

“Domuz gribi” aşısı 3 – 17 yaş grubunda da uluslararası ruhsatlandırma otoritelerinin koyduğu bağışıklık yanıtı kriterlerini aştı

GSK’NIN INFLUENZA A (H1N1) AŞISINDAN ÇOCUKLARA TEK DOZDA GÜÇLÜ BAĞIŞIKLIK

Araştırmacı ilaç firması GlaxoSmithKline’in (GSK) Influenza A (H1N1) virüsüne karşı geliştirdiği aşıyla ilgili olarak yürütülen klinik çalışmalar aşının 3 yaşından 17 yaşına kadar çocuklarda ve ergenlik çağındaki gençlere tek dozla etkin bağışıklık yanıtı sağladığını ortaya koydu.

... Kasım 2009, İstanbul. Influenza A (H1N1) virüsüne karşı araştırmacı ilaç firması GlaxoSmithKline tarafından geliştirilen ve üretilen aşının dünya çapındaki kullanımı 40 milyon dozu geçerken, aşıyla ilgili klinik çalışmalar da devam ediyor. Son olarak 3 – 17 yaş grubundaki çocuklar ve gençlerle yapılan klinik çalışmaların sonuçları açıklandı. Buna göre, GSK’nın aşısı tek dozda çocuklarda etkin bir bağışıklık yanıtı elde ediyor.

Gerçekleştirilen klinik çalışmalarda çocuklar 3 – 5, 6 – 9 ve 10 – 17 olmak üzere üç yaş grubunda değerlendirildiler. Bütün yaş gruplarında çocukların tamamında tek dozla etkin bir bağışıklık yanıtı elde edildi. GSK’nın adjuvanlı aşısının uygulandığı çocukların % 100’ünde elde edilen bağışıklık yanıtı, uluslararası ruhsatlandırma otoritelerinin koyduğu alt sınır olan 1:40 seroproteksiyon oranının üzerinde çıktı. Çalışmada bütün katılımcılara, yetişkinlere uygulanan Influenza A(H1N1) pandemi aşısından 3,75 mikrogramlık doz uygulandı.

Çalışmalar sırasında adjuvanlı İnfluenza A (H1N1) aşısının kuş gribi etkeni olarak bilinen H5N1 virüsüne karşı geliştirilen ve Avrupa İlaç Kurumu tarafından onaylanan aşıya benzer bir şekilde tolere edildiği kaydediliyor. Çocuklarla yapılan klinik çalışmada aşı yerinde kızarıklık, ağrı ve şişkinlik görüldü. Ayrıca yorgunluk, düşük ateş, baş ağrısı ve kas ağrısı gibi genel etkilere de rastlandı. Ancak bu etkilerin, GSK’nın halen yaygın bir şekilde kullanılmakta olan adjuvansız mevsimsel grip aşısının yan etkileriyle aynı düzeyde veya biraz daha üstünde oldukları tespit edildi.

GSK Türkiye Genel Müdürü Yiğit Gürçay yaptığı açıklamada klinik çalışma sonuçlarının sevindirici olduğunu vurgulayarak şunları söyledi:

“Bu sonuçlarla birlikte, çocuklardan yaşlılara kadar bütün yaş gruplarıyla ilgili olarak GSK’nın klinik çalışmalarından aldığımız ilk verilerin tamamını paylaşmış olduk. Ruhsatlandırma ve sağlık yetkilileriyle kararlaştırdığımız gibi, bütün yaş gruplarını kapsayan bir klinik çalışma programı hazırladık. Sonuçları hızla yetkililerle paylaşıyoruz. Böylece aşının hangi yaş gruplarında ne şekilde kullanılabileceği

konusunda onların karar vermelerine yardımcı oluyoruz. Elimizdeki son bilgilere göre, bugüne dek dünya çapında 40 milyon dozdan fazla GSK Influenza A (H1N1) aşısı uygulandı. GSK olarak, kamuoyunun domuz gribi olarak bildiği bu pandeminin mümkün olan en az can kaybıyla atlatılması için çalışmaya devam edeceğiz.”

SWINE/A/12.09/53