Pfizer-Biontech mRNA Aşısı (Comirnaty) Bilgilendirme Notu

***Niçin aşılanalım?***

Coronavirüs aşısı önce aşılanan kişiyi, sonra çevresini korur. Toplumun %90’ı yaygın ve istenilen düzeyde aşılanırsa virüsün toplumda dolaşımı engellenir, henüz aşılanamamış ve bağışıklık sistemi baskılandığı için aşılanamayan kişiler de dolaylı olarak korunmuş olur. Pandemi tüm hızıyla devam ederken enfeksiyondan korunmada aşılar en güvenilir tıbbi ürünlerdir. (1)

***Yeni Koronavirüs Hastalığı***

COVİD-19, 6 Nisan 2021 itibariyle Dünyada yaklaşık 131,1 milyon vaka ve 2,9 milyon ölüme, ülkemizde ise yaklaşık 3,5 milyon vaka ve 32 bin 500 ölüme neden olmuştur (2,3).

***COVID-19’un bulaşma yolları***

İnsanlar, virüsle enfekte olan kişilerden veya bu kişilerin bulundukları ortamlardan virüsü alabilirler. Hastalık esas olarak öksürük, hapşırma ve konuşma sırasında burun veya ağızdan çıkan damlacıklar yoluyla insandan insana bulaştığı gibi, ellerin virüsün bulaştığı kirli yüzeylere dokunma sonrasında yüz, göz, burun veya ağıza götürülmesi ile de bulaşabilir. (4)

***COVID-19’un yüksek risk grupları***

Kanser, kronik böbrek yetmezliği, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, Down sendromu, kalp yetmezliği, koroner arter hastalığı, kardiyomiyopati gibi kalp ile ilgili sağlık sorunları, solid organ transplantasyonu sonrası immunsupresyon durumu, obezite (VKİ>30), gebelik, orak hücre hastalığı, sigara içimi ve Tip 2 Diyabetes Mellitus hastalıklarına sahip olan kişiler hastalığa karşı yüksek risk grubunda bulunmaktadır. (5)

***COVID-19 Enfeksiyonun sebep olduğu semptomlar***

*En sık görülen semptomlar;* ateş, kuru öksürük ve halsizliktir.

*Daha seyrek görülen semptomlar*; solunum sıkıntısı, burun tıkanıklığı, baş ağrısı, gözlerde kızarıklık, acıma, yanma, batma, boğaz ağrısı, ishal, tat duyusu kaybı, koku duyusu kaybı, cilt döküntüsü, nefes darlığı ve iştah kaybıdır. (6)

***COVID-19 enfeksiyonu komplikasyonları***

COVID-19 enfeksiyonunda bireyin ölümüne yol açan komplikasyonlar arasında solunum yetmezliği, akut solunum sıkıntısı sendromu (ARDS), sepsis ve septik şok, tromboembolizm ve/veya kalp, karaciğer veya böbrek hasarı dahil olmak üzere çoklu organ yetmezliği durumları yer almaktadır. (6)

***COVID-19 Enfeksiyon hastane yatışına sebep olur mu?***

Evet olur. Enfekte olanların %15’i hastane bakımına ihtiyaç duyar (7). ABD’de 13 Mart 2021 haftasının sonunda COVID-19 ile ilişkili kümülatif hastaneye yatış oranı, salgın devam ettikçe artmakta olup, 100.000 nüfus başına 478.4’e ulaşmıştır. (8)

***COVID-19 Enfeksiyonun hastalık spektrumu nasıldır?***

COVID-19 enfeksiyonuna toplumdaki herkes duyarlıdır. COVID-19 vakalarının %30’u belirtisiz seyrederken, %55’i hafif-orta şiddette belirtilerle hastalığı geçirir, bu iki grupta ölüm beklenmemektedir. Vakalarının %10’u hastalığı ağır geçirir ve hastanede tedaviye rağmen %15’i vefat etmektedir. Vakalarının %5’i yoğun bakım gereksinimi duyar ve bu kişilerin yarısı ölür (7).

***Pfizer-Biontech Aşısı***

Pfizer-Biontech firmasının ürettiği aşı mRNA molekülü, çeşitli lipitler, kolesterol, polietilen glikol, potasyum klorür, monobazik potasyum fosfat, sodyum klorür, dibazik sodyum fosfat dihidrat ve sükroz içermektedir. Aşıda yumurta, jelatin, lateks, koruyucu maddeler bulunmamaktadır. Aşılanan kişilerde hastalığa karşı korunma, ağır hastalık ve ölümün önlenmesinde aşı etkililiğinin yüksek olduğu bildirilmektedir. Bir flakonda 6 doz aşı bulunmaktadır. (9,10,11)

***mRNA aşısı ne kadar etkili?***

Dünya genelinde yaklaşık 44 bin kişide yapılmış bir çalışmada aşının, Covid-19'u önlemede %95 etkin olduğu (% 95 GA:%90,3-97.6) bildirilmiştir. Yaş, cinsiyet, ırk, etnik köken, başlangıçtaki vücut kitle indeksi ve bir arada bulunan koşulların varlığına göre sınıflanan alt gruplarda ise aşı etkinliğinin benzer şekilde %90-%100 arasında değiştiği saptanmıştır. (12)

***Aşının türü***

Aşı inaktive (cansız) aşı grubunda olup, bir mRNA aşısıdır. Aşı üretim tekniği açısından yeni bir aşı üretim yöntemidir. Aşı, Covid-19’un spike proteinini üretmek için gerekli olan bilgilere sahip mRNA molekülünü içerir. Kişiye aşı uygulandığında, hücreler tarafından mRNA üzerinde yer alan bilgilere uygun olarak geçici bir spike protein üretilir. Kişinin bağışıklık sistemi daha sonra bu proteini yabancı olarak tanıyarak ona karşı antikor üretir. Aşı ile verilen mRNA molekülü, aşılamadan kısa bir süre sonra parçalandığından, hücrenin diğer işlevlerini etkilememektedir. (13)

***Aşı kimlere uygulanmaktadır (yaş grubu, özel gruplar)***

Sağlık bakanlığınca oluşturulan programa göre hastalığa maruz kalma, hastalığı ağır geçirme ve bulaştırma riskleri ile hastalığın toplumsal yaşamın işleyişi üzerindeki olumsuz etkisi değerlendirilerek COVID-19 aşısı uygulanacak gruplar belirlenmiş ve sırasıyla uygulanmaktadır. Buna göre, aşı uygulama sırası gelen kişilere aşı yapılabilir. (14)

***Aşı kaç doz olarak uygulanır?***

CDC ve EMA aşıların 21 gün ara ile yapılmasını gerektiğini önermekle birlikte T.C Sağlık Bakanlığı tarafından dört hafta arayla birer doz olmak üzere toplamda iki doz uygulanması önerilmektedir. Ülkemizde halihazırda Covid-19’a karşı iki aşı (SinoVac, Pfizer- Biontech) kullanılmaktadır. Birinci doz aşı hangi aşı ile yapılmışsa, ikinci doz aşının da aynı aşı ile yapılması önerilmektedir. (10,11,13)

***Uygulanan kişilere göre gereken doz değişir mi?***

Hayır, kişilere göre doz ayarlaması yapılmamakta, standart doz önerisi yapılmaktadır. (10,11,13)

***Aşının uygulanma şekli***

Deltoid kas içine 0.3 ml intramusküler yapılması önerilmektedir. Aşı sonrası istenmeyen etki takibi yapılabilmesi için aşının tercihen sol üst koldan deltoid kas içerisine uygulanması önerilir. (10,11,13)

***Aşının uygulanmasının uygun olduğu yaş grupları***

Aşı 16 yaş ve üzerindeki kişilere uygulanabilir. (10,13)

***Bu aşı başka aşılarla aynı anda uygulanabilir mi?***

Covid-19 mRNA aşısının diğer aşılarla aynı anda uygulanmaması, 14 gün ara verilmesi önerilmektedir. Buna rağmen, aşılamanın faydalarının, aşıların birlikte uygulanmasının bilinmeyen potansiyel risklerinden daha ağır bastığı durumlarda (tetanoz profilaksisi, temas sonrasında kuduz aşısı, salgın sırasında kızamık veya hepatit A/B aşısı) 14 günden daha kısa bir süre içinde de aşının uygulanabileceği belirtilmektedir. Tüberkülin deri testi ise ya aşıyla aynı gün yapılmalı ya da aşı uygulamasından en az dört hafta sonrasına ertelenmelidir. (10,11,13)

***Aşı kontraendikasyonları***

* Aşı içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerji öyküsünün varlığında
* Aşının ilk dozu sonrasında gelişen alerjik reaksiyon öyküsü olan kişilerde aşı kontrendikedir.
* 38ºC ve üzerinde ateşi olan kişilerde, henüz kesin tanı konulamamış akut hastalıklarda, kronik hastalıkların akut atakları sırasında geçici olarak kontraendikedir. Kişinin durumu stabil olunca aşı uygulanabilir. (10,11,13)

***Zayıflamış immün durumu***

Bağışıklık sistemi baskılanmış kişiler hakkında sınırlı veri bulunmakla birlikte aşıya iyi yanıt veremeyebilecekleri, ancak kişilere özel bir kontraendikasyon olmadığı bildirilmektedir. Bağışıklığı baskılanmış kişiler, COVID-19 nedeniyle daha yüksek risk altında olabileceğinden, kar zarar ilişkisi göz önüne alınarak aşıya en iyi yanıt verecekleri zaman diliminde aşılanabilirler. (10,11,13)

***Gebelik ve Emzirme Döneminde Aşılama***

Gebelikte Pfizer- Biontech aşısı kullanımına ilişkin veriler çok yetersiz olmakla beraber aşının gebe kadınlarda kullanılıp kullanılmayacağına dair karar, kar zarar ilişkisi göz önünde bulundurularak ilgili hekim ile beraber verilmelidir. Uygulanmasına karar verilirse ilk trimesterde yapılmaması önerilmektedir. Emzirmeyle ilgili herhangi bir veri olmamasına rağmen, emzirme için herhangi bir risk beklenmemektedir. Kişiler kendi isteklerine bağlı olarak aşı yaptırabilirler. (10,11,13,15)

***Aşıdan sonra dikkat edilmesi gerekenler***

Aşı uygulamasından sonra olası alerjik reaksiyonlar açısından kişi bilgilendirilmeli ve aşılanan kişiler 15 dakika süresince sağlık tesisinden ayrılmamalıdır. Allerjik öyküsü kişiler aşılandıktan sonra 30 dakika süresince sağlık tesisinden ayrılmamalıdır. Daha sonraki dönemde de herhangi bir yan etki gelişiminde kişiye en yakın sağlık kuruluşuna başvurması söylenmelidir. (10,11,16)

***Aşı reaksiyonları***

Bugüne kadar yapılan çalışmalarda Pfizer-Biontech ile en sık görülen aşı reaksiyonları genellikle hafif veya orta şiddette meydana gelmiştir ve belirtiler aşı uygulamasından birkaç gün sonra düzelmiştir. Bu reaksiyonlar; enjeksiyon yerinde ağrı ve şişlik, yorgunluk, baş ağrısı, kas ve eklem ağrısı, titreme ve ateş olarak bildirilmiştir ve 10 kişide 1’den fazla görülmüştür. Enjeksiyon yerinde kızarıklık ve mide bulantısı 10 kişide birden az; enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, kolda ağrı, lenf düğümlerinde büyüme, uyumakta zorluk ve kendini iyi hissetmeme reaksiyonları 100 kişide birden az; yüzün tek tarafındaki kaslarda güçsüzlük ise 1000 kişide birden az görüldüğü bildirilmektedir. Bu aşı toplumda yaygın kullanıldığında allerjik ve anaflaksinin nadiren geliştiği bildirilmektedir. Bu sebeple tüm aşılarda olduğu gibi bu aşının da güvenli enjeksiyon ortamında yapılması önerilir. (12,13)

 ***Aşılama sonrası ciddi bir sorunda ne yapmalıyım?***

Eğer aşı sonrası ciddi bir alerjik reaksiyon gelişirse acil girişimde bulunulmalıdır. Böyle bir durumda 112 ve en yakın acil servislere başvuru gereklidir. Sağlık Bakanlığı’nın COVID 19 aşısı sonrasında meydana gelebilecek hafif yan etkilere yönelik semptomatik bazı tedavi önerileri bulunmaktadır. (17) Aşılama sonrası ciddi bir istenmeyen etki olursa, aşının ikinci dozu uygulanmamalıdır. (11,18) Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) bildiriminin ASİE Genelgesi’ne göre yapılması önerilir. (19)

Bu bilgilendirme;

Pfizer-Biontech mRNA aşısı Bilgilendirme notu HASUDER Bulaşıcı Hastalıklar Çalışma Grubu adına Arş.Gör.Dr. Bengü Nehir BUĞDAYCI YALÇIN tarafından hazırlanmış olup, Prof.Dr. C. Tayyar ŞAŞMAZ tarafından redakte edilmiştir.

Kaynaklar

1. WHO. Coronavirus disease (COVID-19): Herd immunity, lockdowns and COVID-19. Erişim adresi: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/herd-immunity-lockdowns-and-covid-19#:~:text='Herd%20immunity'%2C%20also%20known,immunity%20developed%20through%20previous%20infection>. Erişim tarihi:24.03.2021.
2. [WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard](https://covid19.who.int/). Erişim adresi: <https://covid19.who.int/>. Erişim tarihi:06.04.2021.
3. T.C.Sağlık Bakanlığı COVID-19 Bilgilendirme Platformu. Erişim adresi: <https://covid19.saglik.gov.tr/>. Erişim tarihi: 06.04.2021.
4. T.C.Sağlık Bakanlığı COVID-19 Bilgilendirme Platformu. Erişim adresi:<https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66300/covid-19-nedir-.html>. Erişim tarihi:24.03.2021.
5. CDC. COVID-19. People with Certain Medical Conditions.Erişim Adresi: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>. Erişim tarihi: 24.03.2021.
6. (World Health Organization (WHO), Q&A on coronaviruses. Erişim adresi: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/q-a-coronaviruses>. Erişim Tarihi: 24.03.2021.
7. Gala JL, Nyabi O, Durant JF, Chibani N, Bentahir M. COVID-19 Diagnostic Methods. Louvain Med 2020 mai-juin; 139 (05-06) : 228-235. Erişim adresi: <https://www.louvainmedical.be/fr/article/methodes-diagnostiques-du-covid-19#:~:text=Parmi%20les%20tests%20diagnostiques%20qui,2%20sont%20deux%20m%C3%A9thodes%20utilis%C3%A9es>. Erişim tarihi: 24.03.2021.
8. COVID-NET Laboratory- confirmed COVID-19 hospitalizations. Erişim adresi: <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#covidnet-hospitalization-network>. Erişim tarihi:24.03.2021.
9. Koronavirus Aşıları Hakkında Klimik Derneği Görüşü. Erişim adresi: <https://www.klimik.org.tr/2021/01/13/100308/>. Erişim tarihi: 24.03.2021.
10. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Vaccine Preparation and Administration Summary. Erişim adresi: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/downloads/prep-and-admin-summary.pdf>
11. Sağlık Bakanlığı COVID-19 mRNA Aşısı (BNT162b2) Uygulama Kuralları. <https://covid19asi.saglik.gov.tr/Eklenti/40481/0/covid-19mrnaasisibnt162b2uygulamakurallarikitapcikpdf.pdf?_tag1=B347DC836E3A35A539CBAB6C69257C628F05B52A>.
12. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020;383(27):2603-2615. doi:10.1056/NEJMoa2034577.
13. European Medicines Agency. Comirnaty COVID-19 mRNA Vaccine. Erişim adresi: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>.
14. COVID-19 Aşı Uygulanacak Grup Sıralaması. Erişim adresi: <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77707/asi-uygulanacak-grup-siralamasi.html>. Erişim tarihi:23.03.2021.
15. Rasmussen SA, Jamieson DJ. Pregnancy, Postpartum Care, and COVID-19 Vaccination in 2021. *JAMA.* 2021;325(11):1099–1100. doi:10.1001/jama.2021.1683
16. COVID-19 Aşısı Sonrası Yan Etkiler. Erişim adresi: <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77715/covid-19-asisi-sonrasi-yan-etkiler.html>. Erişim tarihi: 24.03.2021.
17. T.C. Sağlık Bakanlığı Yan Etkilerle Karşılaşıldığında Yapılacaklar. Erişim Adresi: <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77716/yan-etkilerlekarsilasildiginda-yapilacaklar.html>. Erişim tarihi: 24.03.2021.
18. CDC. COVID-19 Vaccines and Allergic Reactions. Erişim Adresi: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html> . Erişim tarihi: 24.03.2021.
19. T.C. Sağlık Bakanlığı Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler Genelgesi (2009). Erişim adresi:[https://www.saglik.gov.tr/TR,11136/asi-sonrasi-istenmeyen-etkiler-genelgesi-2009.html](https://www.saglik.gov.tr/TR%2C11136/asi-sonrasi-istenmeyen-etkiler-genelgesi-2009.html). Erişim tarihi:24.03.2021.