

Uygulamada ciddi yan etki görülüyor, klinik çalışma sonuçları olumlu

## AVRUPA'DA GSK'NIN INFLUENZA A (H1N1) AŞISI UYGULANAN KİŞİ SAYISI YARIM MİLYONU GEÇTİ

Influenza A (H1N1) “domuz gribi” salgınına karşı yürütülen önleme ve hazırlık kampanyaları Avrupa’da ivme kazanıyor. GlaxoSmithKline’in (GSK) geliştirdiği Influenza A (H1N1) aşısının Avrupa İlaç Kurumu (EMA) tarafından onaylanarak üye ülkelerde uygulanmaya başlanmasından bu yana aşının yapıldığı insan sayısı yarım milyonu buldu. Bu arada, GSK tarafından yetişkinler için yürütülen klinik çalışmalarda alınan ilk sonuçlar aşının başta 60 yaş üstündekiler olmak üzere bütün yetişkinlere etkin bağışıklık yanıtı sağladığını gösterdi. Bu çalışmalarda şu ana kadar öngörülenlerin dışında ciddi bir yan etki görülmedi.

**12 Kasım 2009, İstanbul.** Kamuoyunda domuz gribi olarak bilinen Influenza A (H1N1) hastalığı için Avrupa’da yürütülen çalışmalar yoğun bir şekilde devam ederken, araştırmacı ilaç firması GlaxoSmithKline (GSK) da geliştirdiği aşıyla ilgili klinik çalışmaları hızla sürdürerek sonuçları yetkililer ve kamuoyu ile paylaşıyor. Bağışıklama kampanyasına başlayan Avrupa Birliği üyesi ülkelerde bugüne kadar GSK Influenza A (H1N1) aşısının uygulandığı insan sayısı yarım milyonu geçti. Yapılan klinik çalışmalarda ruhsatlandırma otoriteleri tarafından öngörülenlerin dışında ciddi bir yan etki görülmediği, aşının uluslararası ruhsatlandırma otoriteleri tarafından belirlenen standartların üstünde performans gösterdiği ve iyi tolere edildiği kaydediliyor.

GSK Influenza A (H1N1) aşısının yetişkinlerdeki toleransını ve bağışıklama performansını tespit etmek için yürütülen bir çalışmadan elde edilen en son veriler, aşının 60 yaş üstündekiler de dahil olmak üzere yetişkinlerde etkin bağışıklık yanıtı sağladığını ortaya koydu.

GSK’nın Influenza A (H1N1) aşısıyla ilgili olarak Belçika’da sürdürülen klinik çalışmalara yaşları 18 – 85 arasında değişen 240 yetişkin katıldı. Bunların yarısı 60 yaşın altında, yarısı ise üstünde seçildi. Adjuvanlı aşı ile ilgili toleransı ve aşının sağladığı bağışıklığı tespit etmek amacıyla yürütülen çalışmalarda, ilk dozun uygulanmasından 21 gün sonra, ikinci dozun uygulanmasından hemen önce veriler analiz edildi ve sonuçlar GSK tarafından yetkililerle paylaşıldı.

Alınan sonuçlara göre aşı uygulaması ile, tüm yaş gruplarında uluslararası ruhsatlandırma otoriteleri tarafından belirlenen standartlarda etkin bağışıklık yanıtı sağlandığı görüldü.

Çalışmalar sırasında adjuvanlı İnfluenza A (H1N1) aşısının kuş gribi olarak bilinen H5N1 virüsüne karşı geliştirilen ve Avrupa İlaç Kurumu tarafından onaylanan aşıya benzer bir şekilde tolere edildiği kaydediliyor. Yan etki olarak aşının yapıldığı bölgede ağrı, kızarıklık ve şişme gibi öngörülen etkiler yaşanırken, ciddi boyutlarda bir yan etkiye rastlanmadı.

SWINE/A/11.09/25

### GSK AŞISINI UYGULAMAYA BAŞLAYAN ÜLKELERİN SAYISI ARTIYOR

Avrupa’da ve dünyanın geri kalanında GSK’nın Influenza A (H1N1) aşısını uygulamaya başlayan ülkelerin sayısı hızla artıyor. İsveç 12 Ekim, Japonya 19 Ekim, Fransa ve Belçika 20 Ekim, Norveç ve İngiltere 21 Ekim, Finlandiya 22 Ekim, Portekiz, Almanya ve Kanada 26 Ekim, Umman ve Lüksemburg 27 Ekim, Çin’in bazı eyaletleri 28 Ekim ve İrlanda 2 Kasım itibarı ile Influenza A (H1N1) pandemisine karşı aşılama, bağışıklama programlarını başlattılar. Bu programlarda GSK’nın aşısı yaygın bir şekilde kullanılıyor.

Avrupa Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi'nin (ECDC) son verilerine göre 30 Ekim haftası itibarı ile Avrupa Birliği üyesi 27 ülkedeki influenza vakalarının % 82'sine Influenza A (H1N1) virüsü yol açmış durumda. Sadece 30 Ekim haftasında üye ülkelerde 2589 yeni Influenza A (H1N1) vakası tespit edilirken, 12 kişi de yaşamını yitirdi.<sup>1</sup>

### **“SONUÇLAR SEVİNDİRİCİ”**

GSK Türkiye Genel Müdürü Yiğit Gürçay gerek ilk uygulamalardan, gerekse de klinik çalışmalardan alınan sonuçların sevindirici olduğunu belirterek şunları söyledi:

“Bu sonuçlar doğru yolda olduğumuzu, Influenza A (H1N1) aşımızın pandeminin önlenmesinde etkin olacağını gösteriyor. Bu da bize gurur veriyor, motivasyonumuzu artırıyor. GSK, olası pandemiyi önleme çalışmalarına en etkin şekilde katkı yapmaya, yenilikçi insan yaşamının kalitesini artıran ilaç ve aşılar geliştirmeye devam edecek.”

---

<sup>1</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/091030\\_EISN\\_Weekly\\_Influenza\\_Surveillance\\_Overview.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/091030_EISN_Weekly_Influenza_Surveillance_Overview.pdf) , 5.11.2009