



Aşı İçerikleri

Vaccine Contents

Kaynak: <https://asi.saglik.gov.tr/genel-bilgiler/36-asi-icerikleri.html>

Aşılar son derece güvenilir biyolojik ürünlerdir. Üretim ve dağıtım aşamalarında çok sıkı kontrolden geçmektedirler. Ülkemizde kullanılan tüm aşılar Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), "European Medicines Agency (EMA), Food and Drug Administration (FDA) gibi dünyaca kabul görmüş otoritelerce ya da Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından ruhsatlandırılmış, DSÖ tarafından önerilen ve onaylanan GMP (İyi Üretim Prosedürleri) kurallarına uygun üretilmiş aşılardır. Üretilen her bir seri için gerek üretici, gerek üretilen ülke resmi makamlarınca ayrıntılı analiz ve testler yapılmaktadır. Satın alınan aşı ve anti-serumların zararsızlık ve etkinlik analizleri ve uygunluk testleri Sağlık Bakanlığımız bünyesinde TİTCK kontrolünde bulunan ulusal referans laboratuvarı İlaç Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Laboratuvarı tarafından deneyimli personel ve gelişmiş cihazlar ile yapılmaktadır. Uygulanan tüm aşı ve anti-serumlar analizlerden geçmiş ve güvenilirdir. Analizden geçmeyen aşılar iade edilmekte ve yerine başka bir seriden aşı istenmektedir.

Aşılar üretici firmadan alınıp aşılanacak kişiye uygulanana kadar tüm sağlık kuruluşlarında soğuk zincir sistemi içerisinde uygun ısı aralığında korunmakta ve sistem ATS ile sürekli izlenmektedir.

Aşılar, bağışıklık gelişmesini sağlayan ve antijen olarak isimlendirilen maddeleri, çok az miktarlarda da aşının yapımında, güvenli ve etkili olmasında rol alan maddeleri içerirler. Aşılar, antijen yanında adjuvan, stabilizatör ve koruyucu maddeleri de ihtiva etmektedir. Bakanlığımızca temin edilip kullanılan aşıların içinde domuz ürünü bulunmamaktadır.

Adjuvan diye adlandırılan ek maddeler aşıların etkinliğini artırmak üzere bakteri ve virüs bileşenleri yanında kullanılan maddelerdir. Stabilizatörler ise aşılar uygulanıncaya kadar stabilitesini korumak üzere aşı flakonlarına ilave edilen maddelerdir. Ayrıca mikrobiyolojik bulaşmayı engellemek üzere koruyucu olarak adlandırılan ilave maddeler aşı flakonlarına eklenmektedir. Genel olarak aşılarımızda adjuvan olarak alüminyum hidroksit; koruyucu

olarak thiomersal ile antibiyotikler (neomisin), kanamisin, eritromisin ve stabilizatör olarak da magnezyum klorid bulunmaktadır.

Alüminyum hidroksit adjuvan olarak aşıların çok düşük dozda daha fazla etki yapması için kullanılmakta, bir insanımıza yaşamı boyunca uyguladığımız aşıların tamamının içindeki toplam alüminyum miktarı 4.25 mg'dır. DSÖ'nün belirlediği ve insan sağlığına zararı olmayacak şekilde çok düşük düzeydedir. Uyguladığımız Td, 5'li karma, 4'lü karma, KPA gibi bazı aşıların içinde bulunmaktadır. Alüminyum içme suyunda, hazır sularında, un ve un mamüllerinde, ilaçlarda özellikle de mide ilaçlarında (20-30 mg), meyve sebzelerde bol miktarda bulunmaktadır.

Thiomersal, etil civa maddesinin organik bir bileşiği olup 1930'lu yıllardan bu yana birçok aşı ve ilaçta koruyucu olarak kullanılmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü Aşı Güvenliği Genel Komitesinin (GACVS); 20-21 Haziran 2002 tarihinde yayımladığı raporda etil civanın (thiomersal) vücutta yarılanma ömrünün bir haftadan daha kısa olduğu, ortalama 4-9 günde vücuttan sindirim sistemi yoluyla atıldığı; dolayısıyla diğer civa bileşikleri gibi vücutta birikmesinin ve civaya bağlı bir takım kronik hastalıklara yol açmasının söz konusu olmadığı açıklanmıştır. Vücuttan atılımı güç olan metil civa olup bu madde thiomersal içeriğinde bulunmamaktadır.

Thiomersal içeren aşıların kullanımı ile otizm başta olmak üzere bir takım kronik hastalıkların arttığı iddiaları üzerine bu ilişkiyi araştıran birçok bilimsel araştırma yapılmıştır. Bu çalışmalar sonucunda thiomersal ile otizm arasında herhangi bir ilişki saptanmamıştır.

GACVS yaptığı ayrıntılı araştırmalar ışığında; EMA Patentli Tıbbi Ürünler Kurulu (CPMP)'nin Mart 2004'teki çalışmasında da thiomersal içeren aşılarla yapılan bağışıklama ile özel nörolojik gelişim bozuklukları arasında herhangi bir ilişki olmadığı bildirilmiştir.

Tablo 1. Aşılarda bulunan maddeler

Madde adı	Özellikleri
Polisorbat 80	Enjeksiyon ya da infüzyonluk bazı ilaçlarında içinde bulunmaktadır. Stabilizatördür.
Alüminyum fosfat, alüminyum hidroksit	İçme sularında (şebeke, pet şişe), antiasitlerde (mide ilacı), maden suyu, anne sütünde 40 µ/L, bebek mamalarında 225 µ/L, bebeklerde günlük oral alınan güvenli alüminyum miktarı 1 mg/kg'dır.
Laktoz, sükroz, mannitol, sorbitol, maltoz	Şeker yapısında bileşenler olup, proteinik yapıların korunmasında ve ozmolar konsantrasyonun ayarlanmasında stabilizan olarak kullanılır. Tüm enjeksiyonluk ve infüzyonluk ilaçların yapısında bulunmaktadır.
Thiomersal	Çok dozlu aşılarda kontaminasyonu (bulaşma riskini) önlemek amacıyla kullanılır. Etil civa bileşimidir (sodyum etil-civa salisilat). Etil civanın vücuttan atılma süresi 7-10 gün, metil civanın (deniz ürünlerinde bol miktarda var) vücuttan atılma süresi 50 gündür. Toksik olan metil civadır.
Hanks ortamı, L-alanin, L-arjinin hidroklorür	Aminoasitlerden oluşur.
Neomisin sülfat, eritromisin, kanamisin, polimiksin B	Üretim aşamasında eser miktarda kalıntı olarak bulunabilir. Antibiyotiklerdir.
Formaldehid	Üretim aşamasında eser miktarda kalıntı olarak bulunabilir.
Jelatin	Bitkisel ve hayvansal kaynaklı olabilir. Bakanlık olarak kullandığımız aşılarda sığır jelatini bulunmaktadır.
Sodyum klorür, süksinik asit, trometamol, sodyum hidroksit, Sodyum borat, monopotasyum fosfat, disodyum fosfat, aminoasit çözeltisi, laktalbumin hidrolizat	Tamponlayıcı (stabilizan) maddelerdir.

Tablo 2. Aşı bileşenleri miktar

	Adı	Miktarı	Referans Değerleri
	Alüminyum	0.25 mg/mL	0.20-0.45 mg/mL
Beşli Karma	Sükroz	42.6 mg	31.9-53.1 mg
	Formaldehit	10.30 µ/mL	4-15 µ/mL
KPA	Alüminyum	0.25 mg/mL	0.2-0.3 mg/mL
Dörtlü Karma	Alüminyum	0.32 mg/mL	0.20-0.45 mg/mL
	Formaldehit	9.33 mg/mL	4-15 mg/mL
Hepatit B	Alüminyum	0.60 mg	< 1.25
	Thiomersal	%0.0097 w/v	%0.0115 w/v
Td	Thiomersal	0.034 mg/0.5 mL	< 0.05 mg/0.5 mL
	Formaldehit	0.0019 g/L	≤ 0.2 g/L
Kuduz	Thiomersal	68.7 µ/vial	59.5-80.5 µ/vial
Hepatit A	Alüminyum	0.43 mg/mL	0.35-0.62 mg/mL

Amerikan Bağımsız Sivil Ulusal Bilim Akademileri (NAS), İlaç Enstitüsü (IOM)'nün 2004'teki raporunda da otizm ile kızamık içeren aşılar ya da koruyucu olarak thiomersal içeren aşılar arasında bir bağlantı olmadığı ve tamamen rastlantısal olduğu sonucuna varılmış ve IOM başkanı Harvey V. Fineberg 7 Ağustos 2005'te NBC televizyonunda yayımlanan mülakatında bir kez daha thiomersal ile otizm arasında ilişki bulunmadığını beyan etmiştir. Avrupa ülkelerinde ve diğer pek çok ülkede aşılar da koruyucu olarak thiomersal kullanımı devam etmektedir.

Kızamık aşısının da SSPE ve otizmle herhangi bir ilişkisinin bulunmadığı, GACVS tarafından da deklare edilmiştir. Bu konuda Lancet'te yayınlanan makale kaldırılmış ve yazan kişi meslektenden edilmiştir.

Uzun yıllardır süren çeşitli çalışmalarda aşı dozundaki thiomersal kullanımı ile ilgili kanıtlanmış bir yan etki bulunamamıştır. Thiomersal genellikle çok dozlu aşılar da bulunmakta olup tek dozluk aşılar da genellikle bulunmamaktadır.