmaktadır. Aynı zamanda geleneksel aşılardan üretim eksikliği bu aşılardan fiyatlarını da yükselten bir etmen olmaktadır.

Aşılardan önceleri şirketler için prestij ürünleri olarak tanımlanırdı ama şimdi ticari bir fırsata dönüşmüştür. Toplam ilaç pazarı içinde aşılardan payı giderek artmaktadır. 2000 yılında altı milyar dolar olan yıllık aşı satışının 2020 yılında 30 milyar doları aşacağı tahmin edilmektedir (Moxon, 2011). Bu öngörülerin içinde kuşkusuz daha pahalıya üretilecek ve patent koruması nedeniyle pahalıya satılacak kanser aşılardan da önemli bir yer tutmaktadır. Aşı bir kamusal ürün iken aşılara harcanan paranın artması kamusal yararın gözetildiğine işaret edebilirdi. Ancak temel aktörleri GAVI ve ilaç şirketleri olan bir süreçte aşılara ayrılan kaynağın artması ne yazık ki bu yönde bir kanıt üretmemektedir. Ülkemiz de aşı pazarının önemli müşterilerinden biridir. Türkiye'de aşılara harcanan bütçe 2002 yılında 8.7 milyon TL iken 2010 yılında 438,4 milyon TL olmuştur.

Öte yandan çok az sayıdaki ilaç şirketlerinin aşı üretimindeki tekel konumları da aşılara erişimi etkilemektedir. Örneğin GAVI tarafından finanse edilen aşılardan tamamı Afrika dışında üretilmektedir ama bu aşılardan yarısının kullanıldığı Sahra Güneyi Afrika'daki ülkeler dünyanın en yoksul ülkeleridir (Horton, 2011). Bu durum az gelişmiş ülkelerin aşılara erişimindeki kırılgan konumlarını daha da pekiştirmektedir.

Hedef gruplar

Aşı geliştirme çalışmalarının önünde farklı hedef gruplar vardır: bağışıklık sistemi henüz yeterince olgunlaşmamış bebekler, diyabet, kanser veya kronik hastalıklardan etkilenmiş hastalar, ya da yaşlanma nedeniyle inişe geçmiş yaşlılar. Aşı hedef gruplarında ve aşılardan hedefledikleri hastalıklarda

köklü değişimler yaşanmaktadır. Aşılar ilk geliştirildikleri dönemlerde ağırlıklı olarak çocukluk çağını hedeflemekteydi. Ama günümüzde geliştirilen aşıların ergenleri, erişkinleri, yaşlıları hedeflediğini gözlemlemekteyiz.

Aşıyla korunulabilen hastalıklar önceleri ağırlıklı olarak kızamık, menenjit gibi akut enfeksiyon hastalıkları iken günümüzde başta karaciğer, serviks kanseri olmak üzere kanser aşılarının geliştirildiğini biliyoruz. Önümüzdeki on yılda pek çok etmenin etkisiyle küresel bağışıklama senaryosu değişecektir. İnsüline bağımlı diyabet, Alzheimer gibi kronik dejeneratif hastalıklara yönelik aşıların da hedeflendiğini izliyoruz. Araştırma geliştirme çalışmalarına gereken kaynakların ayrılması çok önemlidir. Biliyoruz ki tüberküloz, sıtma, AIDS, lepra, trahom, onkoserkiyazis, lenfatik filaryazis, leşmanyazis, kancalı kurt gibi helmint enfeksiyonları için de aşı geliştirilmesi gereklidir. İğnesiz bağışıklama, ısıya dayanıklılığın artırılması da üzerinde çalışılması gereken konulardır. Aşı dağıtımını kolaylaştırabilecek ve aşı için gereken karşılaşma sayısını azaltacak yeni adjuvanlar ve kombinasyonlar da araştırılması gereken konular olarak ifade edilmektedir (Moxon, 2011). Bilim ve teknoloji daha güvenli ve etkin koruyucu aşıların geliştirilmesini olanaklı kılacaktır ama bu aşılar giderek daha ağırlıklı olarak toplumların alım gücü olanlarının gereksinimlerine göre belirlenecektir.

Her bireye ayrı aşı şeması!

Aşılar sağlıklı kişilere uygulanır, yararlarını algılamak uzun zaman alır, sağladıkları kolektif yarar bireysel haklara karşıymış gibi algılanabilir (Andre, 2003). Herkese uyan "beden yaklaşımının" artık aşılarla hastalıklardan korunma konusunda sürdürülebilir bir yaklaşım olmadığı ifade edilmektedir. Burada ifade edilmek istenen kişiye özgü aşıların üretilmesidir. Toplum tabanlı bir bağışıklama yaklaşımından genetiğin yönlendirdiği bireyselleştirilmiş bağışıklama yaklaşımına geçiş tartışılmaktadır. Ancak bu yaklaşım önemli sorunları gündeme getirecektir. Kitle aşılamaalarının başarıları

ile yüksek riskli bireyleri hedef alan aşı çalışmaları tam bir tezat teşkil etmektedir. Yüksek riskli bireyler artık toplum bağışıklığı nedeniyle dolaylı olarak korunamayacakları için bu bireylerin hangilerinin aşılanıp hangilerinin olası yan etkiler nedeniyle aşılanmayacaklarının belirlenmesi, bu kişilerle rölatif riskin paylaşılması, bireyselleştirilmiş önerilerde bulunulması, bağışıklama hizmetlerinin bütün yüksek riskli kişilere ulaşma kapasitesinin olması gerekecektir. Dahası genetik olarak düşük riskli bireylerin hastalık ya da tedaviler nedeniyle süreç içinde yüksek riskli bireylere dönüşmeleri olasıdır. Var olan bağışıklama menüsünün "a la kart" aşılamaa dönüşmesi ayrıca çok pahalıya mal olacaktır. Ancak ilginç bir biçimde bireyselleştirilmiş bağışıklamaya daha çok "tüketici" talebi olacağı da öngörülmektedir (Moxon, Sigrist, 2011). Aşının maliyet etkin bir girişim olmasını sağlayan özellikleri bireyselleştirilmiş aşılama yaklaşımı ile ortadan kalkacaktır. Ayrıca aşılama hizmetleri gereksinim temelli değil talep tarafından yönlendirilen hizmetlere dönüşecektir. Bu dönüşüm ise sağlıkta piyasa yaklaşımı ile örtüşmektedir. Her şeye rağmen piyasaya yeni çıkartılacak bireyselleştirilmiş aşılar toplumsal yarar sağlayacakmış gibi sunulabilecektir.

Sonuç

Aşılamaa bir paradigma değişimi yaşanmaktadır. Bu değişim bazı yazarlarca Rönesans olarak tanımlanmaktadır. Oysa gerçekleşen toplumsal iyilik halinin bireysel yarar için feda edilmesidir. Piyasa mantığı aşının kirlenmesine yol açmaktadır. Piyasalaşma süreci aşığı tümüyle metalaştırmakta ve toplumların aşılama hizmetleriyle olan güven ilişkisini zedelemektedir. Bu nedenle aşı konusundaki karar mekanizmalarının kamu yararı gözetilen, siyasi erkten ve sermayeden bağımsız bilimsel kuruluşlarca, nesnel kanıtlar zemininde yürütülmesi gereklidir.

Ancak bilimsel çalışmalar da en az aşı kadar benzer mekanizmalar tarafından denetlenir, yönlendirilir olmuştur. Bu nedenle kanıt olarak öne sürülen verileri de bilimsel kuşkuculukla ele almak

gereklidir. Bu çerçevede aşı konusundaki literatürde yer alan yazarların ilaç şirketleriyle ilişkileri irdelendiğinde çok karamsar bir tablo ortaya çıkmaktadır. Bu makalenin kaynaklar listesindeki makalelerin yazarlarının önemli bir kısmı için de bu ilişki ağı söz konusudur.

Tarihsel olarak düşük mortalite olan ülkelerde yeni aşılarda programa eklenmesi hızlı olurken, hastalık yükünün en yüksek olduğu ülkelerde bu süre 15-20 yılı bulmaktadır. Bu aşılarda gereksinimi olanlara ulaştırılması en önemli gündemlerden biridir (**Levine, 2011**). Var olan aşılarda kapsayıcılığının genişletilmesi, epidemiyolojik gereksinimlere karşılık gelen etkin yeni aşılarda yaygın biçimde uygulamaya sokulması, Sıtma, HIV gibi yaygın hastalıklara karşı aşı geliştirilmesi gereklidir. Öte yandan aşı pazarındaki piyasa dinamiklerine karşı uyanık olmak ve aşı programının belirlenmesinde gerçek, nesnel epidemiyolojik kanıtlara dayanan gereksinimler üzerinden karar vermek önemlidir.

Yeni aşılarda lisans sonrası güvenlik izlemleri hiçbir biçimde üretici şirket tarafından yapılmamalı ve denetlenmemelidir. Şirketler Avrupa İlaç Ajansı, Avrupa Hastalık Koruma ve Kontrol Merkezi gibi bağımsız kuruluşlara ödeme yapmalı, bu kuruluşlar da aşılarda güvenlik ve etkinlik yönünden sürveyansını yapacak kamusal araştırma kuruluşlarına fon aktarmalıdır. Kamunun aşı araştırmalarına katılımı araştırmaların halk sağlığına ilişkin gereksinimlere yanıt vermesi ve karar vericilerin sorularına karşılık gelmesi açısından çok önemlidir (**Eskola, 2011**).

Bilinmelidir ki beslenme, barınma gibi temel gereksinimlerin karşılanması, yaşam koşullarının iyileştirilmesi, sanitasyon sağlanması bulaşıcı hastalıklarla mücadelede ilk ve en etkili adımlar olmuşturlar ve önemlerini günümüzde de korumaktadır. Yoksulluk, açlık, işsizlik gibi sorunların ve sınıfsal eşitsizliklerin ortadan kaldırılması ve insanlara insanca yaşam koşullarının sağlanması hastalıklarla mücadelede en az aşılardan kadar değerlidir (**Hegde, 2012**). Dünyadaki büyük çoğunluğu korkutarak aşı satın almalarını sağlamak

hastalanacak ve hiçbir şey ödeme gücü olmayanları tedavi etmekten daha karlı görülmektedir. Bu nedenle de aşı pazarlamaya yönelik şantaj niteliğindeki baskıların sürüp gideceğini öngörmek bir yanlıgı olmayacaktır. Gereksinim duyulan aşılarla erişimin kamusal güvence altına alındığı, gereksinim olmayan aşılarda potansiyel müşterisi olarak algılanmadığımız, yaşam kurtaran büyüğü keşfi kirlenmediğimiz bir sağlık ortamı umuduydu.

KAYNAKLAR

Andre FE (2003) Vaccinology: past achievements, present roadblocks and future promises *Vaccine* 21: 593-595

CDC (2012) Center for Disease Control web sayfası Poliomyelitis (erişim tarihi 24 Mart 2012) <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/polio.pdf>

Eskola J, Kilpi T (2011) Public-private collaboration in Vaccine research *The Lancet*, 378: 385 - 386

Global Health Policy web sayfası (erişim tarihi 13 Mart 2012) <http://www.globalhealthfactsorg/data/topic/map.aspx?ind=40#table>

Hacettepe Nüfus Etüdüleri Enstitüsü web sayfası (erişim tarihi 24 Mart 2012) <http://www.scribd.com/doc/21717405/TNSA-2008-ana-Rapor-tr>

Hegde BM (2012) Vaccination: the inside story (erişim tarihi 14 Mart 2012) <http://www.theoneclickgroup.co.uk/news.php?id=7021#newspost>

Horton R, Das P (2011) The vaccine paradox *The Lancet* 378: 296-298

Larson HJ , Cooper LZ , Eskola J, Katz SL , Ratzan S (2011) Addressing the vaccine confidence gap The Lancet, Volume 378: 526-535

Levine OS, Bloom DE, Cherian T, de Quadros C, Sow S, Wecker J, Duclos P, Greenwood B (2011) The future of immunisation policy, implementation, and financing, The Lancet 378 : 439-448

Moxon ER Das P, Greenwood B, Heymann DL, Horton R, Levine OS, Plotkin S, Nossal G,(2011) A call to action for the new decade of vaccines, The Lancet 378: 298-301

Moxon ER, Siegrist CA (2011) The next decade of vaccines: societal and scientific challenges The Lancet 378: 348-359

Mudur G (2010) Antivaccine lobby resists introduction of Hib vaccine in India, BMJ 340: c3508

National Institute of Allergy and Infectious Diseases web sayfası (2010) Community

Immunity ("Herd" Immunity) (erişim tarihi 13 Mart 2012) <http://www.niaid.nih.gov/topics/pages/communityimmunity.aspx>

Panagiotopoulos T, Antoniadou I, Valassi-Adam E (1999) Increase in congenital rubella occurrence after immunisation in Greece: retrospective survey and systematic review BMJ 319(7223): 1462-1467

Puliyel J (2010) India cannot afford to use vaccines that are not cost-effective <http://www.guardian.co.uk/commentsisfree/2010/oct/27/india-vaccines-not-cost-effective>

Rees H, Madhi SA (2011) Will the Decade of Vaccines mean business as usual? The Lancet 378: 382-384

Sandberg KI , Andresen S, Bjune G (2010) A new approach to global health institutions? A case study of new vaccine introduction and the formation of the GAVI Alliance Social Science & Medicine 71: 1349-1356