

SSS: COVID-19 aşıısı

SSS: COVID-19 aşısı

Bu web sitesindeki bilgilerin ancak ilgili mevcut yönetmelik yayınlandıktan sonra güncelleneceğini belirtmek isteriz.

COVID-19'a karşı aşı olunabilir mi?

Avusturya'da aşı olmak isteyen herkes için ücretsiz bir aşı olacaktır. Devlet aşısı merkezi olarak satın alacak ve aşı olunabilecek birçok noktaya dağıtacaktır. Henüz yeni koronavirüs enfeksiyonuna karşı koruma sağlayan bir aşı mevcut değildir. Dünya çapında bu tür aşılar üzerinde yoğun bir çalışma yapılmaktadır.

(24.11.2020, 09.00)

COVID-19 aşısı ne zaman çıkacak?

İlgili miktardaki ilk güvenli ve etkili aşılar, 2021'in başından itibaren kullanımda olabilecektir. Buradaki önemli nokta, Avrupa İlaç Ajansı EMA (European Medicines Agency) tarafından Avrupa Birliği için verilecek merkezi onaydır. Aşılar ancak o zaman yasal kalite spesifikasyonlarını karşılayacaktır. Aşı bulmak prensip olarak zorlu bir süreçtir. Dünya çapında birçok farklı aşı tipinin geliştirilmesi üzerinde çalışılmaktadır.

(24.11.2020, 09.00)

Neden halen bir COVID-19 aşısı yok?

SARS-CoV-2 yeni bir virüs olup ancak Ocak 2020'de, bunun COVID-19'a neden olduğunun farkına varılmıştır. Bundan sonra hemen dünya çapında bir aşı araştırması başladı. Buna yönelik ilk umut verici klinik çalışma verileri 2020'nin sonunda hazır olacak. Bu, bilimsel bir başarı hikayesidir. Normalde arka arkaya yapılan çok sayıda çalışma şu anda paralel olarak yürütüldüğü için ilgili verileri daha hızlı elde etmek mümkündür. İnsanlar üzerinde kullanıma yönelik bir aşının üretimi prensip olarak zordur ve sıkı kontrollerle yüksek

kalite güvencesi altında gerçekleştirilir. Yeni ilaçlar veya aşular, Avrupa Birliği'nde onaylanmadan önce, etkinlik, yan etkiler ve sakıncasızlık açısından kontrol edilmelidir.

(24.11.2020, 09.00)

COVID-19 aşısı ücretsiz mi olacak?

Avusturya'da aşı olmak isteyen herkes için ücretsiz bir aşı olacaktır.

(24.11.2020, 09.00)

Şu anda hangi COVID-19 aşularını üzerinde araştırma yapıyor?

Şu anda COVID-19'a karşı bir aşı üzerinde dünya çapında yoğun bir biçimde çalışılmaktadır: bu sebeple, çok sayıda aşı adayı klinik geliştirme aşamasında olup bazı aşı adayları hali hazırda aşı testinin klinik açıdan önemli 3. fazındadır. Şu anda 100'den fazla aşı projesi klinik öncesi test edilmektedir. Bu süreçte, örneğin vektör bazlı aşular, mRNA aşular veya protein alt ünite aşular gibi farklı aşı teknolojileri kullanılmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> adresinde aşı geliştirme sürecinin mevcut durumuna ilişkin genel bir bakış sunulmaktadır.

(24.11.2020, 09.00)

Klinik araştırmalar nasıl yapılıyor?

İnsanlar üzerinde klinik araştırmalar yapmadan önce, laboratuvarında veya hayvanlarla yapılan deneyde klinik öncesi araştırmalar yürütülmelidir. Klinik öncesi araştırmalar, yeni bir etken maddenin etki mekanizması, uygunluğu ve dozajına ilişkin ilk bilgileri sunar. Ancak tehlikeli bir yan etki ortaya çıkmazsa ve preparatın etkin olacağı tahmin ediliyorsa, insanlar üzerinde klinik bir araştırma yürütülür. Özellikle klinik araştırmalar, her bir aşı ürününün güvenliğini (uygunluğu) ve etkinliğini iyice analiz etmek için zaman gerektirir.

(24.11.2020, 09.00)

SARS-CoV-2 gibi yeni, bilinmeyen bir virüse ya da COVID-19'a karşı bir aşının geliştirilme süreci nasıl ilerliyor?

İlk olarak, insan bağışıklık sisteminin virüsün hangi bileşenlerine tepki verdiğini ve bir koruma oluşturduğunu (antikorlar) tespit etmek için virüs analiz edilip incelenir. Bunu aşı tasarımını geliştirme süreci izler: hangi aşı platformu uygundur ve hangi katkı maddelerine ihtiyaç vardır? Aşının etkinliği ve uygunluğu hücre kültürlerinde (örn. insan bağışıklık hücreleri ile) ve hayvanlarla yapılan deneylerde test edilir. Aşının iyi kalitede ve tüm yüksek gereksinimlere uygun olarak üretilebileceğine dair kapsamlı incelemeler ve kanıtlardan sonra aşı, açıklama yapılmasının ardından gönüllü çalışma katılımcıları üzerindeki faz I'den faz III'e kadar olan klinik araştırmalarda test edilir. Klinik öncesi ve klinik araştırmaların tüm sonuçları mevcut olduğunda, onay için başvuru yapılabilir. Avrupa için, COVID-19 aşılarının onay süreci Avrupa İlaç Ajansı EMA (European Medicines Agency) tarafından koordine edilecektir. EMA'nın aşı değerlendirmesi, Avrupa'nın ulusal ilaç otoritelerinden gelen uzmanlar tarafından yürütülmektedir. Aşı, tüm bilimsel ve yasal koşulları karşılıyorsa ve yararları risklerinden daha ağır basıyorsa, başarılı bir onay sürecinden ardından, onay veren Avrupa Komisyonu'na bir onay önerisi verilir. Bunun ardından aşının piyasaya sürülmesi ve insanlar üzerinde kullanılması gerekir. Ancak, her partinin piyasaya sürülmeden önce, resmi bir test laboratuvarı tarafından onaylanması gerekir.

(24.11.2020, 09.00)

Aşılarla yönelik onay süreci nasıl ilerliyor?

Bir onay süreci çerçevesinde, üretim ve kontrol sırasında modern aşılar için oldukça yüksek gereksinimler geçerlidir (fayda-risk değerlendirmesi): Başvuru sahibi, aşısının onaylanması için İlaç Ajansı'na bir başvuruda bulunur. Başvuruya düzenleyici nitelikteki bilgiler (örn. başvuru türü, öngörülen ürün bilgileri), aşının üretimine ilişkin veriler, hayvanlarla yapılan deneylere ilişkin veriler ve nihayet insanlar üzerindeki klinik araştırmalara ilişkin veriler ve ilgili literatürden oluşan bir dosya iliştilir. Buna ek olarak, bu özel ürün için ilaç denetiminin nasıl yapılacağına dair çalışmalar da sunulur. Yetkili makamların uzmanları tarafından yapılan değerlendirme, yani tüm dosyanın tüm katı bilimsel ve düzenleyici standartlara uygun olup olmadığının incelenmesi ve bunun yanı sıra aşının kalitesinin, güvenliğinin ve etkinliğinin değerlendirilmesi iki yıla kadar sürebilir. Bu, özellikle dosyanın eksik olması veya belirlenen eksikliklerin düzeltilmesi gerektiğinde geçerlidir. Bu süre halk

sağlığı adına kısaltılabilir. Nihayetinde, ibraz edilen tüm verilere dayanarak, yüksek kaliteli, etkili ve özellikle de güvenli bir aşıyı garanti etmek için bir fayda-risk değerlendirmesi yürütülür.

(24.11.2020, 09.00)

Yeni COVID-19 aşı ne kadar güvenli?

Bir aşı, ancak yeterince incelendikten sonra piyasaya sürülür. Diğer herhangi bir aşı gibi, COVID-19'a karşı koruma sağlaması beklenen yeni bir aşı da yoğun bir biçimde incelenir. Farklı aşı adaylarının her biri sıkı bir biçimde kontrol edilen süreçlerden geçer. Sağlıklı insanlarda kullanılmadan önce buna yönelik açık, yasal ve bilimsel direktifler vardır. Aşı, ancak pozitif bir fayda-risk oranı gösteriyorsa piyasa onayı alır. Olası yan etkilerin kaydedilmesine yönelik sürekli bir kontrol ve fayda-risk oranının ileri bir değerlendirmesi piyasa onayından sonra da gerçekleştirilir.

(24.11.2020, 09.00)

Onay alındıktan sonra da aşı güvenliğinin denetlenmesine devam edilecek mi?

Farmakovijilans çerçevesinde, aşılar yalnızca onay öncesinde ve sırasında değil, aynı zamanda piyasadayken de sürekli olarak denetlenir. Bu bağlamda, farmakovijilanstaki yan etkilerin tespit edilmesini, değerlendirilmesini, anlaşılmasını ve başka yan etkilerin önüne geçilmesini sağlayan çok sayıda yöntem ve faaliyet anlaşılmalıdır.

Farmakovijilansın bir kısmı, diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi, İlaç Kanunu'nun 75g maddesinin talimatlarını izleyen aşıların kullanımı ile ilgili olarak sağlık mesleği mensuplarını bilgilendirme yükümlülüğüdür. Beşeri tıbbi ürünlerde, şüpheli yan etkiler ve aynı zamanda beklenen etkinliğin olmaması için de geçerlidir. Fakat yalnızca sağlık alanında çalışanlar değil, aynı zamanda hastalar ve yakınları da şüpheli yan etkileri bildirebilir (İlaç Kanunu'nun 75h maddesi). Bildirimler elektronik veya yazılı olarak Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Federal Sağlık Güvenliği Dairesi) (BASG), Traisengasse 5, 1200 Wien adresine iletilmelidir, ayrıntılar için şuraya bakabilirsiniz: www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/.

Şüpheli bir yan etki BASG'ye bildirildikten sonra bildirim yapan kişi bir alındı teyidi alır. Gerekli ise, örneğin şüpheli bir yan etkinin seyrini veya akıbeti tespit etmek için BASG çalışanları bildirim yapan kişiyle iletişime geçebilir.

Bildirim alınmasından ve gerekirse gerekli verilerin tamamlanmasından sonra BASG tarafından bir inceleme yapılacaktır. Bu bildirim daha sonra Avrupa veri bankası EudraVigilance'e (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance) iletilir. AB çapındaki tüm şüpheli yan etkilere ilişkin bildirimler burada toplanmaktadır. Tüm bu verilerin analizi, ulusal düzeyde ve Avrupa düzeyinde olası yeni bir riskin algılanmasını (sinyal tespiti), tam olarak incelenmesini ve dolayısıyla tüm hastalar için daha fazla ilaç güvenliğine katkıda bulunulmasını sağlar. Bir sinyal tespit edildiğinde, bu durum, EMA'nın (European Medicines Agency (Avrupa İlaç Ajansı)) PRAC'ı (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Farmakovijilans Risk Değerlendirme Komitesi)) içerisinde, Avrupa bağlamında değerlendirilip tartışılır ve gerektiğinde, örn. yeni uyarıların, kontrendikasyonların ve yan etkilerin uzman bilgilendirmesine/kullanım bilgilendirmesine eklenmesi, gelecekte risk azaltma önlemlerinin alınması veya bir ilacın onayının kısıtlanması veya iptali durumu söz konusu olabilir.

(24.11.2020, 09.00)

COVID-19 aşılarında değerlendirme ve onay süreçleri neden bu kadar hızlı ilerliyor?

COVID-19 aşılarının resmi değerlendirme süreci ile "geleneksel" onay süreci arasında kalite, tür ve kapsam bakımından hiçbir kesinti ve fark yoktur. Ancak, piyasaya güvenlik ve etkinlik de gösteren acilen gerekli aşılarda sürülmesi hızlandırılmaktadır. Bunun için, ilaç otoritelerinin geliştirme aşaması halen sürerken umut verici aşılarda paralel olarak değerlendirmeye başladıkları sözde "Rolling Review" süreci bulunmaktadır. Dosyanın temel bileşenleri halihazırda ayrıntılı olarak değerlendirildiği için takip eden "asıl onay süreci" büyük ölçüde kısaltılmış biçimde seyredebilir. Aynı şekilde EMA tarafından sunulan bir "Accelerated Assessment" da büyük ölçüde kısaltılmış bir onay süreci sunar, ancak burada ibraz sırasında zaten eksiksiz bir dosya mevcuttur, geliştirme sırasında yetkililer tarafından paralel olarak gerçekleştirilen bir değerlendirme gerçekleşmez. Her iki durumda da, EMA'nın uzman kurulu (AB üye ülkeleri, Norveç ve İzlanda temsilcilerinden oluşan) tarafından gerçekleştirilecek fayda-risk değerlendirmesi, onayın tavsiye edilip edilemeyeceğine karar verir. İzlenecek her zamanki yol da şu şekildedir: Onay için pozitif

bir değerlendirme ve tavsiye varsa, Avrupa Komisyonu tarafından nihai onay kararı oluşturulur.

(24.11.2020, 09.00)

Güvenlikten ödün verilmediğinden nasıl emin olunabilir?

Başlangıçta test hayvan üzerinde ve ardından insan üzerinde gerçekleştirilen çalışmalarda yapılır. Avrupa'da (fakat aynı zamanda ABD'de de), etkinliğin ve güvenliğin geniş kapsamlı çalışmalarda ikna edici düzeyde kanıtlanması gerektiğine dair anlaşmaya varılmıştır. Bunun için genellikle 30.000'den fazla denekten oluşan çok büyük çalışma popülasyonları öngörülmüştür. Diğer ilaçlarda da olduğu gibi büyük çalışmalarda yalnızca çok sık, sık veya ara sıra meydana gelen yan etkiler gözlemlenebilir. Nadir veya çok nadir görülen yan etkiler, ancak onaydan sonra kaydedilebilir, çünkü bunun için, bunu güvenilir bir şekilde gösterebilmek adına çok daha büyük popülasyonlar gereklidir. Ancak, ilaç denetiminin güvenlik araçları onaydan sonra dahi, daha az görülen yan etkilerin algılanabilmesini sağlar. Herhangi bir riski önlemeye veya en aza indirmeye devam etmek için gerekirse, derhal resmi önlemler alınır. Ekstrem durumda, fayda-risk oranı onaydan sonra olumsuz şekilde değişirse, onayın iptali de söz konusu olabilir.

(24.11.2020, 09.00)

Bu kadar kısa bir test fazından sonra uzun vadeli yan etkilerin olmayacağı nasıl bilinebiliyor?

Bu %100 kesin olarak bilinemez, ancak bu, onay anında diğer ilaçlar için de mümkün değildir. Olası tüm uzun vadeli yan etkileri mümkün olduğunca kaydedebilmek adına çok büyük çalışmaların on yıllar olmasa da uzun yıllar boyunca takip edilmesi gerekir. Ancak, bu süre zarfında, halk sağlığına zarar verebilecek ve hatta tedavi edilmemiş hastalıkların ölümüne yol açabilecek etkili bir ilaç halktan alınulabilecektir. Bu nedenle, olası uzun vadeli yan etkileri kaydetmek için, sunulan hayvan deneylerinden elde edilen bilgilere büyük önem verilir ve klinik geliştirme programından elde edilen tüm ipuçları kontrol edilir. Şüpheli semptomlar belirlenir ve yakından izlenir, onay sahibinin resmi makamlara düzenli ve normalden kısa aralıklarla rapor verme yükümlülüğü olası birçok önlemden biridir. Bunun dışında, onay sahipleri de, bu sonuçları belirli bir süre içerisinde sunmakla yükümlü olarak, gerektiğinde, hem güvenliği hem de etkinliği incelemeye devam etmek

için verilen onaydan sonra uzun vadeli çalışmalar yürütmek zorunda kalabilir. Mutlak güvenliği hiçbir ilaç garanti edemez, ancak fayda daima olası riskten daha ağır basmalıdır. Fayda-risk değerlendirmesi, onay süreci çerçevesinde gerçekleştirilir, ancak yeni gelen ek veriler ve bilgiler dikkate alınarak (onaydan sonra dahi) düzenli olarak incelenir

(24.11.2020, 09.00)

COVID-19 aşılarının tedariki

COVID-19 aşılarının dağıtılmasına ilişkin AB çapında bir yaklaşım olması neden önemli?

COVID-19 aşılarına yönelik AB stratejisi, Avrupa'da yüksek kaliteli, güvenli ve etkili aşıların üretilmesini ve üye devletlerin ve halklarının bunlara çabuk erişmesini sağlamayı amaçlamaktadır. AB düzeyinde ortak bir yaklaşım, bu hedeflere ulaşmanın en güvenli, en hızlı ve en etkili yoludur. Hiçbir üye devlet, yeterli sayıda aşının geliştirilmesine ve üretimine yapılan yatırımları tek başına sağlayamaz. Güvenli ve etkili bir aşının yeterli ve hızlı temini yalnızca AB ve üye devletlerinin hızlı ve ortak hareket etmesiyle gerçekleştirilebilir.

(24.11.2020, 09.00)

Ortak aşı tedariki nasıl işliyor?

Ortak tedarik süreci çerçevesinde, AB'nin 27 üye ülkesi, Avrupa Komisyonu'yla birlikte, umut verici COVID-19 aşılarının üreticileriyle ayrı ayrı değil, 27 ülke olarak ortaklaşa önalım sözleşmeleri yapmayı taahhüt etmiştir. Bununla birlikte, teslimat miktarlarının rezervasyonu yapılır. Bunların her biri AB içinde nüfus oranına göre bölünmekte olup Avusturya bu nüfusun yaklaşık %2'sini oluşturmaktadır. Bu koordineli aşı tedariki, AB'nin sağlık alanındaki büyük başarı hikayelerinden biri olarak görülebilir. Haziran ortasından bugüne kadar geçen süreçte AB üye devletleri, Avrupa Komisyonu'yla birlikte, Avrupa vatandaşlarının umut verici COVID-19 aşılarına erişimini sağlayan bir tedarik programı tasarladı ve bu tamamen uzun süren tartışmalar olmadan gerçekleşti. Bu ortak yaklaşım, ölçek ve kapsam ekonomilerinden faydalanmak ve bunun yanı sıra gereken hızda hareket edebilmek adına risklerin paylaşılmasını ve yatırımlar ile bilgi birikiminin bir araya getirilmesini mümkün kılar.

Bunun için Avrupa Birliği'nin 27 ülkesi, Avrupa Komisyonu ile bir çalışma mekanizması belirlemiştir. Burada, 27 üye ülkenin tümünün Avrupa Komisyonu ile birlikte temsil edildiği bir yönlendirme grubu bulunmaktadır. Bu yönlendirme grubu, Avrupa Komisyonu'yla birlikte eş başkan olarak Avusturya tarafından yönetilmektedir. Ortak bir müzakere ekibi,

üreticilerle birlikte araştırma yapar veya onlarla müzakere eder ve yönlendirme grubuna düzenli olarak rapor verir.

(24.11.2020, 09.00)

Önalım sözleşmesi nasıl yapılır?

Bir ön alım sözleşmesi (Advanced Purchase Agreement, APA (Gelişmiş Satınalma Sözleşmesi)) yapılmadan önce, ortak müzakere ekibi, ayrıntılı sözleşme müzakerelerine devam etmenin mantıklı olup olmadığını öğrenmek adına üretici ile araştırma görüşmeleri yürütür. Durum böyleyse ve bir "Termsheet" üzerinde bir anlaşmaya varılırsa, şirkete bir teklif verme daveti gönderilir.

Bir önalım sözleşmesi, ancak her iki tarafın da sözleşmeli işi tamamlamış olması halinde yapılır. Sözleşmenin nihai bileşenleri yönlendirme grubunda görüşülüp karara bağlanır. Bir önalım sözleşmesinin yapılması, bu sözleşmeyi üye devletler adına imzalayan Avrupa Komisyonu'nun onayını gerektirir. Avrupa Birliği'nin üye devletleri, aşılardan çıktığı anda satın alınmasından sorumludur.

(24.11.2020, 09.00)

Avrupa Komisyonu, ilaç şirketleriyle imzalanan önalım sözleşmelerini yayınlayacak mı?

Avrupa Komisyonu'nun odak noktası, halk sağlığını korumak ve aşılardan uygun fiyatlı, güvenli, etkili ve aynı zamanda fiilen ulaşılabilir olması adına şirketlerle mümkün olan en iyi anlaşmaları yapmaktır. Sözleşmeler, bu küresel piyasadaki güçlü rekabet dolayısıyla haklı görülen gizlilik nedeniyle koruma altındadır. Bununla birlikte, hem hassas müzakereler hem de finansal bilgiler, geliştirme planları ve üretim planları gibi işle ilgili bilgiler koruma altına alınmalıdır. Tüm şirketler, bu tür hassas iş bilgilerinin sözleşmeyi imzalayanlar arasında gizli kalmasını ister. Bu nedenle, Avrupa Komisyonu'nun şirketlerle yaptığı sözleşmelere riayet etmesi gerekir. Sonuç olarak, Avrupa Komisyonu diğer Avrupa kurumlarına ve Avrupa vatandaşına hesap vermek zorundadır. Avrupa Komisyonu, daha sonraki bir tarihte incelemeye tabi tutulabilecek uygulanabilir tüm mali idare kurallarıyla tam uyum içinde hareket etmektedir.

(24.11.2020, 09.00)

Her ülkenin aşılarını kendi satın aldığı bir satınalma stratejisine kıyasla AB çapındaki bu yaklaşımın avantajları nelerdir?

Üreticilerle önalım sözleşmeleri yapma ve araştırma ile üretim maliyetlerine ortak olma riskini her bir devlet değil, bir bütün olarak AB alacaktır. Avrupa Birliği'nin bunun için 2.7 milyar Euro'luk bir bütçesi bulunuyor. Avusturya'nın potansiyel üreticilerle tek başına müzakere etmek zorunda olmaması büyük bir idari avantajdır. Tüm AB devletlerinin birlikte oluşturduğu piyasa gücü, fiyat ve yasal sözleşme koşulları açısından Avusturya'nın tek başına oluşturduğu piyasa gücünden daha güçlüdür. İlk teslimat miktarları hazır olur olmaz tüm AB üye ülkeleri, AB nüfusundaki ilgili paylarına göre aynı anda erişime sahip olacaktır.

(24.11.2020, 09.00)

Avusturya, COVID-19'a karşı bir aşının geliştirilmesine nasıl katkıda bulunuyor?

Potansiyel COVID-19 aşılarının araştırılması ve üretilmesi söz konusu olduğunda, Avusturya birinci sıradadır. Birkaç yerli şirket, aşı adaylarını veya bunların bileşenlerini geliştirmekte veya araştırmaktadır. Tüm bu ve diğer faaliyetlerin ortak amacı, birden fazla aşının mümkün olan en kısa sürede onaylanması ve daha sonra kullanılmasıdır. Bununla birlikte, Avusturyalı şirketler, bu salgını kontrol altına almak için COVID-19 sürecinde önemli bir katkıda bulunmaktadır.

(24.11.2020, 09.00)

COVID-19 aşılarının dağıtımı

Avusturya kaç tane aşı alacak?

Avrupa Komisyonu 17 Haziran 2020 tarihinde yüksek kaliteli, güvenli, etkili ve uygun fiyatlı aşıların tedarikini sağlamak için Avrupa aşı stratejisini kabul etti. Bu bağlamda Avrupa Komisyonu, üye devletler adına aşı üreticileriyle önalım sözleşmelerinin ("Advanced Purchase Agreements" (Gelişmiş Satınalma Sözleşmeleri)) yapılmasını kararlaştırır ve üye devletlere, hazır oldukları anda belirli bir fiyata belirli sayıda aşı dozunu satın alma hakkı verir. AB içinde, rezerve edilen teslimat miktarları nüfusun oranına göre bölünecektir, dolayısıyla mevcut aşı dozlarının yaklaşık yüzde 2'si Avusturya'ya aittir. Genel olarak, Avusturya'da, Avusturya'daki gönüllü olarak aşı olmak isteyen tüm insanları da aşılayabilmek adına yeterli sayıda aşı bulunacaktır. Ancak burada mevcut aşıların uygulama alanı da dikkate alınmalıdır; tüm aşıların tüm insan gruplarında kullanılması mümkün olmayacağı tahmin edilmektedir.

(24.11.2020, 09.00)

Yeni COVID-19 aşısı Avusturya'da nasıl dağıtılacak ve nerede aşı olunabilecek?

Farklı COVID-19 aşıları, devlet tarafından merkezi olarak satın alınacak ve Avusturya içerisinde dağıtılacaktır. Dağıtım, Avrupa İlaç Ajansı EMA (European Medicines Agency) tarafından bir piyasa onayı verildikten sonra teyit edilen mevcut teslimat miktarlarına uygun olarak gerçekleştirilecektir. İlk teslimatın yalnızca sınırlı sayıda doz içereceği düşünülmektedir. Genel olarak aşı insanların çalıştığı, yaşadığı veya ikamet ettiği yerlere gelmelidir. Bu sayede düşük eşikli bir erişim yaratılır. Aşının özellikleri izin verirse, dağıtım en büyük kişisel ve sistemik riskin olduğu yerden başlanacaktır.

Bu nedenle, şu anda, olası bir aşının etkili bir şekilde uygulanmasını sağlayan tüm gerekli organizasyonel ve lojistik ile ilgili önlemlerin yoğun hazırlık çalışmaları ve planlamaları devam etmektedir. Bu bağlamda, ilgili aşıların uygun şekilde depolandığından, taşındığından, dağıtıldığından ve uygulandığından emin olunmalıdır. Ayrıca, aşıların sistematik ve zamanında belgelenmesi için seçenekler oluşturmak gereklidir.

Yüksek aşılama oranları elde etmek için aşuların düşük eşikli sunulması gerekmektedir, bu nedenle özel "Settings" dahilindeki aşuların odak noktası (örneğin iş yerinde) şu olacaktır: "İnsanları aşuya değil, aşuyu insanlara getiriyoruz."

(24.11.2020, 09.00)

Aşular ne zaman piyasa onayı alacak?

Aşuların güvenliği ve etkinliğine ilişkin yeterli veri olması ve pozitif bir fayda-risk profilinin mevcut olması koşuluyla ilk onaylar 2020'den 2021'e geçiş döneminde verilebilir. Şu anda hangi aşuların tam olarak ne zaman ve özellikle hangi endikasyon ve yaş grubu için onay alacağı bilinmemektedir. Ayrıca, aşuların yalnızca hastalığa karşı koruyup korumayacağı veyahutta virüs yayılımını (bulaştırmayı) önleyip önleyemeyeceği ve aşuların hazır olduğu anda epidemiyolojik durumun ne olacağı da henüz bilinmemektedir.

(24.11.2020, 09.00)

Gelecekte var olan COVID-19 aşularını kimler alacak?

Şu an, Avusturya'daki aşı olmak isteyen tüm insanları aynı anda aşulamak için başlangıçta yeterli aşı bulunmayacağı düşünülmektedir. Ayrıca, münferit aşuların tüm insan grupları için onaylanmamış olması da muhtemeldir.

Ancak, federal hükümetin beyan ettiği amaç, aşı olmak isteyen herkese kapsamlı bir biçimde test edilmiş, güvenli, etkili ve onaylanmış bir COVID-19 aşısı sunmaktadır. Bu durum aynı zamanda aşı tedarikinde de dikkate alınmıştır. Bu nedenle, önceliklendirmenin yalnızca yeterli aşı hazır olana kadar geçici olarak gerekli olacağı düşünülmektedir.


(24.11.2020, 09.00)

COVID-19'a karşı ilk kimin aşı olacağına nasıl karar verilecek?

Sevindiricidir ki, (aşuların tüm insan grupları için kullanılabilir ve önerilebilir olması koşuluyla) Avusturya'da aşı olmak isteyen tüm insanların COVID-19'a karşı aşılanabileceğini rahatlıkla

söyleyebiliriz. Başlangıçta sınırlı mevcudiyet nedeniyle, aşının özellikleri izin verirse, aşılama en büyük kişisel ve sistemik riskin olduğu yerde başlanması planlanmaktadır. Bu, bilhassa ciddi bir hastalığa yakalanma veya bir COVID-19 enfeksiyonundan ölme riski taşıyan kişileri ve sağlık ile bakım sektöründeki personeli kapsamaktadır. Aşının özelliklerine ve epidemiyolojik duruma bağlı olarak, önceliklendirme temelinde tıbbi ve profesyonel bir tavsiye de dikkate alınacaktır. Bu tavsiye, Ulusal Aşı Kurulu'nda hazırlanacaktır.

(24.11.2020, 09.00)



**Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

[sozialministerium.at](https://www.sozialministerium.at)