

# SD

25 TL  
(KDV DAHİL)  
2022  
KIŞ

61

DR. MAHMUT TOKAÇ AŞININ TARİHÇESİ | PROF. DR. MUSTAFA ERTEK 'CUMHURİYETİN SAĞLIK MİMARİ' REFİK SAYDAM VE MERKEZ HIFZISSİHHA ENSTİTÜSÜ | DR. ÇAĞRI EMİN ŞAHİN  
DR. TARKAN MUSTAFA YAMANOĞLU AŞININ YOLCULUĞU | PROF. DR. HANEFİ ÖZBEK AŞILARDA PREKLİNİK VE KLİNİK ÇALIŞMALAR | PROF. DR. HASAN MANDAL COVID-19 TÜRKİYE  
PLATFORMU'NDA BİRLİKTE GELİŞTİRME VE BİRLİKTE BAŞARMA | PROF. DR. ERHAN AKDOĞAN COVID-19'DA 'FİKİRDEN ÜRÜNE' ETKİN GÜÇ: TÜSEB | PROF. DR. ATEŞ KARA TÜSEB AŞI ENSTİTÜSÜ:  
KURULUŞ AMACI VE GELECEK STRATEJİLERİ | PROF. DR. AHMET GÜL AŞILAR VE İMMÜN YANIT | PROF. DR. AYKUT ÖZDARENDELİ İNAKTİF AŞI ÜRETİMİ VE İLGİLİ ARAŞTIRMA SÜREÇLERİ  
DR. ALİ AHMED AZZAWRI - DR. ÖĞR. ÜYE. EBRU MARZİOĞLU ÖZDEMİR - DOÇ. DR. NADİR KOÇAK UMUT VADEDEDEN TEDAVİLER İÇİN YENİ TASARIM: MRNA AŞILARI | PROF. DR. HAKAN AKBULUT  
ADENOVİRAL VEKTÖR TABANLI COVID-19 AŞILARI | PROF. DR. HAKAN S. ORER DSÖ VE COVID-19 AŞILARI | PROF. DR. ASUMAN BOZKIR - SENA AYÇİÇEK AŞI ÜRETİM SÜREÇLERİNDE KALİTE  
DENETİMİ | PROF. DR. İLHAN İLKİLİÇ - DR. ESRA AKSOY - DR. ORHAN ÖNDER AŞI KARŞITLIĞI VE AŞI KARŞITLARINA UYGULANACAK YAPTIRIMLARIN ETİK BOYUTU | PROF. DR. FULYA İLÇİN  
GÖNENÇ - ÇAĞRI ŞÜKRÜ ULUSLU SAĞLIK HUKUKU VE ETİĞİ AÇISINDAN COVID-19 AŞILARI | DR. ÇAĞRI EMİN ŞAHİN - DR. SABANUR ÇAVDAR - DR. FATMA NUR DAYANIR ÇOK AŞININ EKONOMİSİ  
DR. CEMAL KOÇAK AŞI POLİTİKALARI | DR. SALİH KENAN ŞAHİN AŞILARIN EKONOMİ POLİTİĞİ | PROF. DR. RECEP ÖZTÜRK ERİŞKİNLERDE AŞILAMA | PROF. DR. FAHRİ OVALI ÇOCUKLUK ÇAĞI  
AŞILARI | DOÇ. DR. İLKER İNANÇ BALKAN - PROF. DR. RECEP ÖZTÜRK AŞI KARARSIZLIĞI VE AŞI REDDİ | DR. HASAN ZEYİN ULUSAL BİR İLAÇ ŞİRKETİNİN PENCERESİNDEN AR-GE EKOSİSTEMİ  
CEM ÖZTÜRK KÜRESEL BİR İLAÇ ŞİRKETİNİN PENCERESİNDEN AŞI AR-GE'Sİ | PROF. DR. OSMAN ERGANİŞ TÜRKİYE'DE HAYVAN AŞILARININ DURUMU VE GELECEĞİ  
PROF. DR. SABAHATTİN AYDIN SAĞLIKTA DÖNÜŞÜMÜN NEOLİBERAL AYAK BAĞI | PROF. DR. SABAHATTİN AYDIN KÜRESELLEŞME KISKACINDA SAĞLIK POLİTİKALARIMIZ  
PROF. DR. NEVZAT TARHAN DEĞİŞEN PARADİGMALAR VE "NÖROLİDERLİK" | PROF. DR. YETER DEMİR USLU TESIS YÖNETİMİ | PROF. DR. ÇAĞATAY GÜLER KUŞ YAĞMURU!  
PROF. DR. MUSTAFA SAMASTI BİYOLOJİK SİLAHLAR VE BİYOTERÖRİZM | PROF. DR. M. İHSAN KARAMAN ÇEVRE SAĞLIĞI SORUNU OLARAK SİGARA \*  
DR. ÖĞR. ÜYE. ESMA SÖYLEMEZ YEŞİLÇİMEN - DR. ÖĞR. ÜYE. NEDA TANER - PROF. DR. GÜLDEN ZEHRA OMURTAG NEDEN BİREYE ÖZGÜ TEDAVİ? | DR. ORHAN DOĞAN KARİKATÜR

# SD

KIŞ 2022  
SAYI: 61  
ISSN: 1307-2358

TÜRKİYE EĞİTİM, SAĞLIK VE  
ARAŞTIRMA VAKFI  
(TESA) ADINA SAHİBİ  
Dr. Fahrettin Koca

SORUMLU YAZI İŞLERİ MÜDÜRÜ  
Prof. Dr. Naci Karacaoğlan

EDİTÖR  
Prof. Dr. Recep Öztürk

YAYIN KURULU  
Prof. Dr. Mustafa Altındış  
Prof. Dr. Yüksel Altuntaş  
Prof. Dr. Lütfü Hanoğlu  
Dr. Öğr. Üyesi İlker Köse  
Prof. Dr. Fahri Ovalı  
Dr. Bülent Özaltay  
Prof. Dr. Hanefi Özbek  
Prof. Dr. Gürkan Öztürk  
Prof. Dr. Mustafa Öztürk  
Prof. Dr. Haydar Sur  
Dr. Öğr. Üyesi Salih Kenan Şahin  
Prof. Dr. Muzaffer Şeker  
Prof. Dr. Akif Tan  
Prof. Dr. Mustafa Taşdemir  
Dr. Mahmut Tokaç  
\* Soy isimlere göre alfabetik sırayla

YAYIN KOORDİNATÖRÜ  
Ömer Çakkal

GÖRSEL YÖNETMEN  
A. Selim Tuncer

GRAFİK TASARIM  
Sertan Vural

YAPIM  
Medicom

YÖNETİM ADRESİ  
Koşuyolu Mah. Alidede Sk. Demirli Sitesi  
A Blok No: 7 / 3 Kadıköy-İstanbul  
Tel: 444 85 44 - 1540

BASKI  
İhlas Gazetecilik A.Ş.  
Merkez Mah. 29 Ekim Cad,  
İhlas Plaza No:11 A/41, Yenibosna  
Bahçelievler, İstanbul / Türkiye, 34197  
Tel: 0212 454 30 00

YAYIN TÜRÜ  
Ulusal Süreli Yayın  
SD'ye gönderilen makaleler, alıntı tespit programı ithenticate'te tarandıktan sonra kabul edilmektedir. Yazıların içeriğinden yazarları sorumludur. Tanıtım için yapılacak kısa alıntılar dışında, yayımcının yazılı izni olmaksızın hiçbir yolla çoğaltılamaz.

WEB  
www.sdplatform.com

E-POSTA  
bilgi@sdplatform.com

## Paradigmaları değiştiren pandemi

Dünya iki yılı aşkın bir süredir COVID-19 pandemisinin etkisinde küresel bir kriz yaşıyor. Pandemi süreci sadece beden ve ruh sağlığını değil; eğitim, ekonomi, sosyal hayat başta olmak üzere toplumsal yaşamı çok yönlü ve derinlikli olarak olumsuz etkiledi, etkilemeye devam ediyor. Pandemi sürecinde bozulan tedarik zinciri ekonomi üzerinde olumsuz etkilerini dünya genelinde özellikle son aylarda göstermeye başladı. Ne yazık ki çok yönlü ve karşılıklı olumsuz etkileşim küresel salgının etkilerini daha da devam ettirecektir. Dünyada barışın bir türlü egemen olmayışı ve yakın komşularımızda savaşlar da insan sosyal yaşamını ve ruh sağlığını etkileyen diğer olumsuz gelişmelerden biri. Pandemi sürecinin insanlığa tekrar yakından hatırlattığı bir gerçek, koruyucu tıbbın önemidir. Bu süreçte tedavide kısmen etkili iki yeni molekülle tedavide yeni bir ümit ışığı henüz doğabildi. Ancak pandeminin başından beri kişisel koruyucu önlemler ve salgının birinci yılında kullanıma giren aşılardan salgının kontrolünde çok büyük katkılar sağladı. Bir kere daha enfeksiyon hastalıklarında ağır klinik seyri ve ilişkili ölümleri azaltmada, süreci yönetilebilir durumda tutmakta aşılardan önemi ortaya kondu. Enfeksiyon

hastalıklarıyla mücadelede aşuların yaygın şekilde en ucuz önlem aracı olduğu bir kez daha tescillendi. Ancak yüksek gelirli ölkelerde bağışıklama oranları %80 üzerine ulaşabilirken, düşük gelirli ölkelerde bugün için tek doz aşuya bile ulaşabilenlerin %13 düzeyinde kalması aşu konusunda hakkaniyetsizliğin çok acı bir örneğidir. Aşuların bulaşıcı hastalıklar ve salgınlardakini etkisine bir kez daha şahitlik edilirken, aşu üretiminin ne kadar stratejik öneme sahip olduğu göröldü. Öлке olarak 25 yıldır uzak kaldığımız aşu üretimine tekrar dönmüş olmamız salgının kayıpları yanında çok büyük bir kazanım olmuştur. Ölkemizde aşu üretimi dahil koruyucu tıbbaya yönelik Ar-Ge için yatırımlar yapılmasının gerektiği devlet ve kurumlar nezdinde bu süreçte yakından görölmüştür. Öлке olarak acil kullanım onayı (AKO) olarak kullanıma giren inaktif bir aşu yanında diğer aşu adayları için çalışmaların devam ediyor olması sevindiricidir. Aşudaki başarıyı yerli ve milli ilaç konusunda ve diğer stratejik alanlarda göstermenin önemi büyüktür. Salgın sürecinde aşu ve diğer imkanlarla sağlanan olumlu gelişmelerin, aşu tereddüdü, aşu karşıtlığı ve "infodemi" kapsamında gölgelenme tehlikesi yaşaması dikkate alınması ve yönetilmesi gereken ve geleceğe

yönelik tedbir alınması gereken önemli bir konudur. Salgın sürecinde dengeli ve doğru iletişimin önemi de yaşanarak görölmüştür. Salgın sürecinin etkilerini irdelemek ve süreçle mücadele için öneriler ortaya koyma noktasında konulara yer veren Sağlık Düşüncesi ve Kültürü Dergisi (SD) bu sayısında da aşu konusunu dosya halinde ele alarak bir sağlık okulu olma hedefine hizmete devam etmiştir.

Enfeksiyon hastalıkları ve salgınlara dünya için her zaman sorun olduğu ve olacağı gerçeğini dikkate alarak bu alanda bir ulusal araştırma enstitüsünün kurulması gerektiğine bu vesile ile işaret edelim.

Sağlıkla, afiyetle kalın değerli okurlarımız.

# İçindekiler

6

AŞININ TARİHÇESİ  
DR. MAHMUT TOKAÇ

10

'CUMHURİYETİN SAĞLIK MİMARİ'  
REFİK SAYDAM VE MERKEZ  
HIFZISSİHHA ENSTİTÜSÜ  
PROF. DR. MUSTAFA ERTEK

12

AŞININ YOLCULUĞU  
DR. ÇAĞRI EMİN ŞAHİN  
DR. TARKAN MUSTAFA YAMANOĞLU

16

AŞILARDA PREKLİNİK VE KLİNİK ÇALIŞMALAR  
PROF. DR. HANEFİ ÖZBEK

20

COVID-19 TÜRKİYE PLATFORMU'NDA BİRLİKTE  
GELİŞTİRME VE BİRLİKTE BAŞARMA  
PROF. DR. HASAN MANDAL



22

COVID-19'DA 'FİKİRDEN  
ÜRÜNE' ETKİN GÜÇ: TÜSEB  
PROF. DR. ERHAN AKDOĞAN



26

TÜSEB AŞI ENSTİTÜSÜ: KURULUŞ AMACI VE  
GELECEK STRATEJİLERİ  
PROF. DR. ATEŞ KARA

28

AŞILAR VE İMMÜN YANIT  
PROF. DR. AHMET GÜL

32

İNAKTİF AŞI ÜRETİMİ VE İLGİLİ  
ARAŞTIRMA SÜREÇLERİ  
PROF. DR. AYKUT ÖZDARENDELİ

36

UMUT VADEDEN TEDAVİLER İÇİN YENİ TASARIM:  
MRNA AŞILARI  
DR. ALİ AHMED AZZAWRI - DR. ÖĞR. ÜYE. EBRU  
MARZIOĞLU ÖZDEMİR - DOÇ. DR. NADİR KOÇAK

42

ADENOVİRAL VEKTÖR TABANLI COVID-19 AŞILARI  
PROF. DR. HAKAN AKBULUT



48

DSÖ VE COVID-19 AŞILARI  
PROF. DR. HAKAN S. ORER

52

AŞI ÜRETİM SÜREÇLERİNDE KALİTE DENETİMİ  
PROF. DR. ASUMAN BOZKIR  
SENA AYÇİÇEK

56

AŞI KARŞITLIĞI VE AŞI KARŞITLARINA  
UYGULANACAK YAPTIRIMLARIN ETİK BOYUTU  
PROF. DR. İLHAN İLKILIÇ  
DR. ESRA AKSOY  
DR. ORHAN ÖNDER

62

SAĞLIK HUKUKU VE ETİĞİ AÇISINDAN COVID-19  
AŞILARI  
PROF. DR. FULYA İLÇİN GÖNENÇ  
ÇAĞRI ŞÜKRÜ ULUSLU

66

AŞININ EKONOMİSİ  
DR. ÇAĞRI EMİN ŞAHİN - DR. SABANUR ÇAVDAR -  
DR. FATMA NUR DAYANIR ÇOK

70

AŞI POLİTİKALARI  
DR. CEMAL KOÇAK

74

AŞILARIN EKONOMİ POLİTİĞİ  
DR. SALİH KENAN ŞAHİN

80

ERİŞKİNLERDE AŞILAMA  
PROF. DR. RECEP ÖZTÜRK

86

ÇOCUKLUK ÇAĞI AŞILARI  
PROF. DR. FAHRİ OVALI

92

AŞI KARARSIZLIĞI VE AŞI REDDİ  
DOÇ. DR. İLKER İNANÇ BALKAN  
PROF. DR. RECEP ÖZTÜRK

96

ULUSAL BİR İLAÇ ŞİRKETİNİN PENCERESİNDEN  
AR-GE EKOSİSTEMİ  
DR. HASAN ZEYTİN

98

KÜRESEL BİR İLAÇ ŞİRKETİNİN  
PENCERESİNDEN AŞI AR-GE'Sİ  
CEM ÖZTÜRK

100

TÜRKİYE'DE HAYVAN AŞILARININ DURUMU VE  
GELECEĞİ  
PROF. DR. OSMAN ERGANİŞ

104

SAĞLIKTA DÖNÜŞÜMÜN NEOLİBERAL AYAK BAĞI  
PROF. DR. SABAHATTİN AYDIN

108

KÜRESELLEŞME KISKACINDA SAĞLIK  
POLİTİKALARIMIZ  
PROF. DR. SABAHATTİN AYDIN

112

DEĞİŞEN PARADİGMALAR VE "NÖROLİDERLİK"  
PROF. DR. NEVZAT TARHAN

116

TESİS YÖNETİMİ  
PROF. DR. YETER DEMİR USLU

118

KUŞ YAĞMURU!  
PROF. DR. ÇAĞATAY GÜLER

120

BİYOLOJİK SİLAHLAR VE BİYOTERÖRİZM  
PROF. DR. MUSTAFA SAMASTI



124

ÇEVRE SAĞLIĞI SORUNU OLARAK SİGARA\*  
PROF. DR. M. İHSAN KARAMAN

128

NEDEN BİREYE ÖZGÜ TEDAVİ?  
DR. ÖĞR. ÜYE. ESMA SÖYLEMEZ YEŞİLÇİMEN  
DR. ÖĞR. ÜYE. NEDA TANER  
PROF. DR. GÜLDEN ZEHRA OMURTAG

132

KARİKATÜR  
DR. ORHAN DOĞAN

# COVID-19'da 'fikirden ürüne' etkin güç: TÜSEB

## Prof. Dr. Erhan Akdoğan



Yıldız Teknik Üniversitesi (YTÜ) Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği Bölümü'nden mezun oldu (1999). Doktora eğitimini Marmara Üniversitesinde tamamladı. Doktora çalışmaları esnasında rehabilitasyon robotlarının tasarımı, üretimi ve yapay zekâ tabanlı kontrolü üzerine çalıştı. 2008-2009 yılları arasında doktora sonrası araştırmalar için Japonya Hiroshima Üniversitesinde Biyolojik Sistemler Mühendisliği Araştırma Laboratuvarında bulundu. 2010 yılında YTÜ'de öğretim üyesi olarak göreve başladı. Kuruculuğunu üstlendiği Biyomekatronik Araştırma Laboratuvarında medikal mekatronik alanında araştırma projeleri yürüttü; patent, faydalı model ve endüstriyel tasarım tescilleri aldı. Medikal teknolojiler, robotik ve yapay zekâ odaklı olarak faaliyet göstermek üzere hayata geçirilen Biyomekatronik ve Robotik Sistemler Uygulama ve Araştırma Merkezi Kurucu Müdürlüğünü üstlendi. Prof. Akdoğan, 2020 yılından beri TÜSEB Başkanı olarak görev yapmaktadır.

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB); bünyesinde Türkiye Kanser Enstitüsü, Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü, Türkiye Anne, Çocuk ve Ergen Sağlığı Enstitüsü, Türkiye Halk Sağlığı ve Kronik Hastalıklar Enstitüsü, Türkiye Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Enstitüsü, Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü, Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü, Türkiye Aşı Enstitüsü, Türkiye Sağlık Veri Araştırmaları ve Yapay Zekâ Uygulamaları Enstitüsü olmak üzere tamamı sağlık teknolojileriyle ilgili olan dokuz araştırma enstitüsü, teknoloji geliştirme ve yönlendirme odaklı birimleri, araştırma merkezleri ve daire başkanlıklarıyla güçlü bir Ar-Ge kurumudur. TÜSEB, zaman ve şartların gereklerine uygun olarak bünyesine yeni enstitüleri ekleyerek sağlık araştırmaları alanında yapılanmasını güncelleyebilecek, ulusal ve uluslararası sağlık ve araştırma kurumları ile iş birliği ağını genişletebilecek dinamik bir yapıya sahiptir.

TÜSEB, 2019 yılı ağustos ayında güdümlü proje destekleri kapsamında ilk çağrılarını yayınlamıştır. Akabinde pandeminin ilk günlerinde Türkiye genelinde COVID-19 tanı merkezlerinin kurulması ile COVID-19 tanısının konulması ve hastalıkla mücadele kapsamında ülkemizin tanı kapasitesinin büyük ölçüde artmasına destek olarak sağlık ekosistemine katkı sunmaya başlamıştır.

Türkiye Halk Sağlığı ve Kronik Hastalıklar Enstitüsü bünyesinde yürütülen proje ile toplamda 252 nitelikli araştırmacıyı 11 farklı şehirde 21 merkezde oldukça kısa sürede istihdam ederek, ülkemizde ilk kez PCR temelli COVID-19 test sonuç sürelerinin günlerden saatlere inmesini sağlamıştır. Günümüzde uygulanan tanı kitlelerine model niteliğinde yerli tanı kiti bir firma tarafından geliştirilmiş ve 2020 yılında TÜSEB tarafından ticarileştirilmiş olup, USHAŞ iş birliği ile birçok ülkeye ihraç edilmektedir. TÜSEB tanı merkezleri hâlihazırda COVID-19 Tanı Merkezleri Projesi ile kritik bölgelerde hizmet etmeye devam etmektedir. 2021 yılında COVID-19 tanısını dakikalara indiren ve %98'den yüksek doğrulukta sonuç verebilen TÜSEB DiaKit, 2021 yılında TÜSEB bünyesindeki Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü tarafından geliştirilmiştir. TÜSEB DiaKit'in ticari ürüne dönüşme süreci devam etmektedir.

### Sağlık Ar-Ge Ekosisteminin Kilit Taşı: Klinik Araştırmaların Koordinasyonu

Oldukça uzun ve zorlu bir süreç olan Ar-Ge aşaması tüm dünyada bilimsel çalışmaların temelini oluşturmaktadır. Laboratuvar ortamında yürütülen süreç sonunda başarılı bulunan yeni teknolojiler, insanlığa sunulmak üzere adım adım bir dizi testten geçmek durumundadır. Aşı, ilaç ve tıbbi cihazlar için araştırma süreçleri hayvan deney-

leriyle başlar, güvenli ve etkili olduğu kanıtlanan yenilikçi tedavi unsurları klinik çalışmalardan Faz 1 ile insan çalışmalarına devam eder. En güncel bilimsel verilerden faydalanarak geliştirilen ilaç veya yeni tedavi yöntemlerinin, hastalıklar ile mücadele için vazgeçilmez olması ve talep eden hastaların söz konusu yeni tedavilere zamanında ulaştırılması klinik araştırmaların doğasını şekillendirmektedir. Bu doğrultuda TÜSEB, hastaları yenilikçi tedavilerle buluşturmak amacıyla, klinik araştırmalara ve bu çalışmaların parçası olan unsurlara destek vermektedir.

TÜSEB bünyesinde 2019 yılında kurulan Klinik Araştırmalar Koordinasyon Merkezi, ülkemizdeki klinik araştırma sayısının ve kalitesinin artırılmasını hedeflemektedir. Türkiye'deki klinik araştırmaların durumu TÜSEB tarafından yakından izlenmekte olup sorunlar için çözümler üretilmektedir. TÜSEB Klinik Araştırma Merkezi kamu bünyesinde bir çatı kurum görevi üstlenmiştir. Temel amaçlardan bir diğeri ise klinik araştırmalar konusundaki farkındalığı artırmak ve ülkemizde var olan klinik araştırma potansiyelinin ulusal ve uluslararası platformlarda tanınır olmasını sağlayacak çalışmalar gerçekleştirmektir. Bu kapsamda hem halkın hem klinik araştırmaların yapılacağı merkezlerde görev alan sağlık personelinin farkındalığının artırılması için çalışmalar gerçekleştirilmektedir.





Koordinasyon faaliyetleri kapsamında, TÜSEB talep edilmesi halinde desteklemekte olduğu klinik araştırma projeleri için bir dizi çevrim içi eğitimler düzenlemekte, gerekli ağların oluşturulması için araştırmacı ve özel sektör birimlerini aynı platformda bir araya getirmektedir. Bu amaçla 2021 yılında; Yıldız Teknik Üniversitesi, Marmara Üniversitesi ve İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa tarafından TÜSEB-TİTCK desteği ile düzenlenen "Türkiye'de Klinik Araştırma Yürütme Süreçleri ve Proje Destekleri" başlıklı eğitim programında aşı ve klinik araştırmalar gündemiyle 24 farklı çevrim içi toplantı gerçekleştirilmiş, çok sayıda paydaş dinleyici ve konuşmacı olarak katılım sağlamıştır.

#### **Devam Eden Klinik Araştırma Proje Destekleri**

TÜSEB Proje Destek Modeli'nin 2021 yılında araştırmacılarımıza sunduğu klinik dışı araştırmalar ve klinik araştırmalar çağrıları ile klinik çalışmalara geçiş için gerekli hazırlıklar TÜSEB bünyesindeki danışma kurulları ile bire bir istişare edilerek stratejik öneme haiz tedavi teknolojileri kamu-özel sektör iş birliği modeli ile gelişimini sürdürmektedir. Söz konusu çağrılar Şubat 2022'ye kadar başvuru kabul etmektedir.

#### **Nadir Hastalıklar Alanında Gündümlü Proje Destekleri**

Spinal Musküler Atrofi (SMA), Duchenne Musküler Distrofi (DMD), Subakut sklerozan panensefalit (SSPE) başlıca olmak üzere, ülkemizde görülen nadir hastalıkların teşhis/tedavisine yönelik

2021 yılında araştırma geliştirme (Ar-Ge) ve üretim geliştirmeye (Ür-Ge) yönelik proje çağrıları açılmıştır. Evlilik öncesi SMA tarama programının temel bileşeni olan yerli SMA tanı kiti TÜSEB koordinasyonunda Ankara Şehir Hastanesi ve Ankara İl Sağlık Müdürlüğü iş birliği ile sahada kullanılabilir hale gelmiştir. Türkiye'de ilk kez kullanılan spesifik bir hastalığın tanısına yönelik yerli sağlık teknolojisi uçtan uca desteklenerek hâlihazırda vatandaşımızın hizmetine sunulma aşamasına gelmiştir. Ar-Ge aşaması tamamlanarak ürün haline gelen dört SMA tanı kitinden uygun olan tanı kiti Sağlık Bakanlığımız tarafından yaygın tarama için kullanıma alınmıştır. SMA tarama kitinin yanı sıra DMD, SSPE gibi nadir hastalıkları saptayabilecek doğruluk oranı yüksek hızlı ve sahada kullanılabilecek yenilikçi teknolojileri kapsayan ön başvuru talepleri alınarak 2022 yılı için hazırlıklar tamamlanmıştır.

#### **BOREN-TÜSEB İş Birliği**

Türkiye'nin önemli yer altı kaynaklarından bor mineralinin sağlık alanında kullanılması amacıyla Ulusal Bor Araştırma Enstitüsü ile iş birliği başlatılmıştır. Bu kapsamda, bor temelli yenilikçi ilaç geliştirme projesi uçtan uca desteklenerek faz çalışmalarına geçiş hedeflenmektedir. Bilhassa dünya için nadir olan fakat ülkemizde bulunan nadir toprak elementlerinin sağlık alanında kullanımına yönelik iş birliği ekosistemi tesis edilmiştir. Böylelikle farklı ülkemizdeki araştırma kuruluşlarının iş birliğine dair son derece anlamlı bir çalışma ortaya konmuştur.

TÜSEB tanı merkezleri hâlihazırda COVID-19 Tanı Merkezleri Projesi ile kritik bölgelerde hizmet etmeye devam etmektedir. 2021 yılında COVID-19 tanısını dakikalara indiren ve %98'den yüksek doğrulukta sonuç verebilen TÜSEB DiaKit, TÜSEB bünyesindeki Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü tarafından geliştirilmiştir. Kitin ticari ürüne dönüşme süreci devam etmektedir.

#### **Yerli Biyoteknolojik Ürün ve Aşı Üretiminde Sürdürülebilir Eğitim Ortamının Tesis Edilmesi: TÜSEB-BİYAŞAM**

Ülkemizde COVID-19 pandemisi ile birlikte tüm dünyada olduğu gibi aşı Ar-Ge faaliyetleri ve üretimi konusunda büyük girişimler yapılmıştır. Özellikle Sağlık Bakanlığımızın aşı üretimine verdiği öncelikli önem ve konuya gösterdiği hassasiyet sürecin hızlanmasında büyük rol oynamıştır. Süreç devam ederken, özellikle aşı geliştirme ve üretim süreçlerine hâkim, kalifiye, alanında uzman insan gücüne daha fazla ihtiyaç olduğu tespit edilmiştir. Bununla birlikte genel olarak biyoteknoloji alanında



TÜSEB bünyesinde Ar-Ge süreçleri, proses geliştirme süreçleri, Ür-Ge süreçleri, büyük ölçekli üretim, kalite kontrol süreçleri, klinik öncesi çalışmalar, klinik çalışmalar, ruhsat çalışmaları gibi tüm aşamalara özel ekipler oluşturulmuştur. Bu ekipler her bir adımı titizlikle takip etmiş ve paydaşlar arası koordinasyonu hızlıca sağlayarak anlık aksiyonların alınmasını mümkün kılmıştır. TURKOVAC aşısı ile ülkemizin en büyük stratejik hedeflerinden biri olan yerli ve milli aşı geliştirme hedefi gerçekleştirilmiştir.

donanımlı insan gücünün eksikliği, TÜSEB ve ilgili dernek/organizasyonlarca yapılan çalıştaylarda temel sorunlardan biri olarak ortaya çıkmıştır. Ülkemizde biyoteknoloji alanındaki bu eksikliği gidermek adına, Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü faaliyetleri kapsamında projelendirilen Biyoteknolojik İlaç ve Aşı Ar-Ge Eğitim Merkezi (TÜSEB-BİYA-ŞAM) kurulmuştur. Bu merkezin temel

amacı, ülkemizde biyoteknolojik ilaç ve aşı gibi ulusal öncelikli alanlarda Ar-Ge'den nihai ürüne kadar tüm süreçlerde nitelikli insan gücü yetiştirilmesine yönelik eğitim faaliyetlerini yürütmek ve ilgili alandaki akademisyenlerimiz başta olmak üzere tüm araştırmacılar için uygun bir Ar-Ge altyapısını oluşturmaktır. Böylelikle merkezi bir araştırma altyapısı ile üniversitelerde yürütülen ve çoğunlukla temel araştırma düzeyinde kalan çalışmaların, endüstriyel ve teknolojik gelişmelere bağlı olarak ilgili sektörün gereksinim duyduğu konularda ilerlemesine katkı sağlanacak ve böylelikle etkin bir üniversite-sanayi iş birliği oluşturulacaktır. Merkezde elde edilen tecrübe ve bilgi birikimi sayesinde gelecekte ortaya çıkabilecek yeni patojenlere veya hastalıklara karşı aşılarda, tanı kitleri, hiperimmün serumlar gibi biyoteknolojik ürünlerin hızlı bir şekilde geliştirilmesi ve üretimine ilişkin yeni projelerin oluşturulmasına zemin hazırlayacaktır.

#### **Sağlık Alanında Yerleşme ve Ticarileştirme Faaliyetleri**

ABD dahil birçok ülkeye ihraç edilen yerli COVID-19 tanı kitimizin ve yerli solunum cihazının TÜSEB koordinasyonunda ticarileşmesi sağlık alanında yerli ürünlere yönelik yapılmış önemli faaliyetlerdir. Pandemi döneminin başında dünyada büyük bir kriz haline gelen yoğun bakım mekanik solunum ventilatörünün eksikliği, bir start-up firmamızın geliştirdiği prototipe TÜSEB'in seri üretimi noktasında verdiği desteklerle ülkemizde yaşanmamıştır.

Sanayi ile yakın ilişki içerisinde bulunan TÜSEB sağlık alanında ortaya çıkan bilgi birikiminin üretime geçirilmesinde bir köprü vazifesi görmekte, sanayi tecrübesi bulunan TÜSEB uzman ve proje personelleri ise çıktılarının üretime dönüşebilmesi ve sanayiye entegrasyonu amacıyla tecrübe aktarımı sağlamaktadır. Proje iş akışının olabildiğince kesintisiz bir süreç içerisinde yürütülebilmesi adına, hem masa başında hem sahada aktif bir şekilde yer alan TÜSEB, bütün paydaşların oluşturulan bu Üniversite-Kamu-Sanayi iş birliğinden maksimum fayda sağlayabilmesi amacını gütmektedir.

#### **TÜSEB'in Yerli COVID-19 Aşısı Geliştirme Sürecinde Uçtan Uca Destek Modeli ve Faaliyetleri**

TÜSEB, COVID-19'a karşı yerli aşı geliştirilmesi konusunda da öncü rol oynamış ve yedi adet yerli ve milli COVID-19 aşısı geliştirme projesi Ar-Ge aşamasından itibaren desteklemiştir. TÜSEB tarafından desteklenen yedi adet yerli ve milli COVID-19 aşısı geliştirme projesinden biri olan yerli İnaktif COVID-19 aşısı TURKOVAC'ın Acil Kullanım Onayı (AKO) alınmış olup, diğer aşı geliştirme projelerinin hayvan deneyleri ve Ar-Ge çalışmaları devam etmekte ve Faz-I aşamasına geçilmesi hedeflenmektedir. Söz konusu projelerin klinik dışı ve klinik aşama süreçleri için gerekli koordinasyon destekleri de verilmektedir. Bunlara ek olarak Başkanlığımızın düzenlediği aşı çalıştayları, eğitimler ve birebir görüşmeler ile sadece Ar-Ge faaliyetleri değil, prelinik ve klinik çalışmalarda da karşılaşılan sorunlar ve olası çözüm önerileri tartışılarak bilgi ve tecrübe alışverişinde bulunulmuştur.

COVID-19 pandemisinin getirmiş olduğu bu olağanüstü ortamda TÜSEB'in aşı geliştirilmesi çalışmalarına olan destekleri, Sağlık Bakanlığının ilgili kuruluşu olması dolayısıyla da klasik destek mekanizmalarından farklı olmuştur. TÜSEB, desteklediği projelere sadece mali destek vererek geri planda kalmamış, aksine bütün paydaşları ile etkili bir iletişim içerisinde kalarak stratejik öneme sahip bu projelerin hızlı bir şekilde ilerlemesi için araştırma gruplarına ihtiyaç duydukları her türlü desteği sağlamıştır.





TÜSEB, desteklediği aşı çalışmalarının her biri için çalışma grupları oluşturarak (özellikle inaktif, rekombinant ve nazal aşı projelerinde) projelerin gidişatını yakinen takip etmektedir. Aşı geliştirme projelerinin özellikle klinik öncesi çalışmalarına bu sayede yasal çerçevede her türlü destek (teknik, bilimsel, idari, mali ve organizasyonel anlamda) sağlanmaktadır. Ayrıca ekip içerisinde bulunan akademisyen, uzman ve proje personelleri, bahsi geçen projelerden, klinik veya faz çalışmalarına yaklaşanlar olduğu durumda gerekli planlama ve başvuruların gerçekleştirilmesi, eksikliklerin giderilmesi noktalarında görev almaktadır. Buna ek olarak projelerin Ar-Ge'den, Ür-Ge ve büyük ölçekli üretime geçirilmesinde oluşabilecek teknik uyumsuzluk ve problemlerin giderilmesi, sürecin optimize edilmesi ve paydaşlar arası koordinasyonun sağlanması noktalarında da rol alan ekipler Üniversite-Kamu-Sanayi iş birliğine önemli bir örnek teşkil etmektedir.

#### **Bir Uçtan Uca Yerli Sağlık Teknolojisi Geliştirme Modeli: TURKOVAC**

Ülkemizin ilk yerli COVID-19 aşısı olan TURKOVAC'ın buluşçusu Prof. Dr. Aykut Özdarendeli olup ürün haline getirilmesi TÜSEB ve Erciyes Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilmiştir. TURKOVAC aşısının üretim prensibi, COVID-19 virüsünün kontrollü bir şekilde hücre kültür ortamında çoğaltılıp, kimyasal inaktivasyon işlemiyle etkisizleştirilerek patojenik etkisinin giderilmesine dayanmaktadır.

Yerli COVID-19 aşımızın geliştirilmesi için çalışmalar ülkemizde COVID-19 vakalarının ortaya çıkması ile hızlıca başlatılmıştır. 2020 Nisan ayında hasta izolatlarından virüsün DNA dizilimi çıkarılmış ve Mayıs ayına gelindiğinde klinik öncesi çalışmalara geçilmiştir. Klinik öncesi çalışmalar kapsamında yürütülen hayvan deneylerinde yüksek bağışıklık yanıtı elde edildiği görülmüş, aşılanan hayvanlarda COVID-19 virüsüne karşı korunma sağlandığı görülmüştür. Elde edilen bu sonuçlar ile aşının oldukça etkin bir aşı adayı olduğunu kanıtlamıştır.

TÜSEB, TURKOVAC'ın geliştirilmesi sürecinde mali proje desteği veren kuruluş olmasının ötesine geçerek proses geliştirme ve üretim aşamalarının tamamlanmasında büyük görevler üstlenmişlerdir.

Klinik çalışmaların ilk basamağı olan Faz I çalışmaları 5 Kasım 2020'de başlamış ve toplamda 44 gönüllüde uygulanmıştır. Faz II çalışmaları 10 Şubat 2021'de başlamış ve 250 sağlıklı gönüllüde uygulanmıştır. Genel koordinasyon ve sponsorluğu tamamen TÜSEB tarafından yürütülen Faz III klinik çalışmalarına ise 22 Haziran 2021 tarihinde başlanmıştır. TURKO-

VAC, TÜSEB'in uzman, araştırmacı ve akademisyenlerinin de laboratuvar, saha ve üretim tesislerinde etkin bir rol üstlenmesi ile geliştirilmiştir. Bizatihi başkanlığımızın bilimsel ve mali destekleriyle Faz III çalışmaları gerçekleştirilmiş ve 22 Aralık 2021 tarihinde acil kullanım onayı almıştır. Bu süreçte toplamda sekiz ayrı klinik araştırma ile Cumhuriyet tarihimizin en geniş kapsamlı klinik araştırması olup, 710 kişilik saha ekibi, 41 Hastane, 28 İl Sağlık Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığı ilgili Genel Müdürlükleri, Başkanlığımız Daire Başkanlıkları ve Enstitüleri eliyle yürütülmüştür. Tecrübe edilen bu süreç, kamu, üniversite ve sanayi iş birliğinin ortaya konulması noktasında önemli bir örnek oluşturmuş ve modelin başarısı yerli aşı gibi stratejik ve ekonomik önemi büyük bir ürünle ispatlanmıştır.

Başkanlığımız tüm birimleri ve personeli ile araştırmacıların karşılaştığı problemlerinin yerinde ve zamanında çözümünü sağlamıştır. TÜSEB bünyesinde Ar-Ge süreçleri, proses geliştirme süreçleri, Ür-Ge süreçleri, büyük ölçekli üretim, kalite kontrol süreçleri, klinik öncesi çalışmalar, klinik çalışmalar, ruhsat çalışmaları gibi tüm aşamalara özel ekipler oluşturulmuştur. Bu ekipler her bir adımı titizlikle takip etmiş ve paydaşlar arası koordinasyonu hızlıca sağlayarak anlık aksiyonların alınmasını mümkün kılmıştır. TURKOVAC aşısı ile ülkemizin en büyük stratejik hedeflerinden biri olan yerli ve milli aşı geliştirme hedefi gerçekleştirilmiştir.