

Viral vektör aşıları için daha kapsamlı karar dayanağı

Hükümet, AstraZeneca'dan ve Janssen'den alınan Covid-19 aşılarının kullanımına dair nihai kararını verecek. Aşılama programında bu aşıların kullanılmasının veya kullanılmamasının sonuçlarını değerlendirmekle görevli, yurt içinden ve yurt dışından dahil edilen üyelerden oluşan bir uzman kurulu oluşturuluyor.

Halk Sağlığı Enstitüsü, nadir görülen fakat çok ciddi olan yan etkilerin oluşma riski nedeniyle AstraZeneca aşısının aşılama programından kalıcı olarak çıkarılmasını öneriyor. Halk Sağlığı Enstitüsü bunu Norveç'teki salgın durumuna göre değerlendirmiştir.

– Halk Sağlığı Enstitüsü uzmanları sağlam ve kapsamlı bir değerlendirme yapmıştır. Danimarka'daki meslektaşlarıyla birlikte Halk Sağlığı Enstitüsü ve Norveç'teki uzman çevreler bu yan etkileri tespit etmekte ve bunların aşı ile olan nedensellik ilişkisini değerlendirmekte erken davranmıştır. Bu da yetkili kurumların nadir fakat ciddi yan etkileri ciddiye aldığına ve Norveç'te bunları tespit eden sistemlerimiz olduğuna dair güven oluşturmaktadır. Halk Sağlığı Enstitüsü'nün AstraZeneca'yı duraklatmasına neden olan bu nadir görülen yan etkiler, büyük olasılıkla aşı ile ilişkilendirilebilir. Bu artık uluslararası çapta da kabul görmüştür, diyor Sağlık ve Bakım Hizmetleri Bakanı Bent Høie.

Janssen aşılarının kullanımı, AstraZeneca aşısıyla ilişkilendirilen aynı tip nadir fakat ciddi yan etkilere ilişkin raporların ardından üretici tarafından askıya alınmıştır.

Kapsamlı sonuçlar

– Halk Sağlığı Enstitüsü gibi ben de ciddi yan etkiler konusunda endişeliyim. Ancak aşılama ve yeniden açılmayı ertelemenin Norveç halkı ve Norveç toplumu üzerindeki etkilerinden de endişe duyuyorum. Dün Korona Komisyonu, pandemi sırasında çocukların ve gençlerin ağır bir yük taşıdığını bildirdi. Bu yükü gereğinden fazla taşımamaları gerekir. Bu aşılar kalıcı olarak hayır dersek, 18 yaşın üzerindeki herkesi bu yaz aşılama hedefine ulaşamama riskine gireriz. Böyle bir durumda önlemlerle ve yeni salgın riskleriyle daha uzun bir süre yaşamak zorunda kalabiliriz, diye dikkat çekiyor Høie.

Dünyanın her tarafındaki uzmanlar bu tür aşılar – virüs vektör aşılarında – sorunun ne olabileceğini bulmaya çalışıyor.

- Hükümet, AstraZeneca aşısının Norveç'in aşılama programından kalıcı olarak çıkarılması gerektiğine dair nihai bir sonuca varmak için yeterince iyi bir dayanağa sahip olmadığımızı düşünüyor. AstraZeneca'nın aşılarına kesin olarak hayır dersek bu, aynı teknolojiye dayanarak hazırlanan Janssen aşılarının kullanımını değerlendirme imkânımızı da etkileyebilir. Uluslararası alanda edinilen bilgileri beklemeye açık olmalı, ve yine edinilen bilgilerin bu aşıların kullanılmasına yol açabileceğine de hazırlıklı olmalıyız, diyor Høie.

Hükümet ayrıca aşılama programının AstraZeneca'dan ve Janssen'den gelen aşılar olmadan da devam edebilmesi için hazırlık yapıyor.

- Halk Sağlığı Enstitüsü Őu anda Moderna ve Pfizer aşıların birinci ve ikinci dozları arasındaki aralığın altı haftadan on iki haftaya uzatılıp uzatılmayacağını değerlendiriyor. İlk dozu alanlar Covid-19'a karŐı iyi bir korumaya sahiptir. İkinci doza kadar olan aralık uzatılabilirse, daha fazla kiŐiye daha hızlı aşılama yapabiliriz, diyor Høie.

Daha kapsamlı bir değerlendirme

Halk Sağlığı Enstitüsü'nün Norveç'te AstraZeneca aşısının kullanımına ilişkin risk değerlendirmeleri, Norveç'te aŐının ciddi yan etkilerinden kaynaklı olabilecek ølüm sayıları ile Norveç'teki Covid-19 kaynaklı ølüm sayılarını dikkate almaktadır. Uluslararası alanda Őu anda ciddi yan etki riskleriyle ilgili bilgilerin artırılması için büyük bir çalıŐma yapılmaktadır.

Bu nedenle Hükümet, diğer ølkelerin bu aŐılara dair deneyimleri hakkında ve aŐılamayı ertelemenin halk ve genel olarak toplum üzerinde ne gibi sıkıntılara sebebiyet vereceğine yönelik daha kapsamlı bir değerlendirme yapılmasını istiyor.

Kurulun görevi

Uzman Kurulu, viral vektör aşıların kullanımının hem bireysel hem de toplumsal düzeyde oluŐturduđu risklere dair kapsamlı bir risk değerlendirmesi yapacaktır. Kurul, yan etkilere ve risklere dair ilgili uluslararası verileri değerlendirecektir. Kurul, farklı yaŐ gruplarında aşı kullanımını değerlendirecek ve yan etkilerin önüne geçmek ve hızlı tıbbi takip sağlamak için telafi edici önlemler uygulamanın mümkün olup olmadığını inceleyecektir.

Ayrıca aşılama programına olan güveni ve halkın farklı aşıları yaptırma isteğini de değerlendirecekler. AŞıların EMA tarafından onaylanması koŐuluyla, daha hızlı aşılama isteyenler için bu aşıların gönüllü kullanımını değerlendirecekler.

Kuruldan ayrıca bu aşıların kullanımını durdurmanın toplumsal sonuçlarını değerlendirmesi istenmiŐtir. Bu, Covid-19'un gecikmiŐ etkilerinin sonuçlarına ilişkin olası veriler de dahil olmak üzere, Covid-19 hastalıkları ve ølüm sayıları için ne anlama gelecektir, özellikle de daha genç yaŐ gruplarında?

Kurul, buna dayanarak Hükümet'e diğer Avrupa ølkelerinde kullanılması tavsiye edilen EMA onaylı virüs vektör aşıların Norveç'te nasıl kullanılması gerektiğine dair bir tavsiyede bulunacaktır. 10 Mayıs'a kadar süre verilmiŐtir.

Uzman Kurulu üyeleri

Uzman Kurulu'na Lars Vorland başkanlık edecektir. Vorland bir doktordur ve tıbbi mikrobiyoloji alanında doktora yapmıştır. Kendisi baŐka özelliklerinin yanı sıra daha önce Halk Sağlığı Enstitüsü'nde Enfeksiyon Kontrol Bölümü Müdürü, Helse Nord'un İcra Kurulu Başkanı ve Yeni Yöntemler İçin Karar Forumu'nun başkanı olarak görev yapmıştır.

Kurulun diğer üyeleri:

Gunnveig Grødeland, Oslo Üniversitesi'nde araŐtırmacı

Gunnar Bovim, lege, NTNU'de danıŐman

Anne Kjersti Befring jurist, Oslo Üniversitesi'nde doçent

Baard-Christian Schem, Helse Vest'te başdanıŐman

Steinar Krokstad, HUNT, NTNU'de profesör
Ingrid Hjort, doktora sonrası araştırmacı, BI
Jon Michael Gran, istatistikçi, Oslo Üniversitesi'nde doçent
Ingvild Sørvoll, başhekim, Nord-Norge Üniversite Hastanesi
Kathrine Kristoffersen, belediye başhekimi, Tromsø
Linda Nøstbakken, araştırma müdürü, Norveç İstatistik Kurumu
Marie-Paule Kieny, araştırma müdürü, Fransa Ulusal Sağlık ve Tıp Araştırma Enstitüsü
John Edmunds, profesör, London Hijyen ve Tropikal Tıp Fakültesi