

Türkiye'de Bağışıklamanın Tarihi: Yapılanlar ve Yapılamayanlar

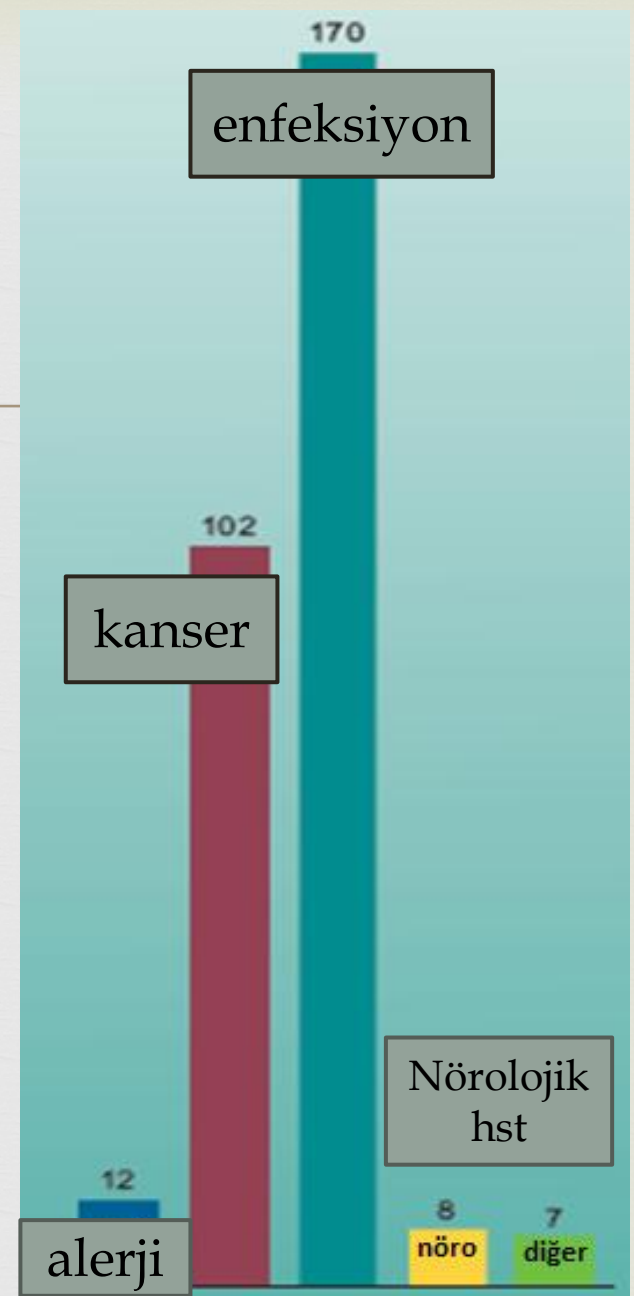


Dr. Şafak Taner
EÜTF Halk Sağlığı

Günümüzde..



- ☞ Mikroorganizmalardan üretilen tüm biyolojik preparatlar
- ☞ Profilaktik aşılar
- ☞ Teröpatik aşılar



I. Evre

II. Evre

III. Evre

1940

1990

Heroik
Evre

Gelişme ve Farklılaşma

1970

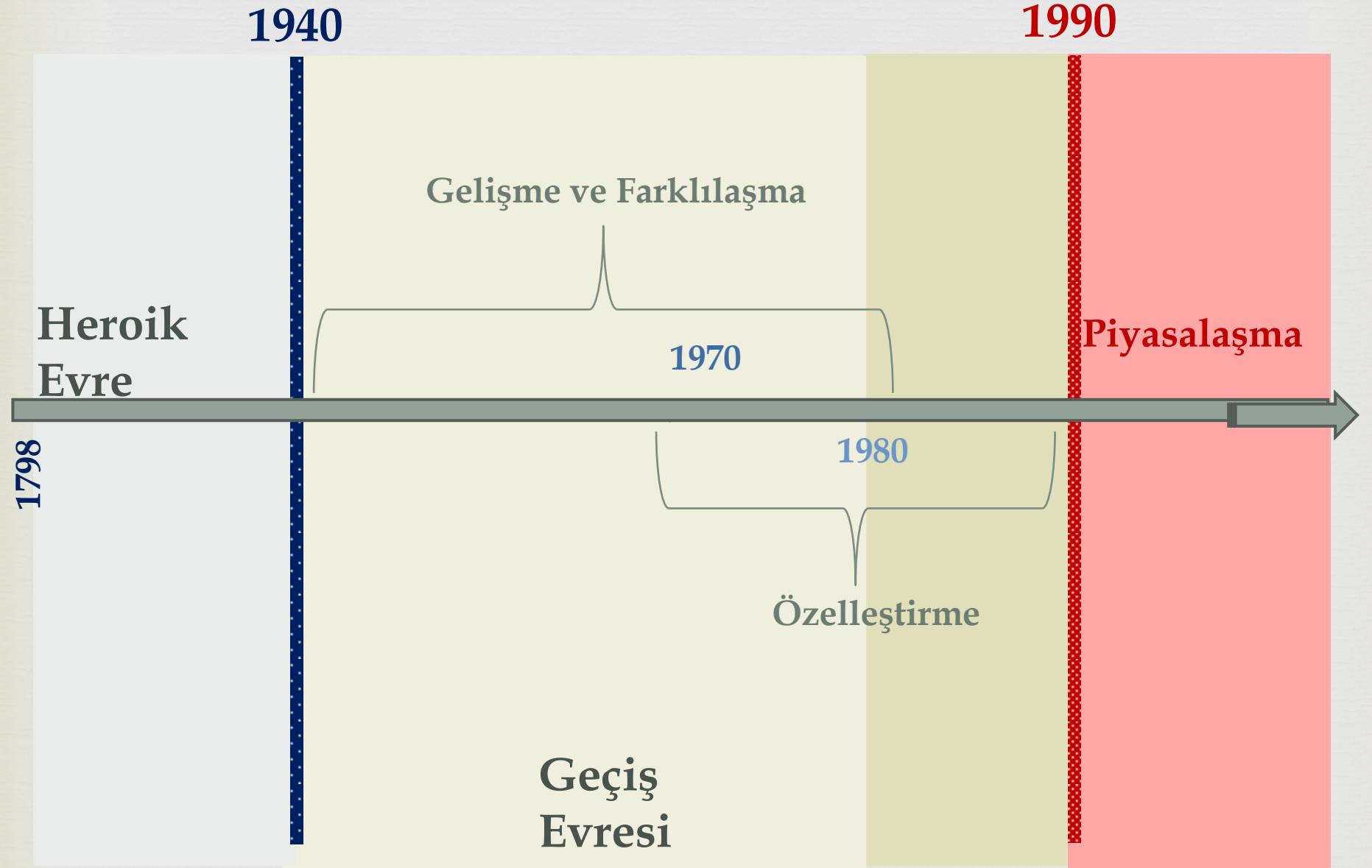
Piyasalaşma

1980

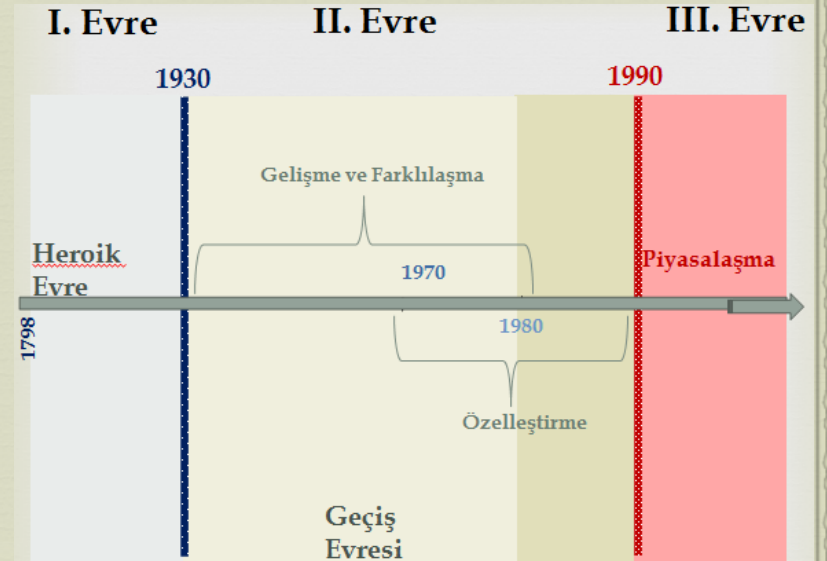
Özelleştirme

Geçiş
Evresi

1798



I. Evre (heroik)



I. Evre - 1930 öncesi



- 1700 Edirne
- Aşıların kişilerde risk oluşturduğunun bilinmesine rağmen, beklenen yararın çok daha fazla olacağı beklentisiyle cesaretli girişimler
- 1798 Jenner: vaksinasyon
- 1884 Pasteur: kuduz
- 1886 Daniel Elmer Salmon ve Theobald Smith: inaktive aşı
- 1887 Pasteur Enstitüsü
- 1894 difteri ve tetanoz serumu

I. Evre - 1930 öncesi



- œ Aşı araştırma ve geliştirme çalışmaları ve üretimi
Pasteur Enstitüsü vb
- œ Maliyetler düşük
- œ Kullanılan teknoloji,
 - œ kendi emeği ve sermayesini kullanan,
 - œ yanında az sayıda işçi çalıştıran,
 - œ küçük sermaye sahibinin kontrolünde kalabilecek ve kolayca taklit edilebilen nitelikte



Telkikhane-i Şahane (Aşılama Evi) 1894

T
ü
r
k
i
y
e

I. Evre / Osmanlı



- 1886 2. Abdülhamid
- Zoeros Paşa, Dr. Hüseyin Remzi ve Veteriner Hüsnü Bey
- 1887 Dersaadet (İstanbul) Daü'l Kelp (Kuduz) ve Bakteriyoloji Ameliyathanesi (Enstitüsü)
- 3 yıl sonra kuduz aşısı
- 1889 Telkikhane-i Şahane
 - çiçek aşısı üretim merkezi
- 1893 Bakteriyolojihane-i Şahane
- 1 yıl sonra da difteri-tetanoz serumu

I. Evre / Osmanlı



- ❧ Bakteriyolojihane-i Şahane: tifo, kolera, dizanteri, veba, tifüs aşıları ve meningokok serumu
- ❧ Bakteriyolojihane-i Şahane ve Baytari: sığır vebasası serumu, şarbon serumu ve aşısı, koyun çiçeği aşısı, tüberkülin
- ❧ İnsan kanından Tifüs aşısı 1915



Bakteriyolojihane-i Şahane 1895 (Nişantaşı)



1920-21 yıllarında, İstanbul işgal altında iken Telkhhane' de üretilen çiçek aşısından Fransız, İngiliz ve Amerikalılara 220 bin doz çiçek aşısı ihraç edilmiştir

I. Evre/ Kurtuluş Savaşında...



- İstanbul'dan, aşı ve serumları gizlice Anadolu'ya
- Eskişehir, Kırşehir, Afyon, Niğde, Sivas gibi Anadolu'nun farklı kentleri
- Aşihane: İstanbul'un işgali tehlikesi-Eskişehir Sıcaksular ardından Eskişehir'in Yunan işgali-Kırşehir
- Şerefeddin Mustafa: Afyon'da çiçek aşısı
- Zekai Muammer: 4 yıl Kastamonu'da aşı ve serum üretimi

I. Evre / Cumhuriyet



- Diyarbakır Kuduz Enstitüsü: Zekai Muammer Tunçman
- 1927 : Semple tipi kuduz aşısı
- 1928 Ankara'da Merkez Hıfzısıhha Enstitüsü
 - Sivas ve İstanbul'daki bakteriyolojihane +Ankara'daki kimyahane
 - 1934:Telkihane ve İstanbul'daki Kuduz Enstitüsü de kapatıldı
 - 1931: Verem
- 1930 UHK
 - Aşı/serum üretim ve dış alım denetimi kurallara bağlandı

I. Evre / Cumhuriyet 1930-40



œ Aşı serum üretimi hızla artmakta

œ toksoid difteri

œ tetanoz aşıları

œ semple kuduz aşısı

œ çiçek aşısı

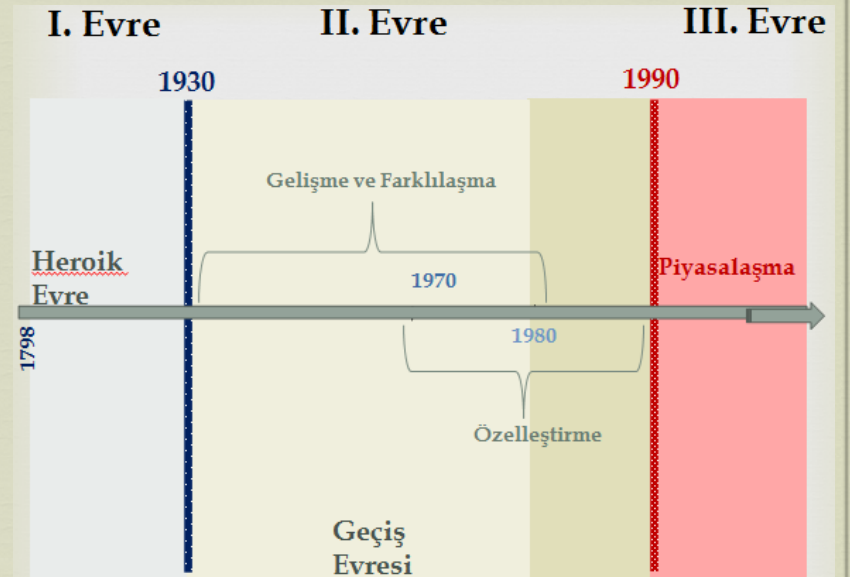
œ kuduz serumu



œ Yerli yabancı ilaç kontrolleri yapılmakta

œ 1940 Çin'de kolera salgını: Hıfzıssıhha'dan aşı yollanmış

II. Evre (geçiş)



II. Evre 1940-1980



- œ Doku kültürü, konjuge aşı üretim teknolojisi gibi yeni teknolojiler
 - œ kızamık, kabakulak, meningokok, hepatit B
- œ Devletler, vatandaşlarını korumak ve ulusal yeterlilik konusuna odaklanmıştır
- œ DSÖ en önemli aktör
 - œ Eradikasyon çalışmaları/aşı kampanyaları

II. Evre



- œ Üretici: kamu kurumları
- œ Üretim özelleştirilmiş eski kamu kurumlarının elinde
- œ Üreticiyi sınırlayan teknolojiye erişim değil, sermayelerinin olup, olmaması
- œ Yüksek maliyetler, rekabet, araştırma geliştirme çalışmaları

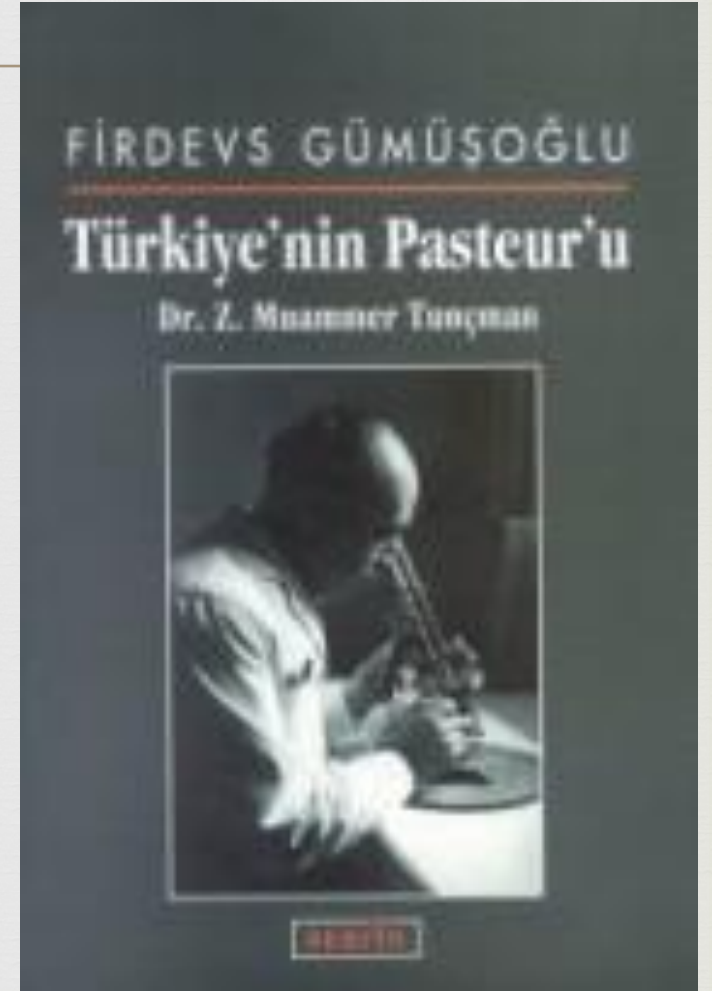


T
ü
r
k
i
y
e

II. Evre 1950



- 1950: Ulusal İnfluenza Merkezi ve BCG Laboratuvarını DSÖ tescil etti
- difteri-boğmaca-tetanoz aşısı üretimi
- 1959: Dr. Zekai Muammer Tunçman/ Légion d'honneur



II. Evre /1960-1970

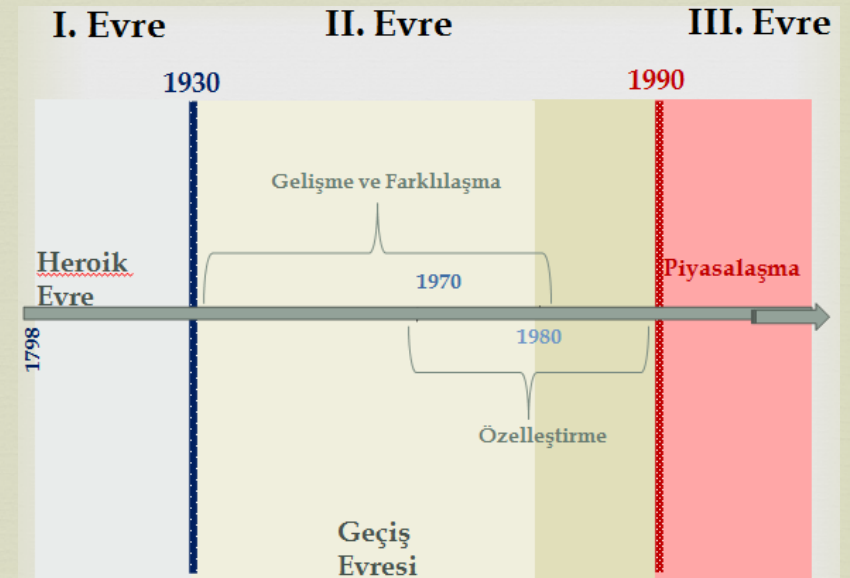


- ∞ 1960-70'li yıllarda kendine yetecek düzeyde bakteri aşılarını üretir durumda
- ∞ 1965'te kuru çiçek aşısı
- ∞ 1968 yılında Serum Çiftliği
 - ∞ tetanoz, gazlı gangren ve difteri antitoksik, kuduz antiviral, şarbon antibakteriyel, akrep antivenom serumları

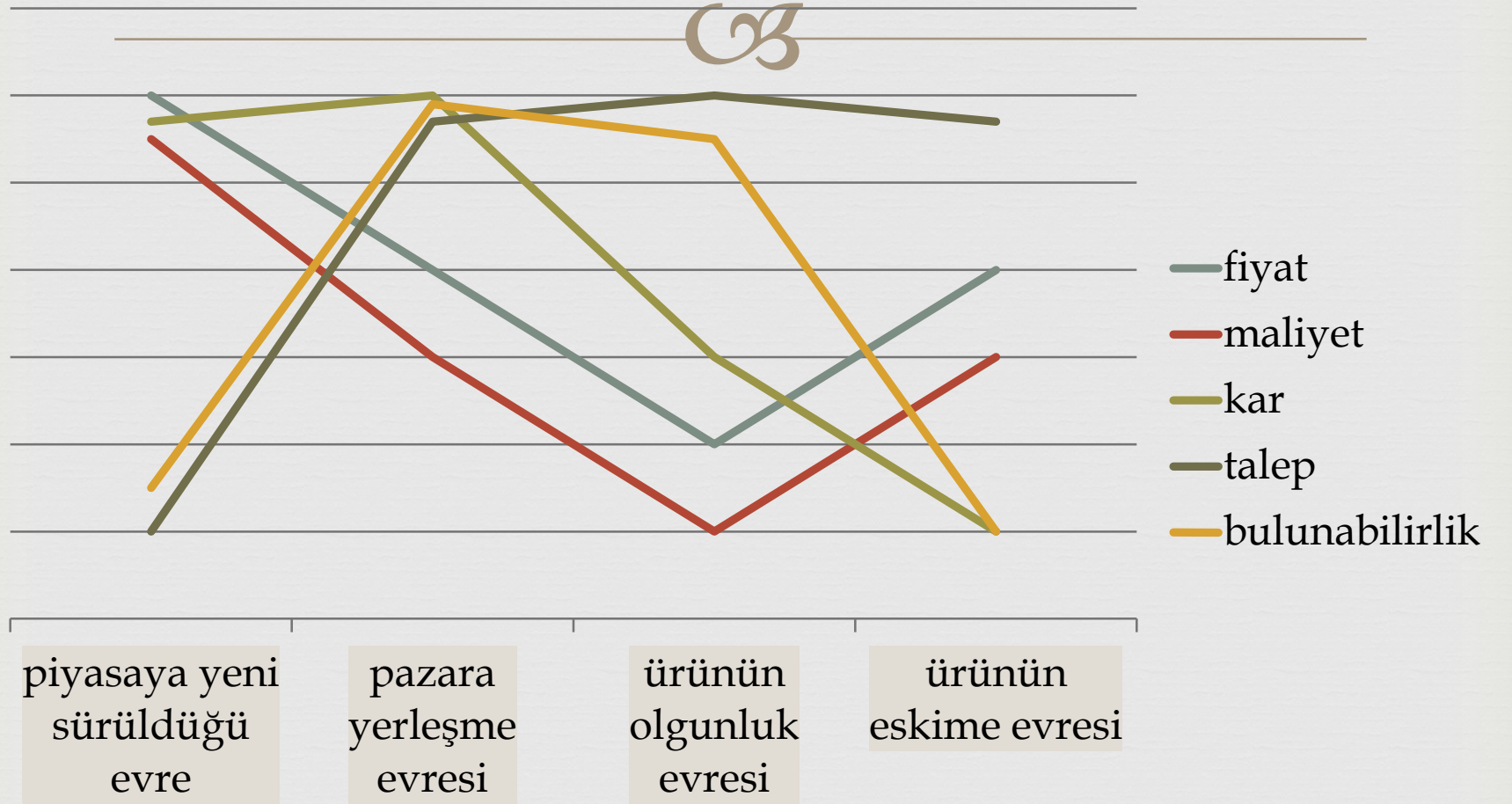
Ancak..

- ∞ üretim teknikleri geliştirilmiyor
- ∞ adsorbe aşı ve viral aşı üretimi yok

III. Evre (piyasalaşma)



Pazar koşullarında aşının yaşam döngüsü



III. Evre



- 1990 UNICEF, DSÖ, BM Kalkınma Programı ,Dünya Bankası Rockefeller Vakfı: Çocukların Aşılması Girişimi (CVI)
- 2000 DSÖ, UNICEF, Dünya Bankası, ulusal hükümetler, uluslararası kalkınma bankaları, hükümet dışı kuruluşlar, Bill ve Melinda Gates Vakfı, aşı endüstrisinin temsilcileri: Aşı ve Bağışıklama İçin Küresel İşbirliği GAVI

III. Evre



"Amaç, yeterli büyüklükte bir pazar yaratarak girişimciyi aşı üretmeye teşvik etmektir"

GAVI başkan yardımcısı Robert Hecht

- œ IAF BioChem International Claude Vezeau «Geçmiş yıllarda bütün aşilar para kaybettiriyordu»
- œ Connaught Antitoxin Laboratuvarlarının Başkanı «insanlar, onları hastalanmaktan koruyacak bir aşıya verecekleri paradan daha çoğunu bir kutu baş ağrısı ilacı için vermeye istekliydiler»

III. Evre /1990 sonrası



- ❧ 1990-1994 DSÖ'nün önerileri doğrultusunda viral aşıların potens, identite ve stabilite kontrollerinin yapılması
- ❧ 1992 ilk deneysel adsorbe tetanoz aşısı
 - ❧ 1995 yeni aşı üretim tesisleri master planının hazırlanması /tetanoz laboratuvarının modernleştirilmesi
 - ❧ 1999 tetanoz toksoidi üretiminin gerçekleştirilmesi
 - ❧ 2000 pilot adsorbe tetanoz aşısı üretimi
 - ❧ FDA en yüksek potens/dolum tesisi kurulamadı

III. Evre /1990 sonrası



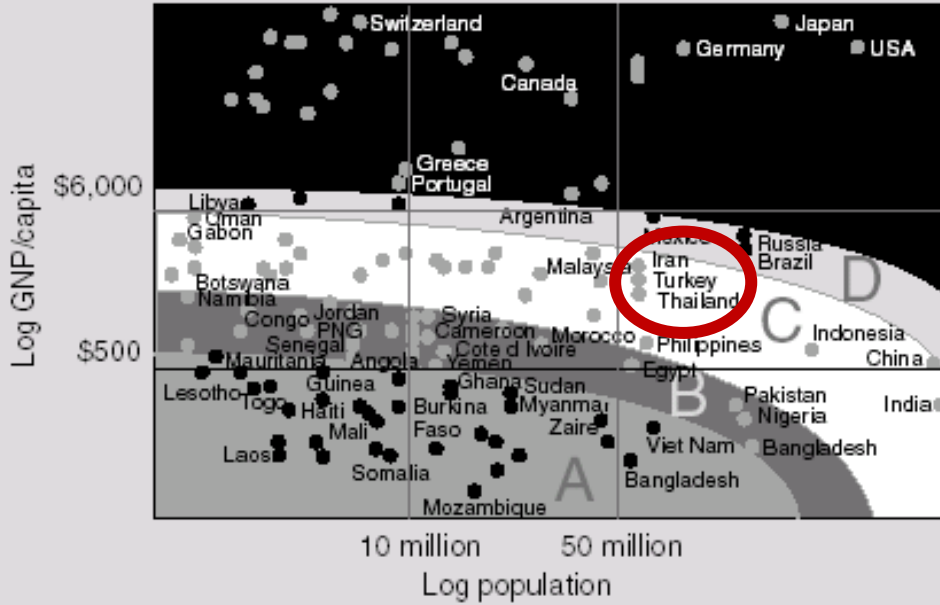
∞ DTO / TRIPS

∞ DSÖ/UNICEF deęiřiyor

DSÖ/UNICEF Küresel Bant Stratejisi



FIGURE 10
WHO/UNICEF Global Banding Strategy



A = Financial support, B = Gradual hand-off, C = Self-sufficient, D = Rapid independence

A=Mali destek gereken
B= Kademeli olarak müdahale gerekmeyecek
C=Kendi kendine yeterli
D= Hızlı bağımsızlaşan

III. Evre /1990 sonrası



1997 H5N1

- ∞ Farkındalık artışı
- ∞ Mevzuat
- ∞ Adjuvan teknolojisi
- ∞ Sağlık reformları

Türkiye'de insan aşısı üretimi tamamen sona erdi 1997



- 1996 yılında DBT ve Semple tipi kuduz aşılarının,
- 1997 yılında ise BCG aşısının üretimi durduruldu



D- Halk Sağlığı Hizmetleri

76,5 milyonluk nüfusu ile dünyanın en kalabalık 19. ülkesi

Aşılama Hizmetleri

En geniş aşılama programı uygulayan ülkeler arasındayız.

- Aşılama hizmetlerini tamamen ücretsiz sunuyoruz.
- Yüksek aşılama oranlarına devam ediyoruz.
- Erişkin aşılama programımızı geliştiriyoruz.
- Dünyada ilk kez karekod destekli elektronik aşı takip ve soğuk zincir izleme sistemini uyguluyoruz.

3 yıldır para kazanamıyoruz ama geleceğiniz parlak diye Türkiye’de şirket alacağız

Hülya GÜLER

29 Ocak 2012 | **A -A**



İngiltere merkezli ilaç devi GlaxoSmithKline (GSK) Asya Pasifik ve Gelişen Pazarlar Başkanı Abbas Hüseyin, Türkiye’de kamunun düşük fiyat politikası nedeniyle 3 yıldır daha çok ilaç satıp daha az gelir sağladıklarını belirterek, “Ne olursa olsun Türkiye’den çıkmak istemiyoruz. Türkiye’nin geleceği o kadar parlak ki, fırsat kaçırmamak için şirket satın alarak

büyüme planlıyoruz” dedi.

İNGİLTERE merkezli ilaç devi GlaxoSmithKline (GSK) Asya Pasifik ve Gelişen Pazarlar (EMEA) Başkanı Abbas Hüseyin, “Türkiye’de son 3 yıldır uygulanan fiyat politikaları sonucunda kâr etmedik, ciro olarak büyümedik. Maalesef hacim olarak büyüdük. Bu daha çok ilaç sattığımız halde, daha az gelir anlamına geliyor. Ancak yine de Türkiye’den şirket satın alarak büyümek istiyoruz” dedi.



*Ne olursa olsun Türkiye'den çıkmak istemiyoruz.
Türkiye'nin
geleceği o kadar parlak ki, fırsat kaçırmamak için
şirket satın alarak büyümeği planlıyoruz"*

GSK' nin Asya Pasifik ve Gelişen Pazarlar
Başkanı Abbas Hüseyin

Aşı üretimi

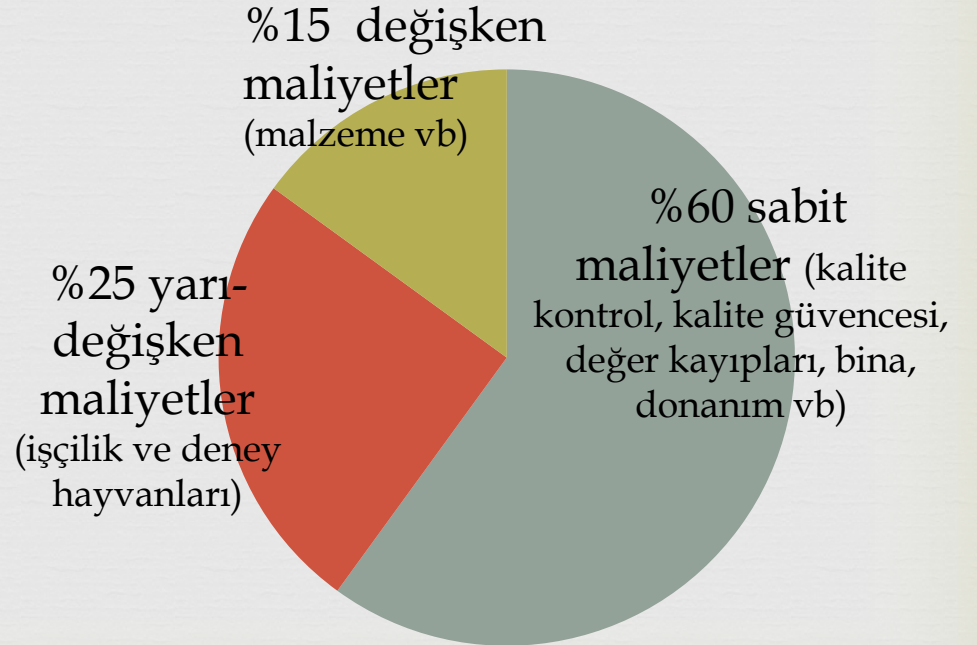


- Uzun (≈ 15 yıl)
- Riskli bir süreç (1/10)

MALİYETLER

Araştırma maliyetleri (%15)

Üretim maliyetleri (%85)

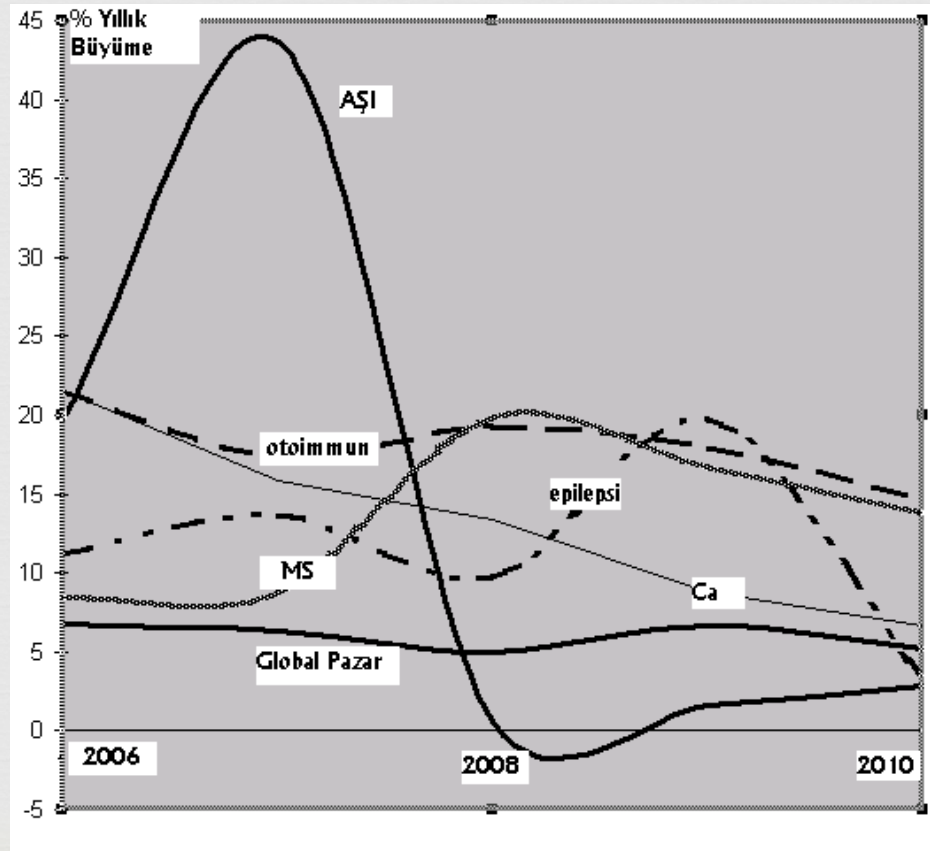


İşletmelerin gereksinimi



- œ Outsourcing (dış kaynaklardan yararlanma)
- œ Partnership (ortaklıklar)
 - œ Stratejik Ortaklıklar
 - œ *Joint Venture*
- œ Farklı ittifaklar
 - œ devralma
 - œ üretim anlaşması
 - œ teknoloji transferi
 - œ pazara yeni giren/ girecek bir ürün reklam, halkla ilişkiler ile tanıtılması, pazarlanması ve satılması: tutundurma anlaşması
 - œ pazarlama anlaşması
 - œ dağıtım anlaşması
 - œ ortak girişim

Farmasötik Pazarlarının Yıllık Büyüme Oranları (2006 -2010)



(IMS, 2010)

Ortaklıklar



œ Sanofi Pastör / Pfizer+Mefar

œ GSK+Hacettepe Üniversitesi Teknokent A.Ş.

Mefar



- 1963 Birgi Sanayi A.Ş
- Fason / steril enjektabl preparat
- Kendi ruhsatlı ilacı yok

Ethemba Sermaye
NBGI Private Equity



Beşli aşı



- ❧ 2006 Eylül ihale
 - ❧ Aşı üretene alım garantisi
 - ❧ 1 yıllık değil 3 yıllık ihale
 - ❧ Toplam harcamanın 3 katı tek aşıya
 - ❧ İhale iptal edildi
- ❧ 2009 ihale: Sanofi Pastör / Ambalaj: Mefar
- ❧ 2012 ihale: GSK / koşul olmadan



INVEST IN TURKEY

T.C. BAŞBAKANLIK TÜRKİYE YATIRIM DESTEK VE TANITIM AJANSI

TR Türkçe

Ara



Türkiye'ye Genel Bakış

Yatırım Kılavuzu

Sektörler

Karşılaştırma Araçları

İnteraktif Harita

Başarı Öyküleri

Bilgi Merkezi

Türkçe > Bilgi Merkezi > Türkiye'den Haberler



Haberler

Basın Bültenleri

Türkiye'den Haberler

Yayımlar

İhale İlanları

Bağlantılar

Videolar

Fatih Projesi

2013 BIO Uluslararası Toplantısı



GlaxoSmithKline, Türkiye'de aşı üretecek

21.11.2013

Sabah – Global ilaç pazarının en önemli oyuncularından GlaxoSmithKline (GSK), Türkiye'de ilk aşı yatırımını için düğmeye bastığını açıkladı.

5 aşığı birden üretmek için yatırım kararı alan şirket, ilk etapta 80 bilim insanı ve uzmanı istihdam edecek. Türkiye'de de ilk kez üretilen 5 aşı arasında ise Konjüge Pnömonik, Hepatit A, Mevsimsel Grip, İnsan Papiloma Virüsü ve Rotavirüs aşılı olacak.

Küresel cirosunun yüzde 20'sini bu alanda yapan GSK'nın Global Aşı Başkanı Christophe Weber, Sabah'a yaptığı değerlendirmede Türkiye'de sağlık alanında son 10 yıllık dönemde büyük reformlar yapıldığını, aşıya ulaşmanın bir çok Avrupa ülkesinden daha kolay hale geldiğini belirtti. Ekonomideki büyümenin de bu anlamda büyük destek sağladığını kaydeden Weber, "Türkiye'nin büyümedeki aşısı tuttu. Biz de yatırımla buna yanıt veriyoruz" dedi.

Türk şirketi İDOL ile birlikte gerçekleşecek yatırımla ilk etapta 17 milyon doz aşı üretilecek. Önümüzdeki yıl ise bu rakam 30 milyon doza çıkacak.

Pnömonokok aşısı



2010 Pfizer



Mefar

teknoloji transferi

*Formülasyon

Dolum

Optik kontrol

Ambalajlama

Kalite kontrol



Haberler

- » Tarihçe
- » Üst Düzey Yönetim
- » Ana Felsefemiz
- » Politikalarımız ve Sertifikalar
- » Haberler

Türkiye artık kendi zatürre aşısını kendi üretecek

Pfizer, dünyanın önemli biyoteknoloji ürünlerinden biri olan Konjüge Pnömonok Aşısı üretimi için ABD ve İrlanda'nın ardından dünyadaki üçüncü tesisini T.C Sağlık Bakanı Yardımcısı Agah Kafkas'ın katılımıyla Türkiye'de açtı. 13 Kasım 2012'de açılışı gerçekleştirilen tesis yıllık 75 milyon doz aşı üretim kapasitesine sahip.



Yılda 75 milyon doz aşı üretecek

14 Kasım 2012 | **A** **A**

[Tavsiye Et](#) 2

[Tweetle](#) 2

[g+1](#) 0

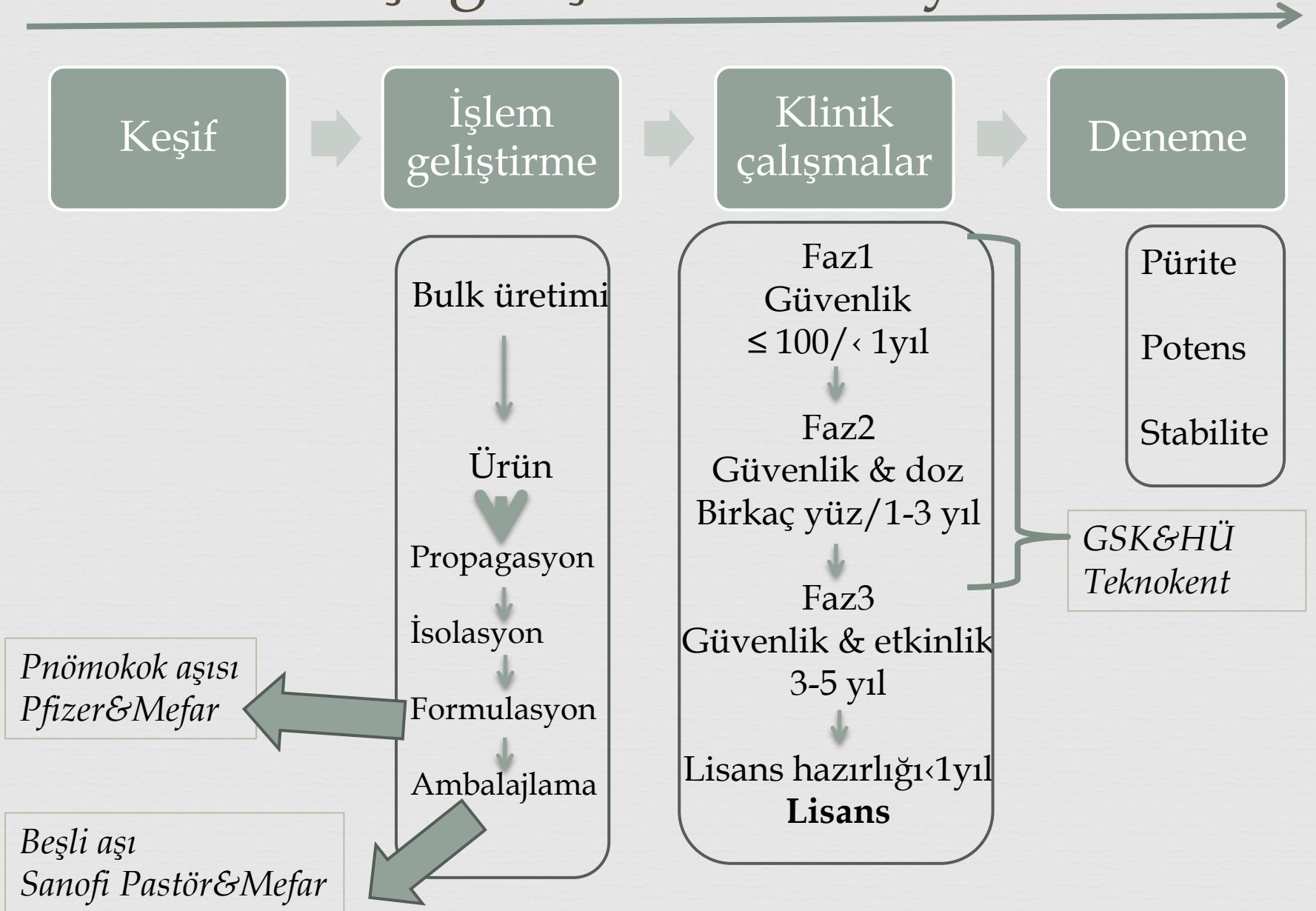
[e-posta](#)



Pfizer, dünyanın önemli biyoteknoloji ürünlerinden Konjüge Pnömonok Aşısı üretimi için ABD ve İrlanda'nın ardından dünyadaki üçüncü tesisini Türkiye'de açtı. Tesis yıllık 75 milyon doz aşı üretim kapasitesine sahip.

Çocukların pnömokok bakterisinin yol açtığı zatürre, orta kulak iltihabı gibi hastalıklara karşı bağışıklanmasında kullanılan aşı, Türkiye'de günümüz teknolojileriyle üretilen ilk aşı olma özelliği taşıyor. Bu yatırımla Türkiye pnömokok aşısında kendi ihtiyacını karşılayan ülke konumuna gelirken, 3 yılda toplam 21 milyon doz aşı Sağlık Ocağı ve Ana Çocuk

Aşı geliştirme...15 yıl





Kategoriler

Türkiye

Dünya

Ekonomi

Emlak

Kültür Sanat

NTV Spor

Yaşam

Sağlık

Cinsellik

Beslenme-Diyet

Kalp Hastalıkları

Gribal Hastalıklar

Kanser



Paylaş

Beğen

7

Takip et: @ntv

Tweetle

7

+1

0

“Türk aşısı” üretilecek

Başbakan Recep Tayyip Erdoğan'ın 'milli ilaç' talebinin ardından TÜBİTAK harekete geçti. Proje çerçevesinde, Hepatit B, Kızamık, Kabakulak, Kuduz ve Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi gibi viral hastalıklara karşı 'milli aşı'nın üretilmesi hedefleniyor.



“Aşı Araştırma, Geliştirme ve Üretimi İşbirliği” Sözleşmesi Hacettepe Üniversitesi ve Keymen İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.



- 16.12.2013
- Türkiye'nin ihtiyacı bulunan ve ülkemizde üretilmeyen bakteriyel ve viral aşuların Eczacılık Fakültesi laboratuvarlarında geliştirilmesi mümkün
- SÖZLEŞMENİN KONUSU MADDE 3- iş bu sözleşmenin konusu, çeşitli aşı ürünlerinin geliştirilmesi amacıyla aşı antijenlerinin üretimi, aşı formülasyonlarının geliştirilmesi, bunların laboratuvar ve pilot ölçekli üretimleri, kalite kontrolleri, klinik öncesi, klinik çalışmaları ve bir ürüne ulaşılmasına kadar olan tüm süreçlerde yapılacak işbirliği

«müþteri» ne yapmalı?



- ❧ **Gerekli mi?** insidans/ fatalite hızları
- ❧ **Öncelikli mi?**
- ❧ **Etkili ve güvenli mi?** serotipler/ seroprevalans
- ❧ **Değer mi?** aşının fiyatı /bağışıklama hizmetlerinin maliyeti
- ❧ **Sürdürülebilir mi?** kapsayıcılık
- ❧ **Destekleniyor mu?**

Çare?



1. Sağlığı önceleyen siyasi irade



2. Özerk bir teknoloji değerlendirme kurumu

☞ Bağımsız/Multidisipliner/Kar amacı gütmeyen

☞ Bilimsel kanıt /Standardizasyon /Eşitlik /Etkinliği artırıcı politikalar üretmek

☞ Koruyucu hekimlik ve halk sağlığı programlarının değerlendirilmesi/Yeni sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi/Klinik tanı ve tedavi rehberlerinin oluşturulması