

Yaygın Solunum Yolu Patojenlerine Karşı Bağışıklamada İki Güçlü Kalkan

PFİZER AŞILARI

DR. İREM AKDEMİR

ANKARA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ

EKİM 2026 , İZMİR

X. UEBS

Çıkar çatışması beyanı

Son 5 yıl içerisinde konuşmacı/danışman olduğum ya da bilimsel destek aldığım firmalar:

1. Pfizer
2. GSK
3. MSD
4. Gen İlaç/Moderna

Yaygın solunum yolu enfeksiyonlarının epidemiyolojisi ve klinik özellikleri

Şimdi neredeyiz?

Küresel çapta viral ve bakteriyel patojenlerin neden olduğu alt solunum yolu enfeksiyonları*, önde gelen ölüm nedenlerinden biridir.

~2.18 milyon
2021 yılında,
ASYE ilişkili can
kaybı sayısı^{3,†}

COVID-19'un ortaya çıkmasıyla, **küresel popülasyon** ASYE'lere neden olan 3 dolaşım yolu virüsüne maruz kaldı: SARS-CoV-2, influenza ve RSV²

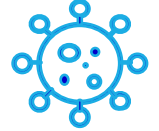
Viral patojenler



SARS-CoV-2



Influenza



- COVID-19, 2021 yılında dünya genelinde yaklaşık 7,89 milyon can kaybına sebep oldu.⁴
- 2021 yılında, influenza ve RSV, dünya genelinde tüm yaş gruplarında yaklaşık 98.200 ve 31.500'± can kaybına sebep oldu.³

Streptococcus pneumoniae



~23%

oranında ASYE ilişkili can kaybının, 2021 yılında dünya genelinde tüm yaş gruplarında *S. pneumoniae* kaynaklı olduğu tahmin edilmektedir.³

*

Ayrıca "alt solunum yolu hastalığı" olarak da ifade edilir. †ASYE, Global Hastalık Yüğü, Yaralanmalar ve Risk Faktörleri Çalışmasına göre, COVID-19 hariç olmak üzere pnömoni veya bronşiolit olarak tanımlanmaktadır. Atfedilebilir patojenler *Acinetobacter baumannii*, *Chlamydia* spp, *Enterobacter* spp, *Escherichia coli*, fungi, group B streptococcus, *Haemophilus influenzae*, influenza virusleri, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella* spp, *Mycoplasma* spp, polimikrobial enfeksiyonlar, *Pseudomonas aeruginosa*, respiratory syncytial virus (RSV), *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, ve diğer virüsler (yani, influenza ve RSV hariç, çalışılan tüm virüslerin toplamı) ve ayrıca diğer bakteriyel patojenlerden oluşan artık bir kategori. Solunum yolu enfeksiyonları ve hastalık seyri ile ilgili ek tanımlar için Ek'e bakın. †Tahminler pandemik bir dönem içerir. ASYE, alt solunum yolu enfeksiyonu; RSV, solunum sinsiyal virüsü.

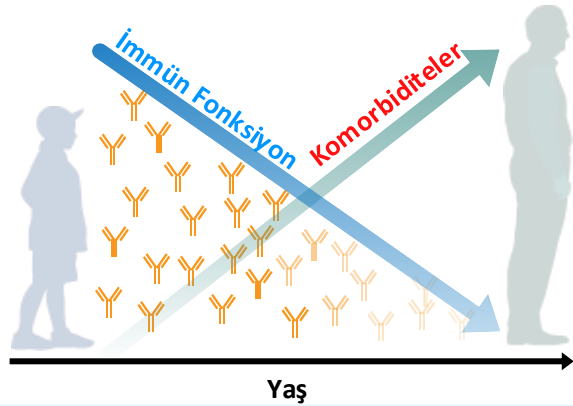
1. Safiri S, et al. *Front Public Health*. 2023;10:1028525; 2. World Health Organization. Preventing a triple threat this autumn and winter - applying lessons and understanding individual risk to protect ourselves and others from respiratory illness. <https://www.who.int/europe/event/preventing-a-triple-threat-this-autumn-and-winter-applying-lessons-and-understanding-individual-risk-to-protect-ourselves-and-others-from-respiratory-illness>. Accessed 12 February 2025; 3. GBD 2021 Lower Respiratory Infections and Antimicrobial Resistance Collaborators. *Lancet Infect Dis*. 2024;24(9):974-1002; 4. Our World in Data. COVID-19 was the third largest cause of death in 2021. <https://ourworldindata.org/data-insights/covid-19-was-the-third-largest-cause-of-death-in-2021>. Accessed 28 April 2025.

İmmünoşenesans ve yaşlanma ASYE'lerde artışa yol açabilir

Yaşlı yetişkinler, aşağıdakiler nedeniyle enfeksiyon hastalıklarına daha duyarlı olabilirler:¹

İmmünoşenesans^{1,2}

- Yaşla birlikte ilerleyen bağışıklık fonksiyon bozukluğu süreci.
- Lenfoid organların yeniden şekillenmesi ve yaşlı bireylerde T-hücre üretiminin azalması, adaptif bağışıklığın zayıflamasına neden olur ve bu; enfeksiyon, otoimmün hastalık, kanser ve inflamming sıklığında artışa yol açar.



Inflamming¹

- İmmünoşenesans ile ortaya çıkan pro-inflammatuar hücresel fenotipten kaynaklandığı düşünülen kronik düşük dereceli inflammatuar durum.

Yaşa bağlı ilgili değişiklikler¹

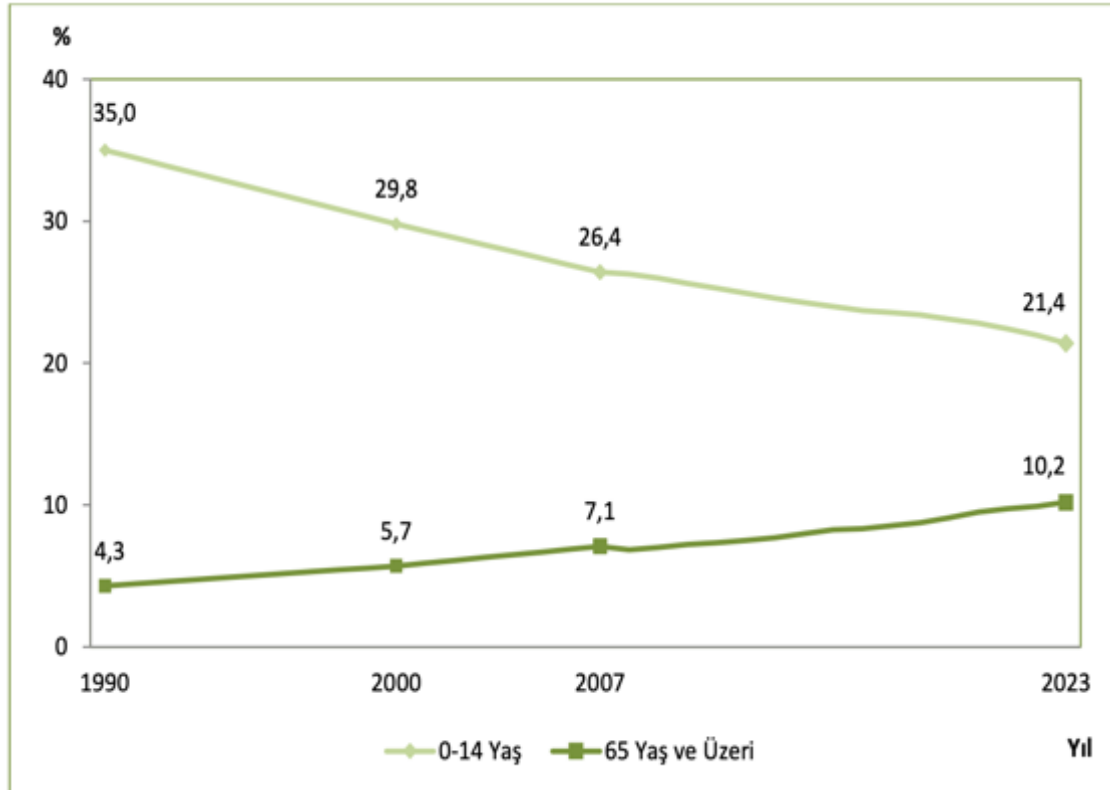
- Azalmış fiziksel bariyerleri (örn., cilt), kırılmalıkta zayıflamış öksürük refleksini ve mikrobiyota değişikliklerini içerir.

Kronik tıbbi durumlar ve tedavileri¹

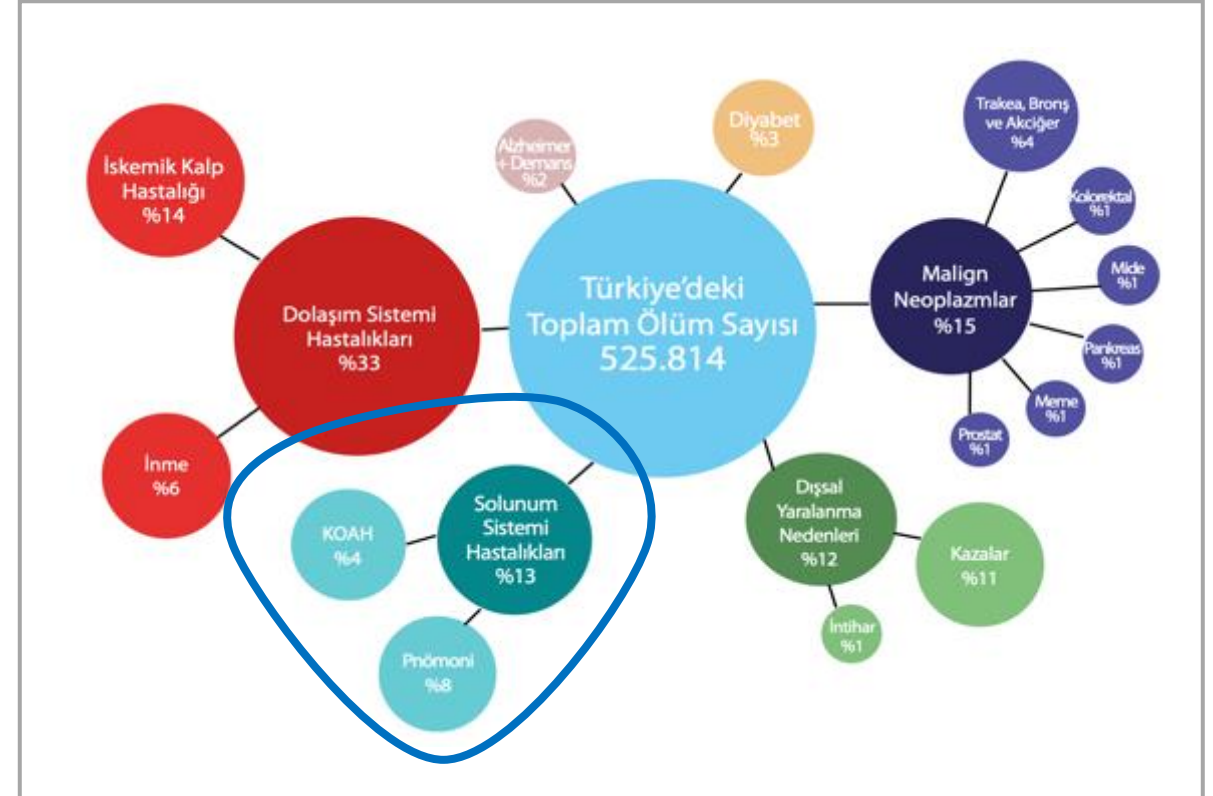
- Diyabet ve böbrek hastalıkları gibi kronik durumlar bağışıklık sistemini baskılar.
- Tıbbi girişim gerektiren veya çoklu ilaç kullanımı ile seyreden multimorbidite, bazı enfeksiyon risklerini artırabilir.

T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2023

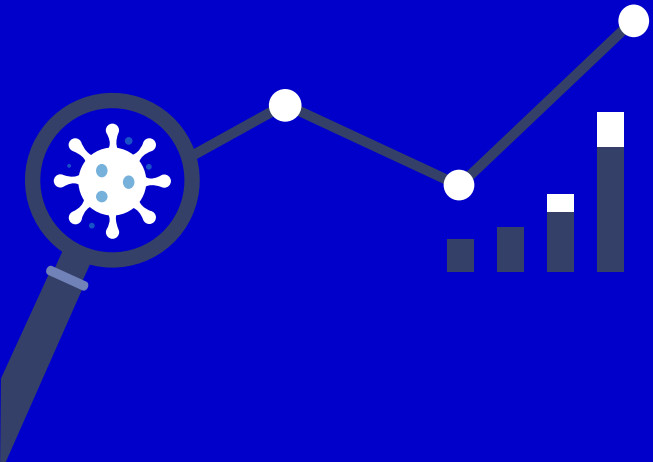
Türkiye Nüfusundaki Yaşlanma Eğilimi



Solunum Sistemi Hastalıkları Ölüm Nedenleri Arasında 3. Sırada



Kronik komorbiditeler ve bazı durumlar, şiddetli solunum yolu enfeksiyonları geliştirme riskini artırır



Komorbiditeler



Kardiyopulmoner hastalıklar



Böbrek hastalıkları



Nörolojik veya nöromusküler durumlar



Hematolojik hastalıklar



Diabetes Mellitus



Orta veya ciddi derecede immün yetmezlik

Durumlar*



Bakım evi ikametgahı



Kırılganlık



Gebelik



İleri yaş

Altta yatan kronik hastalıklar, solunum yolu enfeksiyonları ile kötüleşebilir.



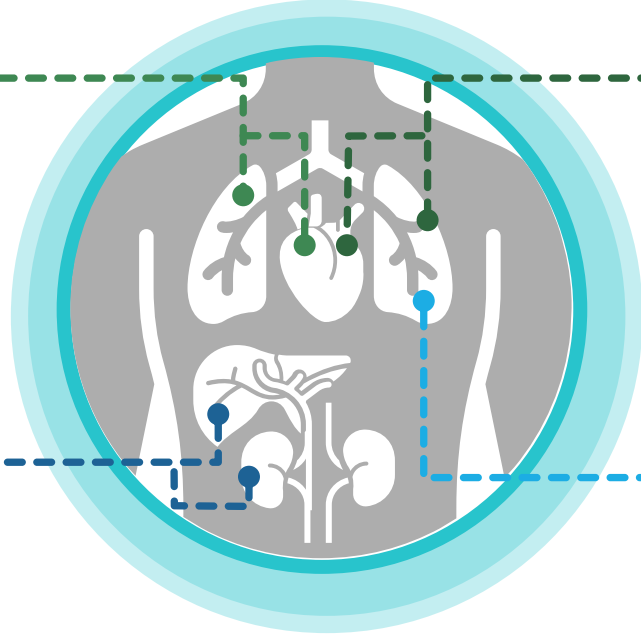
RSV

Mevcut astım, **KOAH** ve **kronik kalp yetmezliğinin** kötüleşmesi ile ilişkilendirilmiştir.¹



COVID-19

Ağır ve kritik COVID-19 vakaları, kronik böbrek³ ve karaciğer⁴ hastalıklarının kötüleşmesi veya ilerlemesi ile ilişkilidir.



Pnömonokok hastalığı

Toplum kökenli pnömoni tanısı yeni konmuş hastalarda mevcut KOAH, astım ve hipertansiyonun kötüleştiği bildirilmiştir. ^{*2}



İnfluenza

İnfluenza virüsleri, KOAH alevlenmeleri, ventilasyon gerektirmeyen hastane kaynaklı pnömoni ve akut solunum sıkıntısı sendromunda rol oynar.⁵



Antimikrobiyal direnç

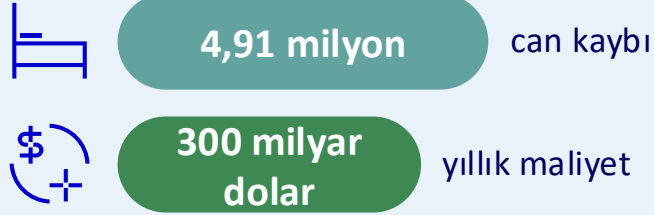
Her cephede mücadele gerektiren en kompleks sorunumuz

AMD ile ilişkili maliyetlerin ve sağlık yüklerinin artması beklenmektedir¹

- AMD ile ilişkili enfeksiyonlar yaygındır ve **daha uzun hastanede kalış sürelerine, artan tıbbi maliyetlere ve daha yüksek mortaliteye sebep olur.**
- AMD ile ilişkili enfeksiyonların sağlık yükü; influenza, tüberküloz ve HIV/AIDS'in birleşik yüküne kıyaslanabilir düzeydedir*

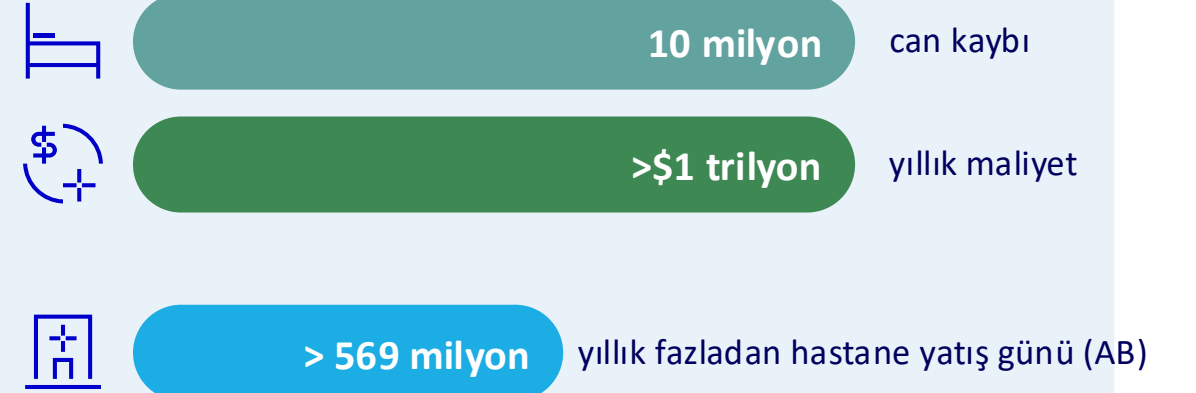
2019

Küresel olarak, AMD ile ilişkili:



2050

Küresel olarak, AMD'nin yol açması bekleniyor:



AMD'in 2050 yılına kadar küresel ölçekte artması beklenmektedir.

*AB ve AEA'da.

AIDS, edinilmiş immünyetmezlik sendromu; AMD, antimikrobiyal direnç; EEA, Avrupa Ekonomi Alanı; AB, Avrupa Birliği; HIV, insan bağışıklık yetmezliği virüsü.

1. Vaccines Europe. Vaccines Europe pipeline review 2023. Innovating for tomorrow, today. <https://www.vaccineseurope.eu/wp-content/uploads/2023/11/VaccinesEurope-PipelineReview2023.pdf>. Accessed 13 March 2025..

Aşılama, AMD ile mücadeleye doğrudan ve dolaylı olarak katkı sağlayabilir

Aşılar çeşitli yollarla antibiyotiklerin aşırı veya yanlış kullanımını azaltmaya yardımcı olabilir:¹

- Viral enfeksiyonların antibiyotikle tedavi reçetelerinin azaltılması
- Sekonder bakteriyel enfeksiyonların önlenmesi



RSV²

- RSV nedeniyle verilen antibiyotik reçeteleri, İngiltere’de 75 yaş ve üzeri yetişkinlerde en yüksek düzeydedir ve aşı gibi müdahalelerin, antibiyotik kullanımını azaltma çabalarını destekleyeceği öne sürülmektedir.



Pnömonik hastalık³

- Pnömonik aşısının, antibiyotik reçetelerini ve antibiyotik kullanım süresini azalttığı gösterilmiştir*



COVID-19⁴

- 65 yaş ve üzeri yetişkinlerde, COVID-19 aşılması sonrası dönemde solunum yolu antibiyotığı reçetesi alma olasılığı azalmıştır[†]



Influenza³

- İnfluenza aşısı, antibiyotik reçetelerini veya antibiyotik kullanım süresini anlamlı derecede azaltmıştır*

*Sistemik literatür incelemesi ve randomize kontrollü çalışmaların meta analizi; [†] COVID-19 aşılama öncesi dönemle karşılaştırıldığında.

AMD, antimikrobiyal direnç; RSV, solunum sinsiyal virüsü.

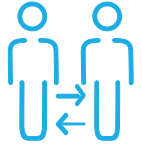
1. Vaccines Europe. Vaccines Europe pipeline review 2023. Innovating for tomorrow, today. <https://www.vaccineseurope.eu/wp-content/uploads/2023/11/VaccinesEurope-PipelineReview2023.pdf>. Accessed 13 March 2025; 2. Miller L, et al.

J Antimicrob Chemother. 2025;80(4):1116-1126; 3. van Heuvel L, et al. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2023;12(1):70; 4. Jordensen SCJ, et al. *Clin Infect Dis.* 2024;79(2):375-381.

RSV enfeksiyonu&RSVpreF Aşısı

RSV solunum yolu enfeksiyonlarının yaygın bir nedenidir

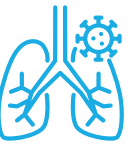
Enfeksiyon¹



Son derece bulaşıcı



Solunum damlacıkları yoluyla insandan insana yayılır.

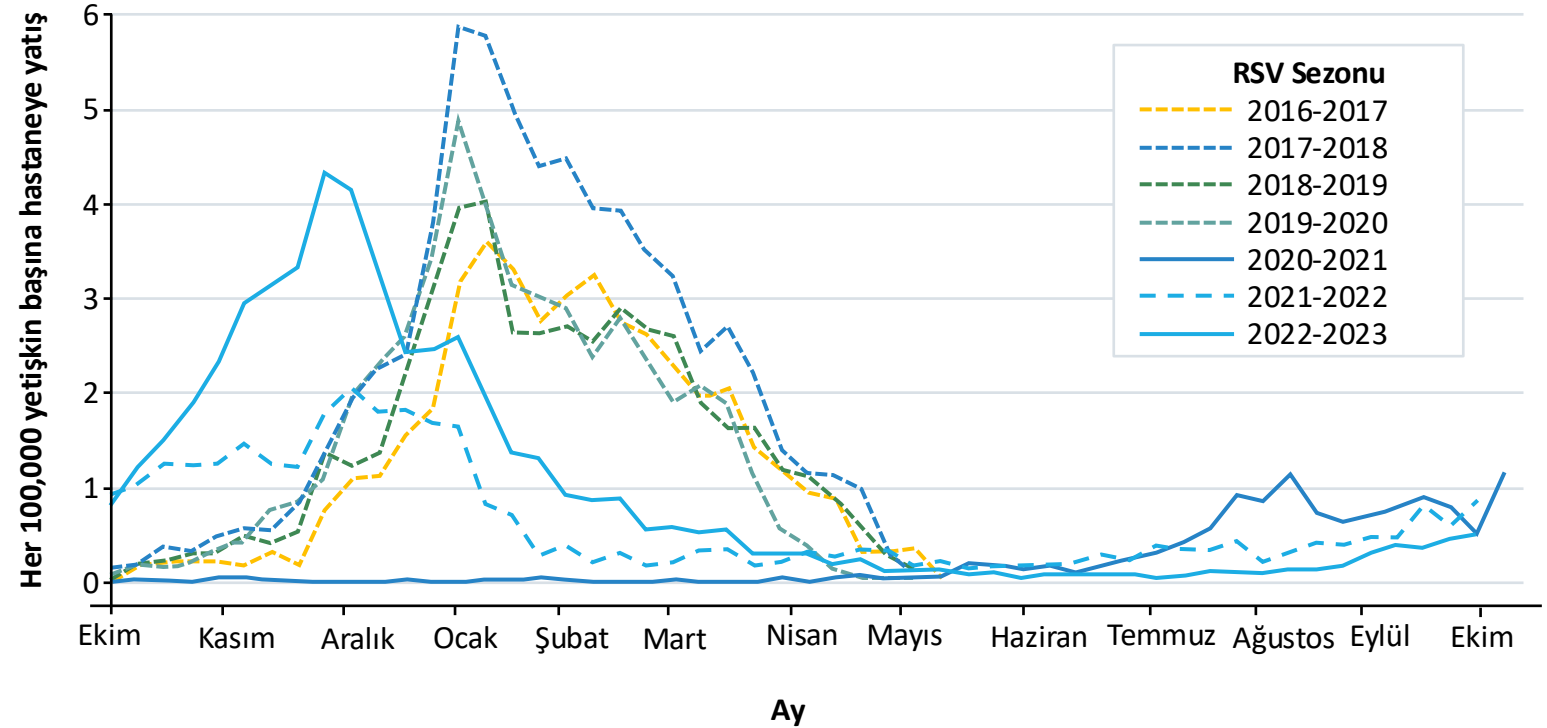


Enfeksiyondan sonra uzun süreli bağışıklığın olmaması reenfeksiyonu sıklaştırır.

COVID-19 Pandemisi RSV Mevsimselliğini Etkiledi²

RSV Mevsimine Göre ≥ 18 Yaşındaki 100.000 Yetişkin Başına RSV ile İlişkili Hastane Yatışları

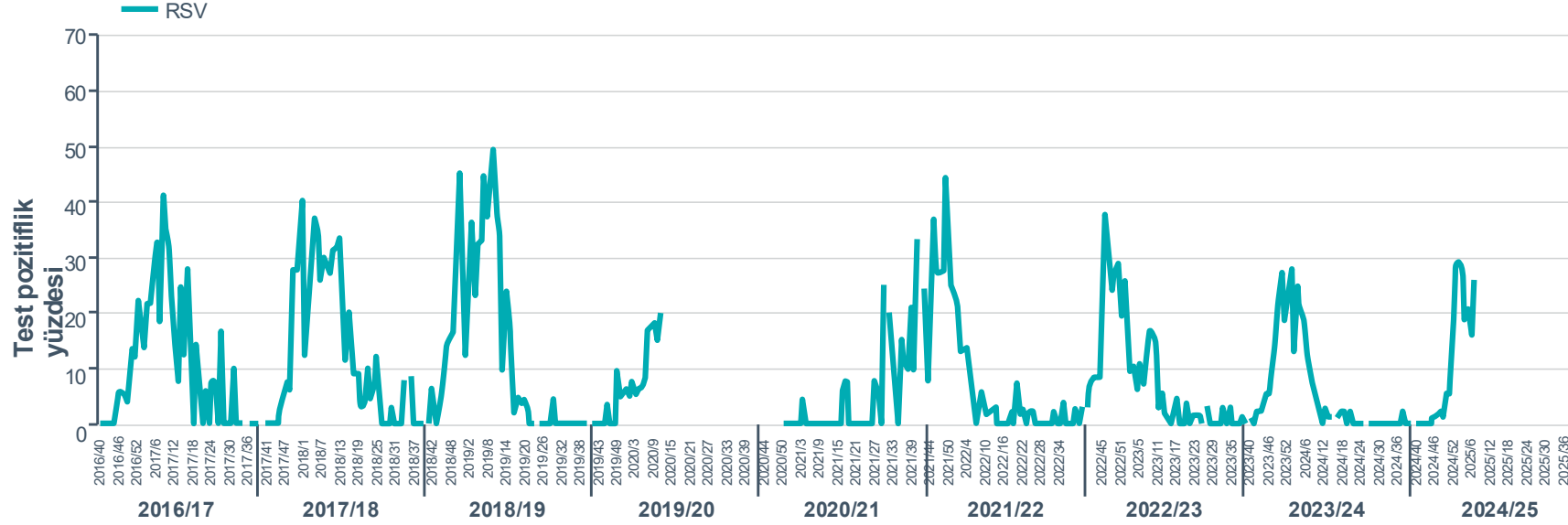
ABD, RSV-NET 2016-2023 ²



1. Jain H, et al. StatPearls [Internet]. Updated June 20, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459215/>. Accessed January 29, 2025. 2. Havers FP, et al. JAMA Netw Open. 2024;7:e2444756.

Ülkemizde RSV Ekim ayında yükselişe geçer ve Ocak-Mart aylarında zirve yapar.¹

Türkiye’de ağır akut solunum yolu enfeksiyonu nedeni ile hastaneye yatan hastalardan alınan numunelerdeki RSV pozitiflik yüzdesi, Sentinel SARI Sürveyansı, 2016-2025²



1. Turkish Neonatal Society/Respiratory Syncytial Virus Infections Study Group. The seasonal variation of respiratory syncytial virus infections in Turkey: a two-year epidemiological study. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi 2012;55: 1-8.

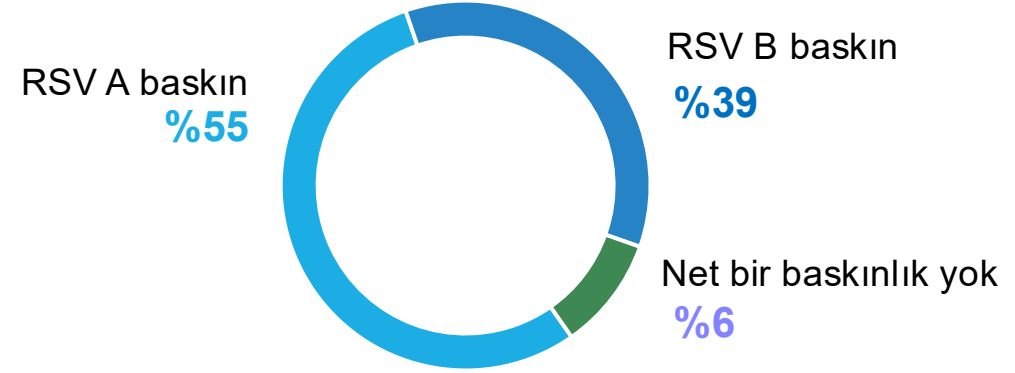
2. T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Bulaşıcı Hastalıklar ve Enfeksiyon Dairesi Başkanlığı. Haftalık Solunum Yolu Virüsleri Sürveyans Raporu 2025/6. Hafta. https://grip.saglik.gov.tr/depo/influenza-raporu/2025/Haftalik_Solunum_Yolu_Virusleri_Surveyans_Raporu_2025_6_Hafta.pdf (Son Erişim Tarihi: Nisan 2025)

RSV, A ve B olmak üzere 2 temel antijenik alt gruptan oluşur ve bir mevsim içinde coğrafi değişkenlik gösterir

RSV A ve RSV B'nin Küresel Dağılımı

Hem A hem de B suşları genellikle bir mevsim içinde dolaşır, baskınlık mevsimlere ve ülkelere göre değişir.

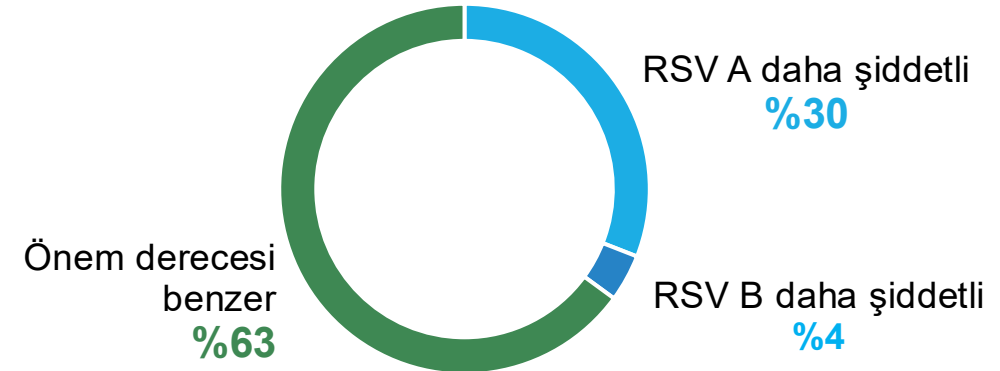
Sezonların Yüzdesi*



RSV A ve RSV B'nin Klinik Şiddeti

Her iki RSV alt grubu da ciddi hastalık ile ilişkilidir.

Çalışmaların Yüzdesi†

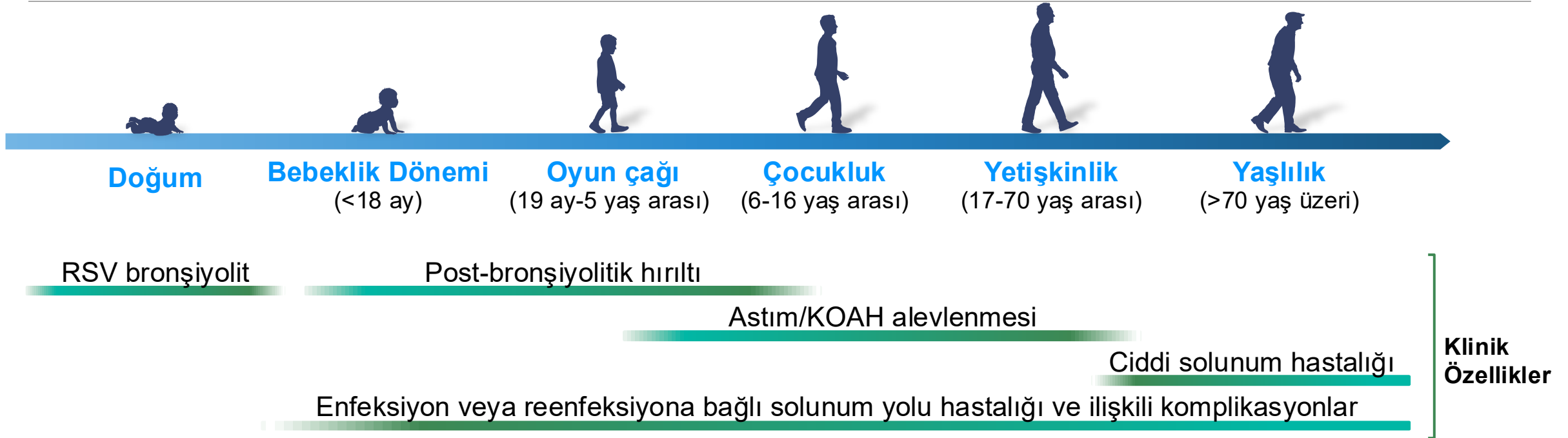


*Analysis of 137 RSV seasons in 29 countries between 1990 and 2021.

†Of 46 studies reporting RSV subgroup impact on clinical severity.

Adapted from Curcio D, et al. RSV subgroups A and B epidemiology and differences in clinical severity; ReSViNet Poster Presentation, 2023. <https://resvinet.org/conferences/rsvww23-abstract-booklet/>. Accessed January 29, 2025; Nuttens C, et al. Infect Dis Ther. 2024 Aug;13(8):1725-1742.

RSV hastalığında yaş ve eşlik eden hastalıklar önemli bir faktördür ¹



Yaşlı bireylerde hastalığı etkileyen yaşa bağlı faktörler



Kırılganlık, fizyolojik rezerv eksikliği ²

Solunum kaslarının ve diyaframın gücünde azalma ^{2,3}



Komorbiditelerin gelişimi ⁴

Azalan koruyucu mukus, akciğer uyumu ve elastin seviyeleri²

RSV erişkinlerde de ciddi hastalık riski oluşturabilir

Klinik Belirtileri



Burun akıntısı, iştah azalması, öksürük, hapşıрма, ateş veya hırıltılı solunum



Semptomlar genellikle 1-2 hafta içinde düzelir ancak ciddi olabilir.



Diğer tıbbi durumların kötüleşmesine yol açabilir (örn. astım, KOAH, konjestif kalp yetmezliği)

Ciddi Hastalık Riski



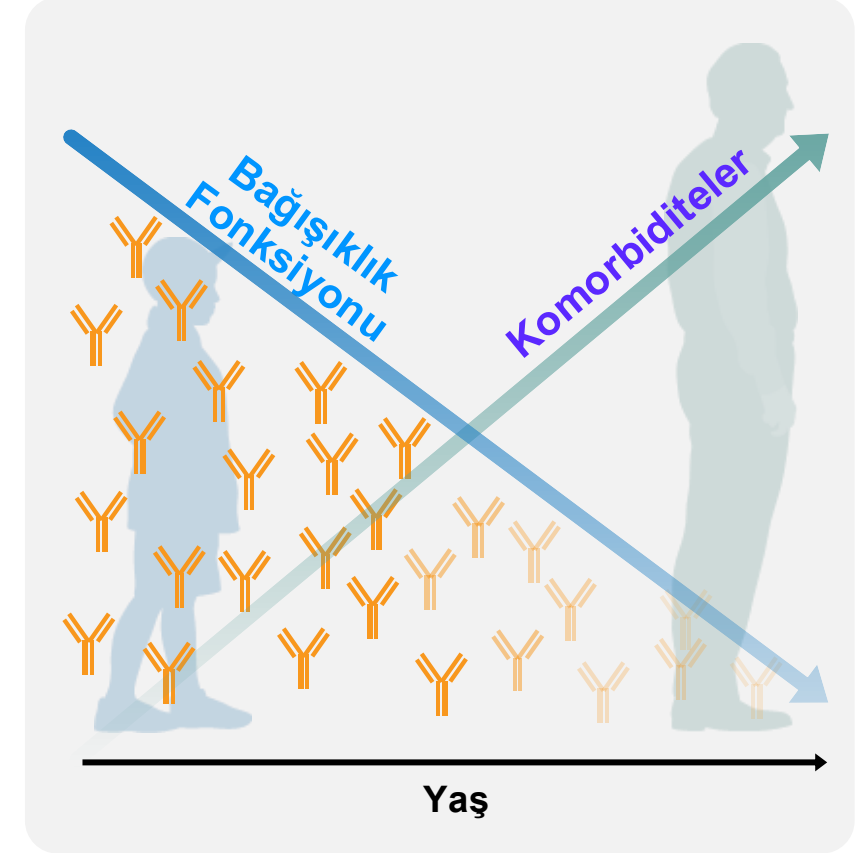
Bebekler ve yaşlı bireyler



Bilinen komorbiditeleri olan yetişkinler (örneğin, kalp veya akciğer hastalığı, zayıflamış bağışıklık sistemi)



Huzurevlerinde veya uzun süreli bakım tesislerinde yaşayan kişiler



Erişkin bireylerde RSV hastalığı için şu anda destekleyici bakım dışında herhangi bir hastalığa spesifik tedavi seçeneği* bulunmamaktadır.



RSV yönetimi için güncel yaklaşımlar¹

- Hidrasyon
- Oksijen takviyesi
- Hava yollarının aspire edilmesi
- Mekanik ventilasyon



Semptomatik tedavi ajanları¹

- Kortikosteroidler
- Beta-adrenerjik ajanlar
- Hipertonik salin



Ruhsatlı tedavi¹

Ülkemizde ruhsatlı bir tedavi seçeneği bulunmamaktadır.

RSV, yanlış teşhisler, bakteriyel ko-enfeksiyonlarla ilgili endişeler veya gereksiz antibiyotik tedavisinin zararlı etkilerinin göz ardı edilmesi nedeniyle gereksiz antibiyotik kullanımını artırabilir.²

1. Domachowske JB, et al. *Infect Dis Ther.* 2021;10(suppl 1):S47-S60. 2. Obolski U, et al. *J Glob Antimicrob Resist.* 2021;27:303-308.

*RSV antiviralleri geliştirilme aşamasındadır

Erişkinlerde RSV enfeksiyonu hastalık yükü Dünya ve Türkiye perspektifi

RSV, tüm dünyada yetişkinlerde giderek daha önemli bir patojen olarak kabul edilmektedir



YAŞLI
YETİŞKİNLERDE
KÜRESEL RSV
İNSİDANSI*

RSV MORTALİTESİ

RSV solunum yolu enfeksiyonu ile hastaneye yatırılan ileri yaşlı yetişkinler arasında : %6–9
RSV solunum yolu enfeksiyonu ile hastaneye yatırılan tüm yetişkinler arasında: %1-12

YOĞUN BAKIM ÜNİTESİNE RSV KABULÜ

RSV solunum yolu enfeksiyonu ile hastaneye yatırılan ileri yaşlı yetişkinler arasında : %11–18
Tüm yetişkinler arasında: %6-15

HASTANEYE RSV KABULÜ

RSV enfeksiyonu olan tıbbi olarak tedavi edilen ileri yaşlı yetişkinler arasında: %12
Tüm yetişkinler arasında: %4–11

TIBBİ OLARAK TAKİP EDİLEN RSV ENFEKSİYONU

RSV enfeksiyonu olan ileri yaşlı yetişkinler arasında: %17–28
RSV enfeksiyonu olan tüm yetişkinler arasında: %0.8-1.4

SEMPTOMATİK RSV ENFEKSİYONU (TOPLUM)

İleri yaşlı yetişkinler arasında: %3–7
Ciddi RSV enfeksiyonu riski yüksek olan tüm erişkinler arasında: %4–10.

- Yaşlı yetişkinlerde RSV'nin küresel insidansı önemli ölçüde yüksektir ve muhtemelen düşük tahmin edilmektedir.
- Düşük ve orta gelirli ülkeler için veri yetersizliği var.

YBÜ = yoğun bakım ünitesi; SYE=solunum yolu enfeksiyonu.

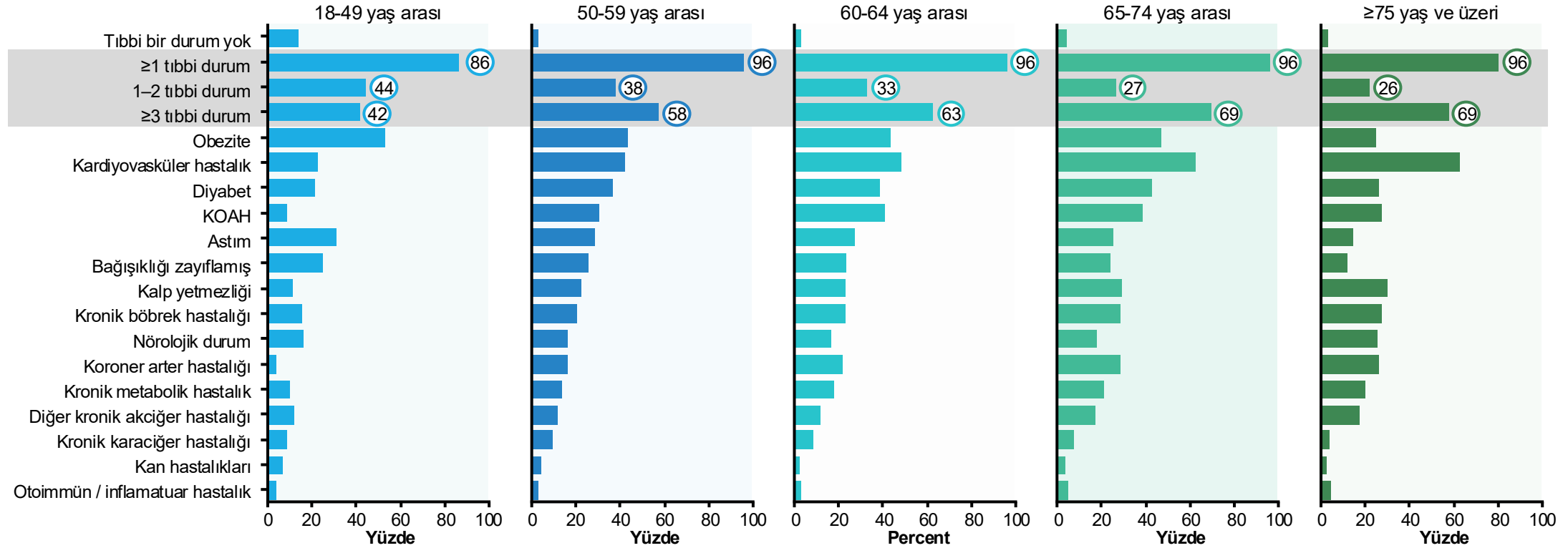
*Yaşlı yetişkinler (60 veya 65 yaş ve üzeri) Erişkin: (≥18 years)

Wildenbeest JG, et al. *Lancet Respir Med.* 2024;12(10):822-836.

RSV nedeniyle hastaneye yatırılan yetişkinlerde obezite, kalp ve akciğer hastalığı, diyabet ve bağışıklık sistemi zayıflığı gibi altta yatan kronik hastalıklar yaygındır

Yaş grubuna göre RSV ile ilişkili hastaneye yatırılan ve hamile olmayan yetişkinler arasında altta yatan tıbbi durumların sıklığı

(Yetişkinler ≥18 yaş, Amerika Birleşik Devletleri, 2014-2018 ve 2022-2023*)



*Klinik veriler, 2014-2015 - 2017-2018 sezonlarında laboratuvar onaylı RSV hastaneye yatışları olan tüm hastalar için ve 2022-2023 sezonunda laboratuvar onaylı RSV hastaneye yatışları olan hastaların yaş ve bölge tabakalı rastgele bir örneği için RSV-NET süreyans sisteminin bir parçası olarak toplandı. Görüntülenen yüzdeler, seçim olasılığı için ağırlıklandırıldı.

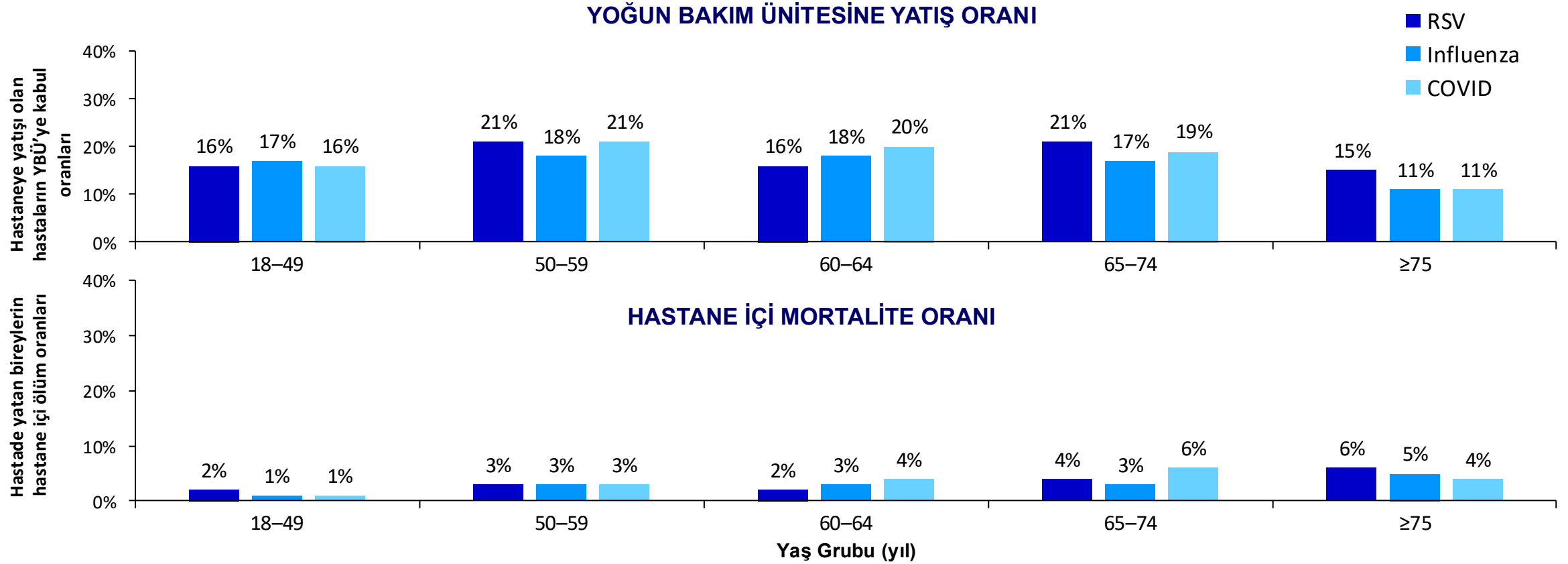
KOAH=kronik obstrüktif akciğer hastalığı.

Centers for Disease Control and Prevention. Erişim tarihi: 3 Eylül 2024. <https://www.cdc.gov/rsv/research/rsv-net/dashboard.html>

Diğer Solunum Yolu Hastalıkları ile Karşılaştırmalı RSV Hastalık Yüğü

18 yaş ve üzerindeki yetişkinler, RSV, influenza ve COVID-19 enfeksiyonlarına bağlı olarak benzer oranlarda ciddi sağlık sorunları yaşamaktadır.

Laboratuvar Onaylı Hastaneye Yatışı Olan ≥18 Yaşındaki Hamile Olmayan Yetişkinlerin Yüzdeleri,*†‡ RSV-NET, FluSurv-NET, COVID-NET, 2022-2023§



*Ciddi sonuçlar da dahil olmak üzere klinik veriler, 2022-2023 sezonu boyunca laboratuvar tarafından doğrulanmış RSV, influenza ve COVID-19 hastaneye yatışları olan hastaların yaşa ve bölgeye göre tabakalandırılmış rastgele bir örneği için toplanmıştır.

Gösterilen yüzdelere, seçilme olasılığı için ağırlıklandırılmıştır.

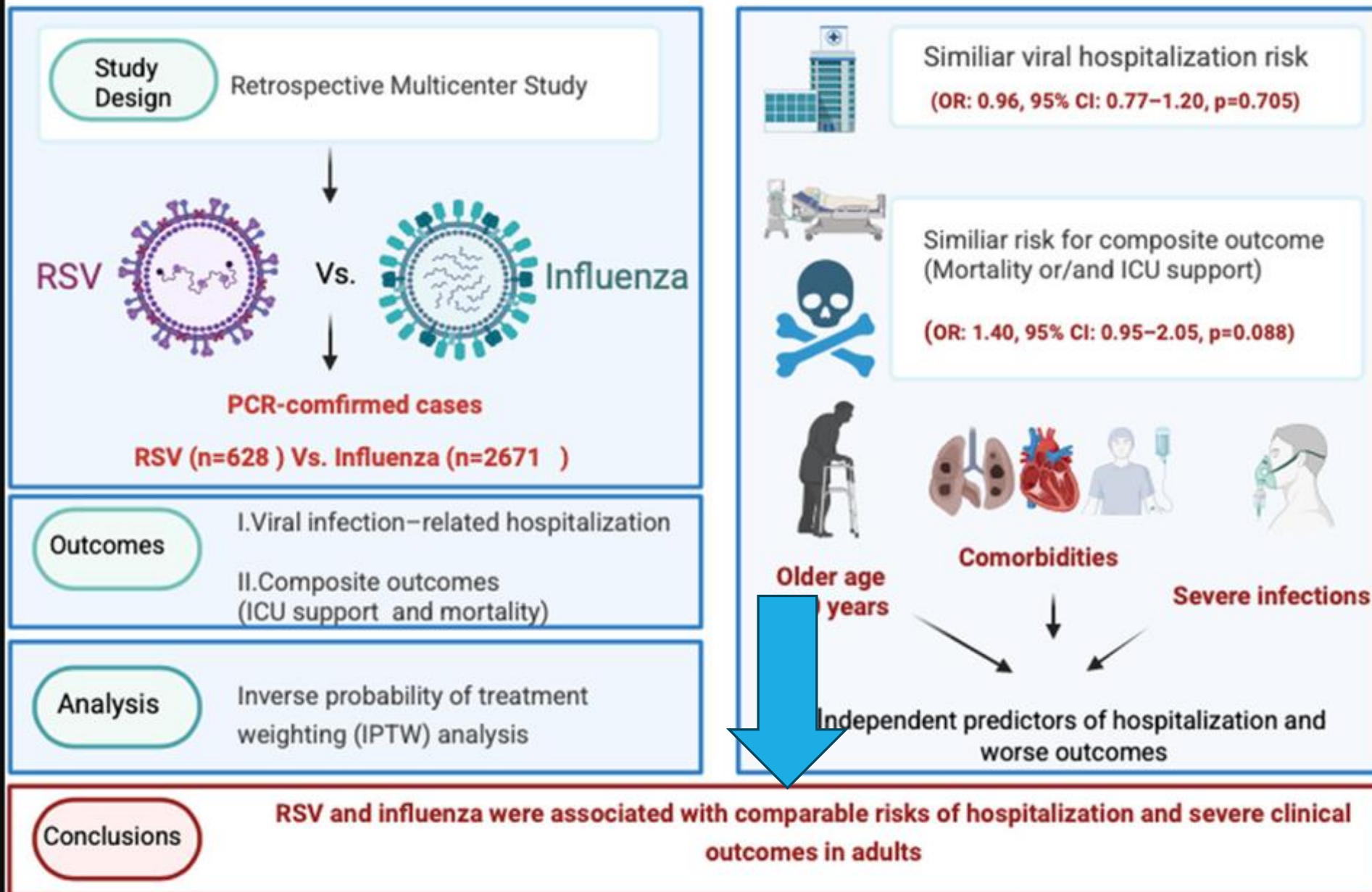
†Ağır hastalığı olan hastaların RSV, influenza veya COVID-19 için test edilme olasılığı daha yüksek olabilir, bu da YBÜ'ye kabul edilen hastaların oranlarını abartabilir.

‡Burada gösterilen veriler hastanın aşılama veya tedavi durumunu dikkate almamaktadır.

§FluSurv-NET sürveyansı Ekim 2022-Nisan 2023 döneminde; RSV-NET ve COVID-NET sürveyansı yıl boyunca gerçekleştirilmiştir.

Patton ME. Presented at ACIP Meeting, October 25, 2023. <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2023-10-25-26/03-Patton-Adult-RSV-508.pdf>. Accessed January 29, 2025.

Comparison of Clinical Outcomes Associated with RSV and Influenza Infections in Adults: A Multicenter Study from Türkiye (For AP-TR)



Help Search

s in adults: a

Kazak ⁷,
unda Memişoğlu ¹⁴,
¹, Neşe Saltoğlu ²²,
 Karahan ²⁹,
er ³⁷, Yeliz Çetinkol ³⁸,
Kerem Sancar ⁴,

Internat
Disease
Date: Nov
Article: 10

RSV morbiditesinin akut hastalığın ötesindeki etkisi

Enfeksiyondan fazlası ve sonrası



RSV riski altındaki yetişkinler

- İleri yaş
- KOAH
- Kronik kalp yetmezliği
- Kronik böbrek hastalığı
- İnme
- İskemik kalp hastalığı
- Diyabet
- Obezite
- İmmünsüpresyon



Erken komplikasyonlar

- KOAH alevlenmesi
- Kalp yetmezliği alevlenmesi
- Hipoksi
- Solunum yetmezliği
- Bakteriyel ko-enfeksiyon
- Deliryum
- Yoğun bakım yatışı
- Akut iskemik kardiyak olay
- Aritmi



Geç komplikasyonlar

- İşlev ve bağımsızlık kaybı
- Yorgunluk
- Akciğer fonksiyonlarında bozulma
- Kardiyak fonksiyonda bozulma
- Geç kardiyovasküler olaylar (örneğin, iskemik olaylar, miyokard enfarktüsü veya aritmiler)
- Bakteriyel enfeksiyon

Bağıışıklığı baskılanmış yetişkinler ve altta yatan sağlık sorunları olan bireyler, şiddetli RSV hastalığı ve/veya önceden var olan koşulların kötüleşmesi dahil olmak üzere RSV ile ilişkili komplikasyonlara karşı savunmasızdır

Bağıışıklığı baskılanmış yetişkinler

- Kök hücre nakli alıcıları
- Akciğer nakli alıcıları
- Diğer solid organ nakli alıcıları
- Hipogamaglobulinemi
- Aktif malignite, kemoterapi
- Yüksek doz immünosupresif ilaç
- **Ek risk: hastanede yatan hastalar, kronik böbrek hastalığı veya sık sık hastaneye gitmek (nozokomiyal iletim)**

Erken komplikasyonlar

- Bakteriyel ko-enfeksiyon
- Bronşiolit obliterans
- Altta yatan hastalık için tedavide gecikmeler
- Hipoksi
- Solunum yetmezliği
- Yoğun bakıma kabul

Geç komplikasyonlar

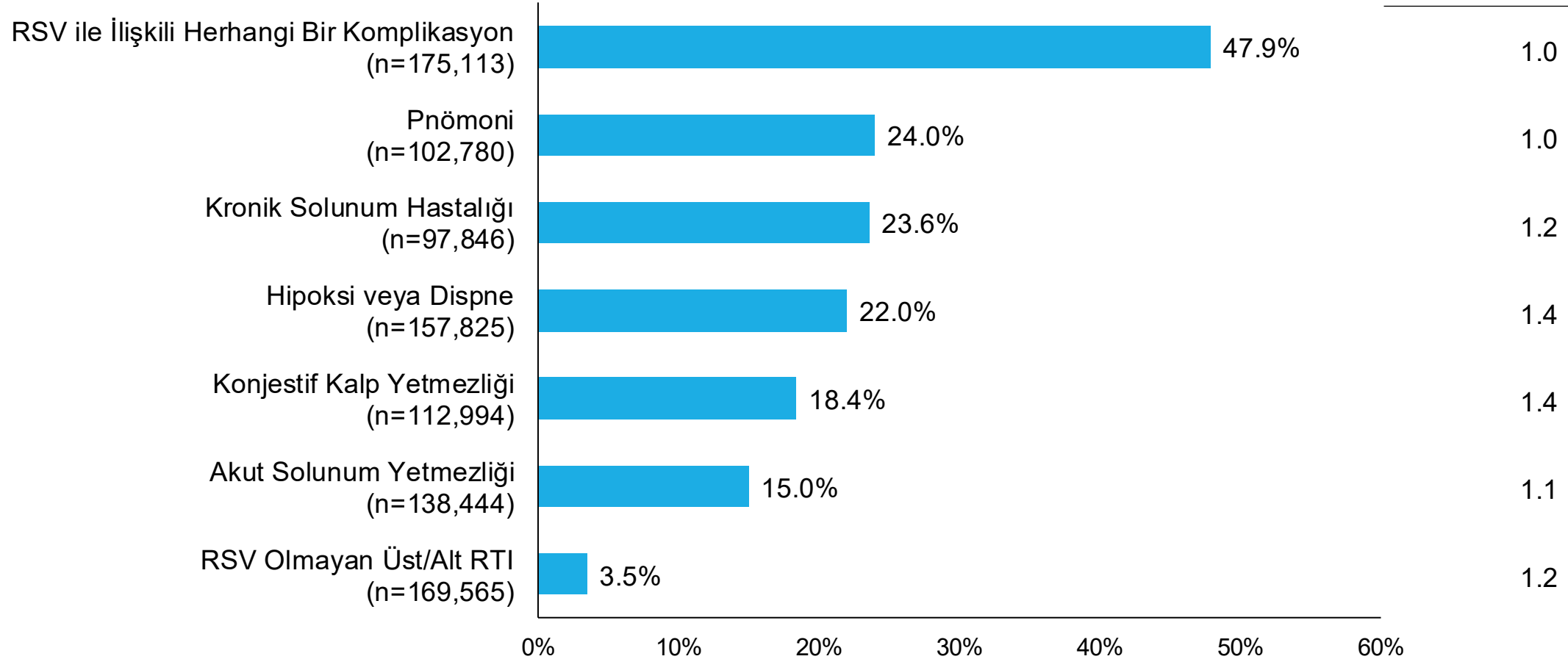
- **Kronik akciğer allogreft disfonksiyonu**
- Bronşiolit obliterans nedeniyle (doğal) akciğer fonksiyonlarında bozulma
- **Uzun süreli viral yayılma, yeni varyantların evrimi**
- Bakteriyel enfeksiyon

Tıbbi gözetim altında RSV enfeksiyonu geçiren hastaların neredeyse yarısı, tanı konulduktan sonraki 1 ay içinde RSV ile ilişkili komplikasyonlar yaşamıştır

≥60 Yaş Bireyler Arasında RSV Tanısı Sırasında ve Sonrasında 6 Aya Kadar RSV ile İlişkili Komplikasyonlar

Amerika Birleşik Devletleri, 2007-2019

RSV enfeksiyonu ile RSV ile ilişkili komplikasyon arasındaki ortalama süre (ay)



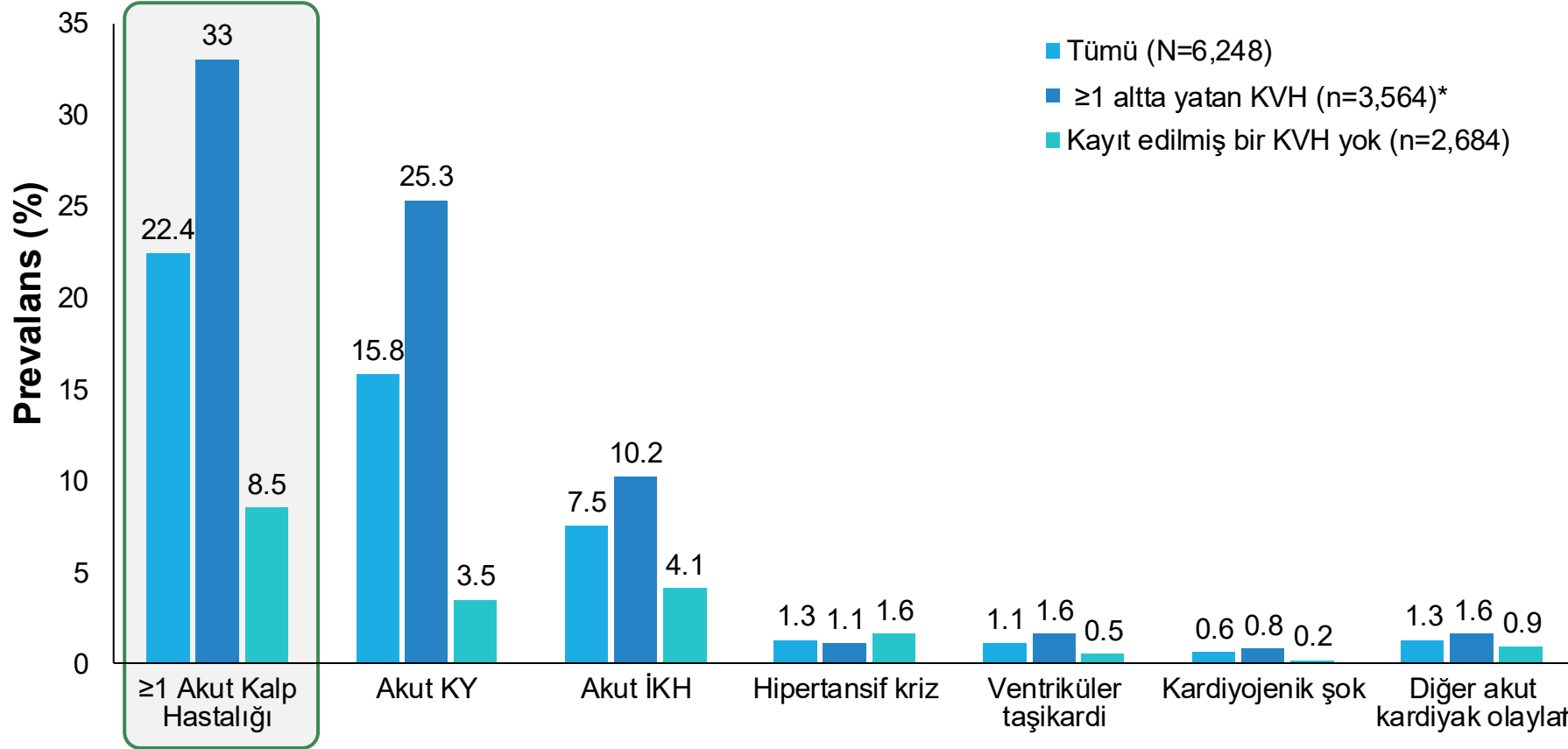
RTI=solunum yolu enfeksiyonu.

DeMartino JK, et al. *Open Forum Infect Dis.* 2023;10:ofad203.

RSV ile hastaneye yatırılan yaşlı bireylerin neredeyse dörtte biri akut kardiyak olay yaşamaktadır; bu bireylerin on ikide birinin altta yatan bilinen kardiyovasküler hastalığı yoktur

RSV Enfeksiyonu ile Hastaneye Yatırılan Yetişkinlerde Akut Kardiyak Olay Prevalansı

RSV-NET 2014-2015 ila 2017-2018 ve 2022-2023



75 yaş üstü yetişkinlerde akut kardiyak olay riski önemli ölçüde artmıştır†

Akut kardiyak olay yaşayan hastalarda yoğun bakım ünitesine yatış, invaziv mekanik ventilasyon ve hastane içi ölüm riski daha yüksektir.

*KY, KAH, atriyal fibrilasyon, aterosklerotik KVH, kardiyomiyopati, aort anevrizması, konjenital kalp hastalığı, aort stenozu ve diğer kardiyak hastalık öyküsünü içerir.

†Stres kardiyomiyopatisi, viral kardiyomiyopati, miyokardit, perikardit ve endokarditi içerir. ‡75-84 yaş arası hastalar için p=0,04; ≥85 yaş arası hastalar için p<0,001.

KVH=kardiyovasküler hastalık; KY=kalp yetmezliği; YBÜ=yoğun bakım ünitesi; İKH=iskemik kalp hastalığı.

Woodruff RC, et al. *JAMA Intern Med.* 2024;184:602-611.

Koruma mümkün! RSVpreF Aşısı



RSV F proteini, viral giriş sırasında virüsün konak hücreye füzyonuna aracılık eder ve enfeksiyon için çok önemlidir¹⁻³

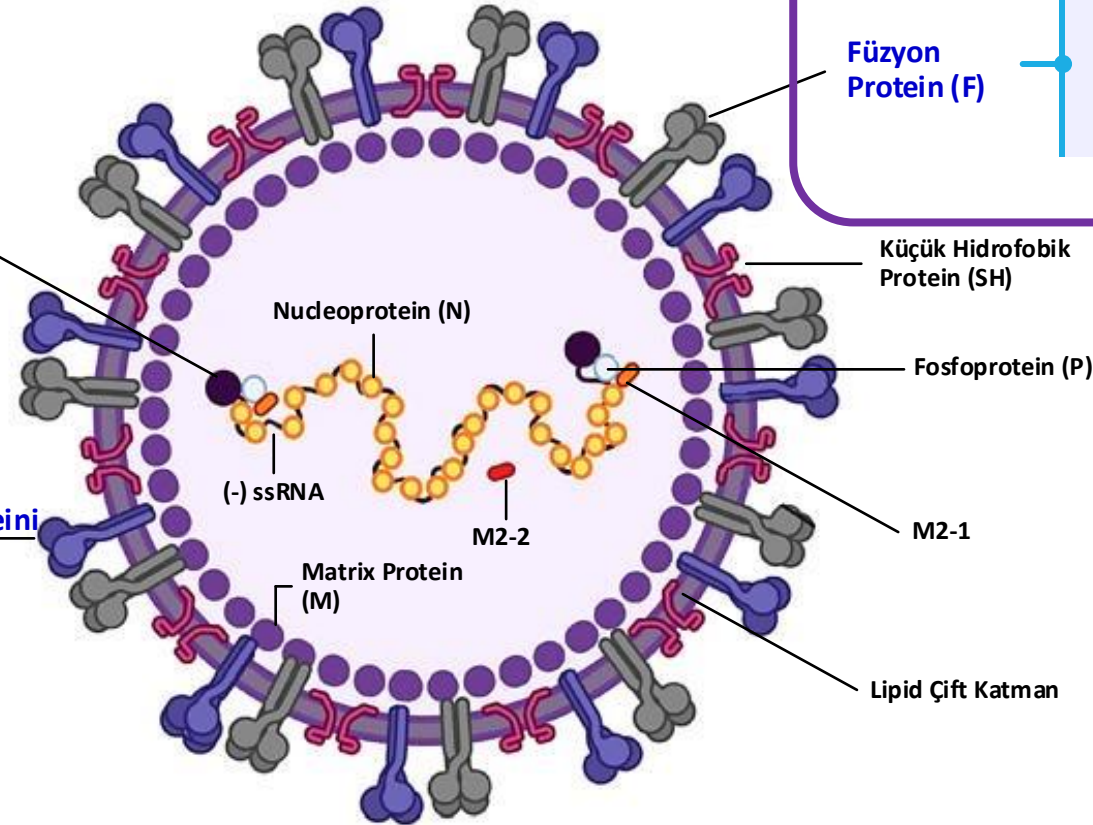
Negatif-iplikli RNA Virüsü

Bağlanma (G) glikoproteini ve füzyon (F) glikoproteini majör antijenik kapasite sergiler^{2,3}

G glikoprotein dizisi RSV'nin alt grup A veya alt grup B olarak kategorize edilmesini belirler²

Büyük Polimeraz Protein (L)

Bağlanma Proteini (G)



Füzyon Protein (F)

Konak hücrenin membranına viral füzyondan sorumlu F proteini^{2,3}

1. Jain H, Schweitzer JW, Justice NA. Respiratory Syncytial Virus Infection in Children. [Updated 2023 Jun 20]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459215/>. Accessed December 2, 2024. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459215/>. 2. Bergeron HC. *Viruses*. 2021;13:2478. 3. Jung HE, et al. *Viruses*. 2020;12:102.

FAZ 3 PIVOTAL ETKİNLİK ÇALIŞMASI RENOIR

RSVpreF Aşısının ≥ 60 Yaş Bireylerde RSV ile ilişkili ASYH'nı
Önlemedeki Güvenliliği, Etkinliği ve İmmünojenitesi¹⁻⁵

NCT05035212

RENOIR: RSV Hastalığına Karşı Bağışıklanmış İleri Yaşlı Erişkin Bireylerde RSV Aşısı Etkinlik Çalışması



7 ülkede 240 çalışma bölgesi¹

Kayıt¹

Temel dahil edilme/dışlanma kriterleri^{1,2}



35.971 katılımcı
60 yaş üstü yetişkinler



RSVpreF 120 µg veya plasebo almak üzere 1:1 oranında randomize edilmiştir.



Yaş grubuna göre sınıflandırılmış
-60-69, 70-79 ve ≥80 yaş



Sağlıklı veya stabil kronik rahatsızlıkları olanlar



Ciddi kronik rahatsızlıkları olan bağışıklık sistemi baskılanmış kişiler (örneğin, metastatik kanser, son dönem böbrek yetmezliği)

Sezon 1^{2,3}

FDA Ruhsatının Temeli

MMWR'de Raporlanan Sonraki Analizler

Sezon 2^{3,4}

NEJM 2024'te Raporlanan Sonraki Analizler



NEJM=New England Journal of Medicine

1. ABRYSVO Kısa Ürün Bilgisi. 2. Walsh EE, et al. *N Engl J Med.* 2023;388:1465-1477. 3. Melgar M, et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72:793-801. 4. Walsh EE, et al. *N Engl J Med.* 2024;391:1459-1460.

Güvenlilik

- RSVpreF'in güvenlik profilini tanımlamak
 - Aşılamadan sonraki 7 gün içinde lokal reaksiyonlar ve sistemik olaylar
 - Aşılamadan 1 ay sonrasına kadar AO'lar
 - Çalışma boyunca CAO'lar ve NDCMC'ler

Etkinlik

Birincil Sonlanım Noktası

- İlk RSV sezonunda RSV-ASYH'nin önlenmesi
 - İlk RSV sezonunda ≥ 2 belirti/semptomlu ilk RSV-ASYH epizoduna karşı aşı etkinliği
 - İlk RSV sezonunda ≥ 3 belirti/semptomlu ilk RSV-ASYH epizoduna karşı aşı etkinliği

İkincil Sonlanım Noktası

- İlk sezonda RSV-ARI'nin ilk epizoduna karşı aşı etkinliği
- İlk RSV sezonunda ciddi RSV-ASYH'nin önlenmesi
- İkinci RSV sezonunda RSV-ASYH,* RSV-ARI, ciddi RSV-ASYH'nin önlenmesi
- RSV-ASYH,* RSV-ARI, ciddi RSV-ASYH'nin 2 RSV sezonu boyunca önlenmesi

^{††} RENOIR protokolünde ve birincil analiz yayınında kullanılan alt solunum yolu hastalığı (ASYH) terminolojisi (Referans 1). Alt solunum yolu hastalığı (ASYH) terminolojisi artık reçete bilgilerinde kullanılmaktadır (Referans 2)

≥ 2 belirti/semptom içeren RSV-LRTD ve ≥ 3 belirti/semptom içeren RSV-LRTD dahildir.

AO=advers olay; ARI=akut solunum yolu enfeksiyonu; LRTD=alt solunum yolu hastalığı; NDCMC=yeni tanı konmuş kronik tıbbi durum; CAO=ciddi advers olay; sASYH=ağır alt solunum yolu hastalığı; VE=aşı etkinliği

1. Walsh EE, et al. *N Engl J Med.* 2023;388:1465-1477. 2. ABRYSVO® Kısa Ürün Bilgisi. 3. ClinicalTrials.gov: NCT05035212. Accessed December 3, 2024.

Etkinliğin değerlendirilmesi: Temel çalışma tanımları^{1,2}



ARI semptomları için haftalık aktif surveyans. Semptom gözlenen bireylerden nazal sürüntü alınır.



Akut solunum yolu enfeksiyonu (ARI)

Bu semptomlardan ≥ 1 'i (yeni veya başlangıca göre kötüleşmiş), >1 gün süren

Burun
akıntısı

Burun
tıkanıklığı

Boğaz
ağrısı

Öksürük

Balgam

Hırıltılı
solunum

Nefes
darlığı

Alt solunum yolu hastalığı (ASYH)

≥ 2 veya ≥ 3 alt solunum yolu belirti veya semptomu olan ARI (yeni veya kötüleşmiş)

Öksürük

Balgam

Hırıltılı
solunum

Nefes
Darlığı

Takipne

Şiddetli ASYH

ASYH kriterleri artı yandakilerden en az 1 tanesi

ASYH nedeniyle hastaneye yatış

Yeni/artmış oksijen takviyesi

Yeni/artmış mekanik ventilasyon (CPAP dahil)



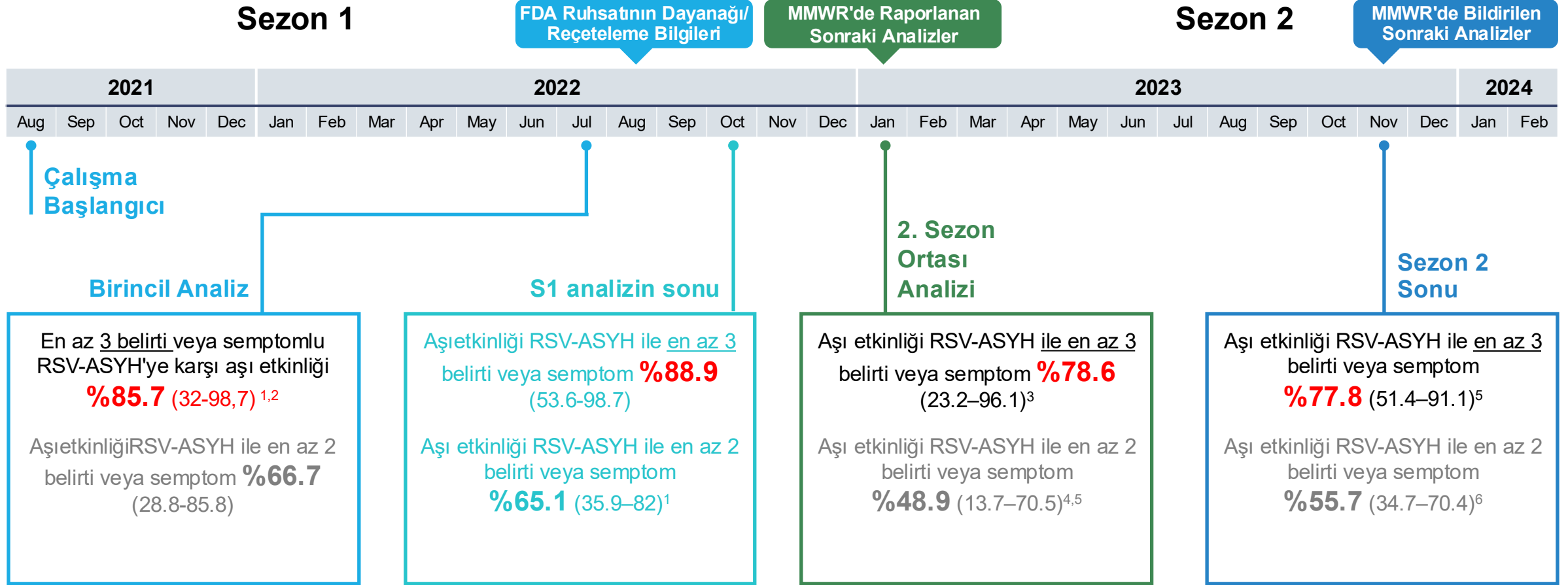
Merkezi laboratuvar
pozitif doğrulanmış
RT-PCR

RSV-ARI

RSV-ASYH

Şiddetli RSV-ASYH

RSVpreF aşısı ≥ 60 yaş yetişkinlerde RSV-ASYH'ye karşı istatistiki anlamlı etkinlik göstermiştir¹



FDA=ABD Gıda ve İlaç İdaresi; ASYH=alt solunum yolu hastalığı.

1. ABRYVO® Kısa Ürün Bilgisi. 2. Walsh EE, et al. *N Engl J Med*. 2023;388:1465-1477. 3. Melgar M, et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2023;72:793-801. 4. Gurtman A. Presented at ACIP, June 21, 2023. Accessed December 3, 2024. <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2023-06-21-23/02-RSV-Adults-Gurtman-508.pdf>. 5. Pfizer's ABRYVO™ Receives Recommendation for Use in Older Adults from Advisory Committee on Immunization Practices. June 22, 2023. Available at: <https://www.pfizer.com/news/announcements/pfizers-abryvotm-receives-recommendation-use-older-adults-advisory-committee>. Accessed December 10, 2024. 6. Walsh EE, et al. *N Engl J Med*. 2024;391:1459-1460.

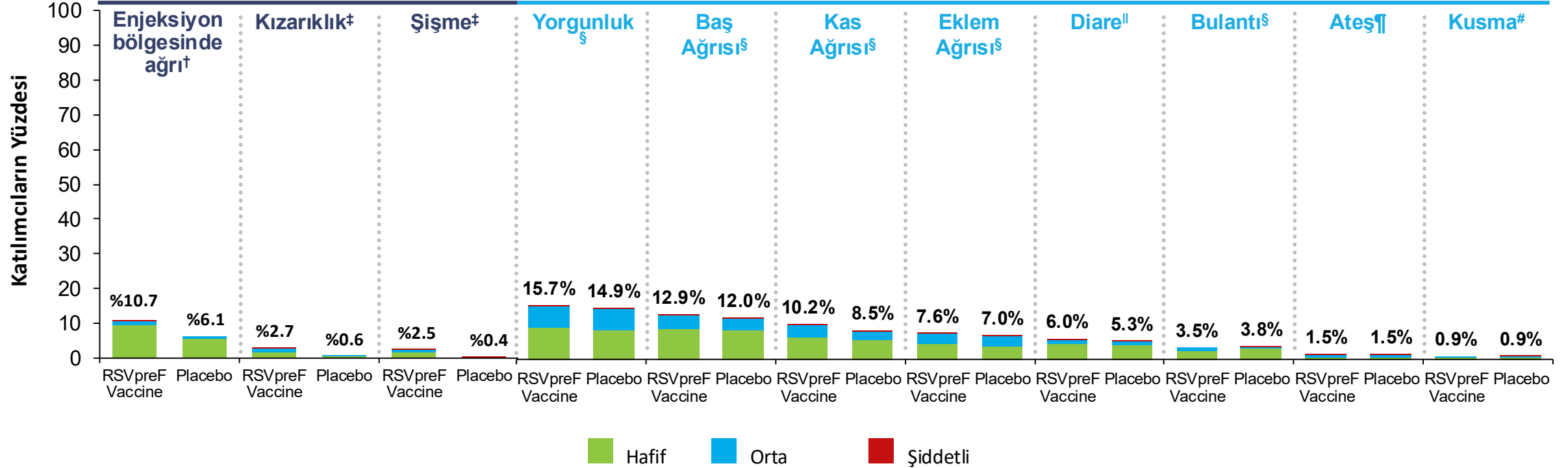
Lokal ve sistemik olaylar çoğunlukla hafif ila orta dereceli olup 1-2 gün içinde düzelmiştir¹



Ara analizden talep edilen güvenlik sonuçları: Aşılamadan sonraki 7 gün içinde şiddetine göre lokal ve sistemik olaylar*

Lokal Reaksiyonlar

Sistemik Reaksiyonlar



*Katılımcılar, aşılamadan sonra spesifik bir reaksiyon için e-günlük verisi sağlayan 3627 RSVpreF aşısı ve 3446 plasebo alıcısını içermektedir.

†Enjeksiyon bölgesinde ağrı şiddet tanımı: hafif=günlük aktiviteyi engellemez; orta=günlük aktiviteyi biraz engeller; şiddetli=günlük aktiviteyi engeller.

‡Kızarıklık ve şişlik şiddet tanımı: hafif=2,5-5 cm; orta=>5-10 cm; şiddetli=>10 cm (e-günlüklerden bildirilen veriler için).

§Yorgunluk, baş ağrısı, kas ağrısı, eklem ağrısı ve bulantı şiddet tanımı: hafif=günlük aktiviteyi engellemez; orta=günlük aktiviteyi biraz engeller; şiddetli=günlük rutin aktiviteyi engeller.

¶İshal şiddet tanımı: hafif=24 saat içinde 2 ila 3 gevşek dışkılama; orta=24 saat içinde 4 ila 5 gevşek dışkılama; şiddetli=24 saat içinde 6 veya daha fazla gevşek dışkılama.

#Ateş şiddet tanımı: hafif=38,0 ila 38,4°C; orta=>38,4 ila 38,9°C; şiddetli=>38,9 ila 40,0°C.2

#Kusma şiddet tanımı: hafif=24 saat içinde 1 ila 2 kez; orta=>24 saat içinde 2 kez; şiddetli=damar içi hidrasyon gerektirir.

1. ABRYSVO® Kısa Ürün Bilgisi.

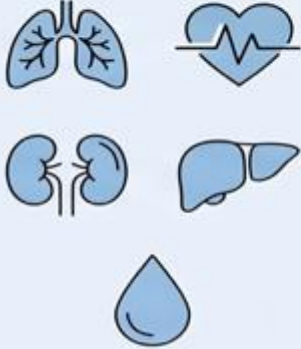
2. Walsh EE, et al. *N Engl J Med.* 2023;388:1465-1477.

MONeT Faz 3 Çalışması: 18-59 Yaş Yüksek Riskli Erişkinlerde RSVpreF Aşısı

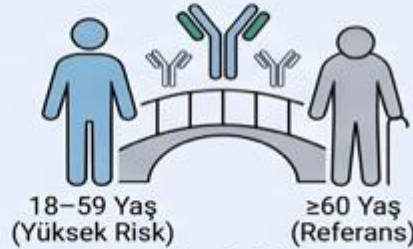
ÖZET: MONeT (NCT05842967), 18-59 yaş arası kronik hastalığı olan bireylerde RSVpreF (Abrysvo) aşısının etkilerini inceleyen bir Faz 3 çalışmasıdır. Çalışma, immünobridging yöntemiyle bağışıklık yanıtını ≥ 60 yaş grubuyla karşılaştırarak başarılı sonuçlar elde etmiş ve endikasyon genişlemesine yol açmıştır.

ÇALIŞMA TASARIMI VE POPÜLASYON

Substudy A: 18-59 Yaş Yüksek Riskli Grup



Kronik akciğer, kalp, böbrek, karaciğer veya diyabet gibi metabolik hastalığı olan 681 kişi incelendi.



İmmünobridging Metodolojisi

Bağışıklık yanıtı, aşının etkinliği daha önce kanıtlanmış olan ≥ 60 yaş grubuyla karşılaştırıldı.

Randomizasyon ve Dozaj



Katılımcılar 2:1 oranında tek doz 120 µg RSVpreF veya plasebo almak üzere ayrıldı.

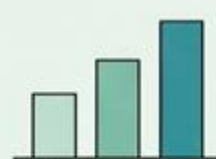
TEMEL BULGULAR VE GÜVENLİLİK



Non-inferiorite Kriterleri Karşılandı

Hem RSV-A hem RSV-B için nötralizan titreler ve serorespons oranları başarıyla hedeflere ulaştı.

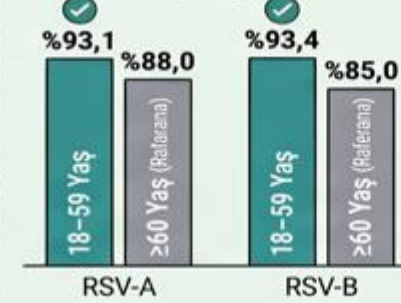
Güçlü Bağışıklık Yanıtı



Aşılamadan
1 Ay Sonra

17+ KAT
Geometrik Ortalama Kat Artışı (GMFR) gözlemlendi.

Serorespons Karşılaştırması (1. Ay)



Plasebo ile Benzer Güvenlilik Profili



En sık yan etki enjeksiyon bölgesi ağrısı olup, sistemik olay oranları plasebo ile benzerdir.

DÜZENLEYİCİ KARARLAR VE ÖNERİLER



FDA Endikasyon Genişlemesi

FDA, Abrysvo kullanım onayını 18-59 yaş yüksek riskli erişkinleri kapsayacak şekilde genişletti.

ACIP



ACIP Uygulama Önerisi

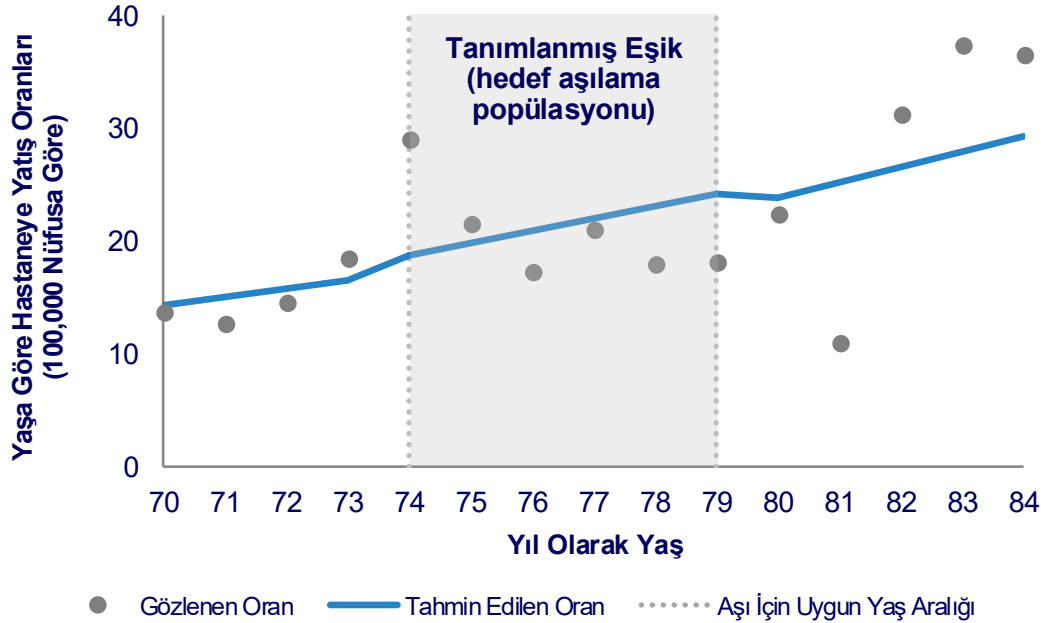
ACIP, 50-59 yaş arası yüksek riskli erişkinlere tek doz RSV aşısı önermektedir.

İleri Yaşlı Yetişkinlerde RSVpreF Aşısı Gerçek Yaşam Verisi – Birleşik Krallık

Sonuçlar: İskoçya'da Yaşa Göre RSV ile ilgili Hastaneye Yatışlar

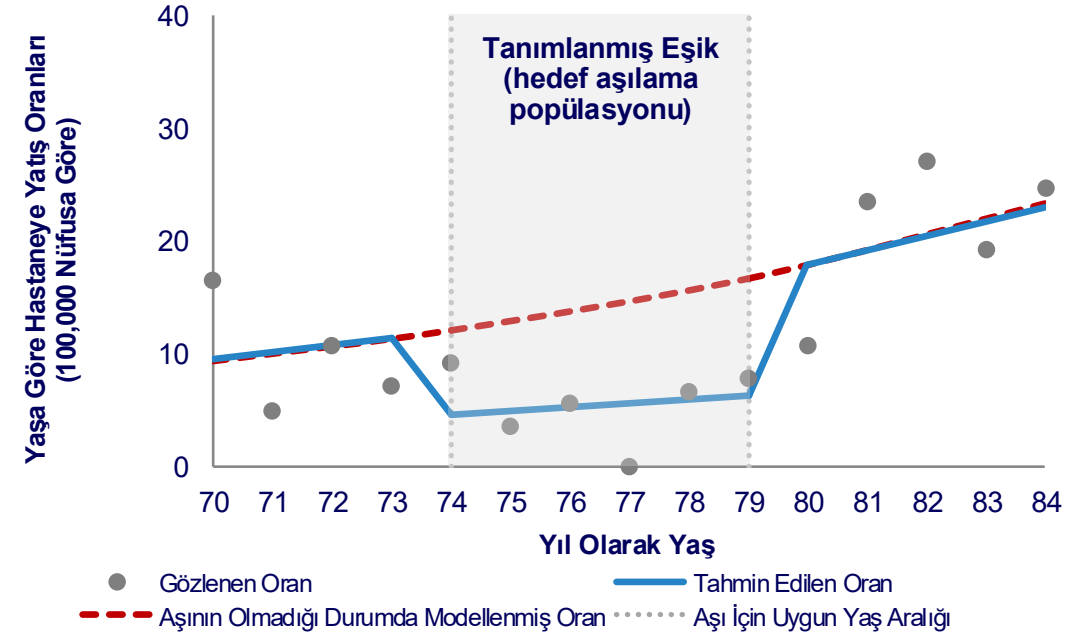
Aşılama Öncesi Dönem: 1 Ekim 2023 - 8 Aralık 2023

RSV ile ilişkili hastaneye yatışlar, tanımlanan eşiğe yakın derecede benzerdir; ek yaşa göre görülme sıklığında %6'lık bir artış öngörülmektedir.



Aşılama Sonrası Dönem: 1 Ekim 2024 - 8 Aralık 2024

Hedef popülasyonda RSV ile ilgili hastaneye yatış insidansında azalma:
%62,1 (%95 GA: %35-79,8)

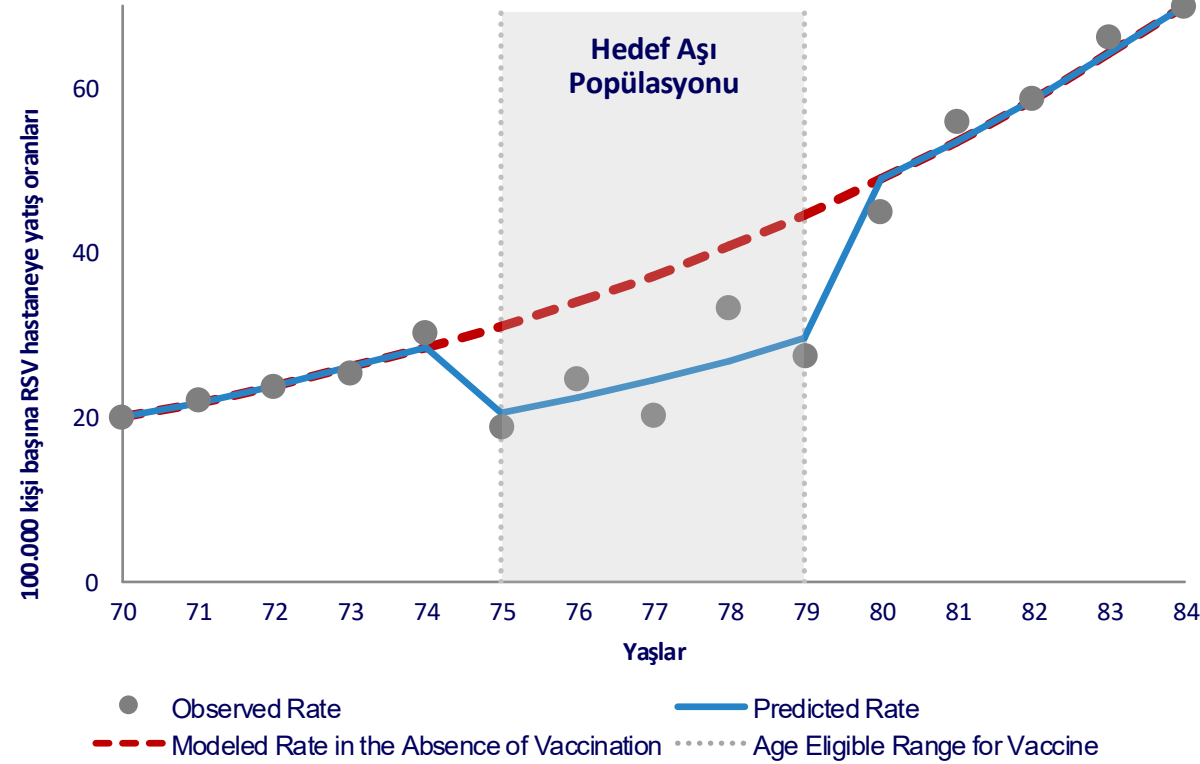
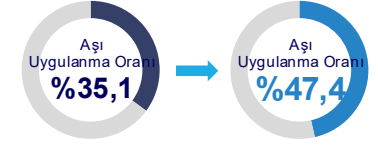


RSV aşısının gelişi sonrasında, gözlenen RSV ile ilişkili hastaneye yatış görülme sıklığı, hedeflenmeyen aşı gruplarına göre ülke çapında %62,1 oranında azalmıştır.

Sonuçlar: İngiltere'de Yaşa göre RSV ile ilişkili Hastaneye Yatışlar

Kasım 2024

6 Ocak 2025



İngiltere'de RSV aşısı uygulamaya girdikten sonra, aşı hedef kitlesi olan 75-79 yaş aralığındaki yetişkinlerde RSV nedeniyle hastaneye yatışlar, komşu yaş gruplarındaki beklenen orana kıyasla ülke genelinde %30 azaldı.

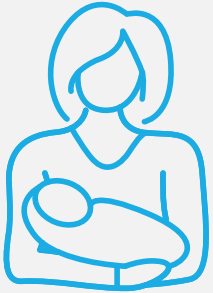
Aşı Bilgileri



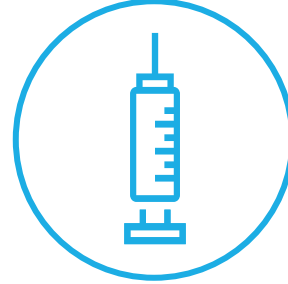
RSVpreF aşısı bivalan RSV prefüzyon F proteini içerir¹

Endikasyon

18 yaş ve üstü bireylerin RSV'nin neden olduğu alt solunum yolu hastalığı için aktif bağışıklanması¹ (0,5 mL'lik tek doz olarak uygulanmalıdır.)¹



Gebe bireylerin aşılınması ile doğumdan 6 aylık olana kadar bebeklerde solunum sinsityal virüsünün (RSV) neden olduğu alt solunum yolu hastalığına karşı pasif korunmada.



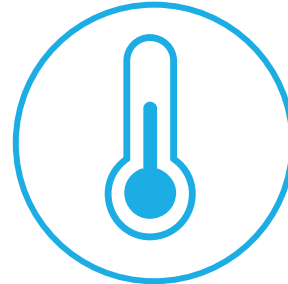
Doz¹

- 120 µg, adjuvan içermeyen
- Doz, 0,5-mL enjeksiyonda her bir prefüzyon F proteini antijeni (RSV A ve RSV B) için 60 µg içerir.



İçerik¹

- Tek dozluk 2-mL flakon
- 1 mL kullanıma hazır enjektör
- Flakon adaptörü
- İğne



Depolama¹

- 2°C - 8°C sıcaklıkta buzdolabında saklanır.
- Sulandırıldıktan sonra derhal veya 15°C-30°C arasında saklandı ise 4 saat içinde kullanılmalıdır.

1. Daha fazla bilgi için lütfen kısa ürün bilgisine başvurun: Bivalan Stabilize RSV Pref Aşısı [Kısa Ürün Bilgisi](#). Küb Onay Tarihi: 26 Aralık 2024 .Son Erişim Tarihi 04 Mart 2025

Haziran 2025 itibarıyla, 60'tan fazla ülke, RSV hastalığına karşı erişkinleri korumaya yardımcı olmak amacıyla bireylerde RSVpreF aşısının kullanımına onay vermiştir

Son güncelleme tarihi: Haziran 2025

 Argentina	 Guatemala	 Qatar
 Australia	 Hong Kong SAR	 Saudi Arabia
 Bahrain	 Indonesia	 Singapore
 Belarus	 Israel	 South Africa
 Brazil	 Japan	 Switzerland
 Canada	 Macau SAR	 Taiwan
 Chile	 Malaysia	 Thailand
 Costa Rica	 Mexico	 Türkiye
 Dominican Republic	 Oman	 United Arab Emirates
 Egypt	 Pakistan	 United Kingdom
 El Salvador	 Panama	 United States [†]
 European Economic Area (30 countries)* [†]	 Peru	 Uruguay
 Ghana	 Philippines	



*According to Eurostat, EEA includes Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Cyprus, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Liechtenstein, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Spain, Slovakia, Slovenia, and Sweden. [†]Including autonomous, unincorporated, and/or overseas territories of the USA and France.

EEA, European Economic Area; RSV, respiratory syncytial virus; RSVpreF, respiratory syncytial virus prefusion F; SAR, Special Administrative Region. See next slide for references.

Global sağlık otoriteleri ileri yaşı erişkinlerde RSV aşılmasını önermektedir.¹⁻⁴

ABD¹

RSV aşılarının 50-74 yaş arası olup RSV'ye bağlı ciddi hastalık riski yüksek olan erişkinlere **75** yaş ve üzeri tüm erişkinlere uygulanmasını önermektedir.

Almanya²

RSV aşılarının 60-74 yaş arası olup RSV'ye bağlı ciddi hastalık riski yüksek olan erişkinlere **75** yaş ve üzeri tüm erişkinlere uygulanmasını önermektedir.

İngiltere³

RSV aşılarının **75** yaş ve üzeri tüm erişkinlere uygulanmasını önermektedir.

Avustralya⁴

RSV aşılarının 60-74 yaş arası olup RSV'ye bağlı ciddi hastalık riski yüksek olan erişkinlere **75** yaş ve üzeri tüm erişkinlere uygulanmasını önermektedir.

1. Britton A, Roper LE, Kotton CN, et al. Use of Respiratory Syncytial Virus Vaccines in Adults Aged ≥60 Years: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2024. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2024;73:696-702

2. NITAG Resource Center. (2024). STIKO Recommendation for RSV Vaccination. Retrieved May 2, 2025, from <https://www.nitag-resource.org/resources/resolution-stiko-recommendation-standard-vaccination-against-diseases-caused-respiratory>.

3. Department of Health and Social Care. (2023). RSV Immunisation Programme for Infants and Older Adults: JCVI Full Statement. Retrieved May 2, 2025, from [gov.uk](https://www.gov.uk)

4. Australian Government Department of Health. (2025). Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine. Retrieved May 2, 2025, from <https://www.health.gov.au/topics/immunisation/vaccines/respiratory-syncytial-virus-rsv-vaccine>

Türkiye’de ileri yaşı erişkinlerde ve yüksek risk gruplarında RSV aşılması önerilmektedir.¹⁻⁶

Klimik Aşı Platformu²

Şiddetli RSV riski yüksek olan 60-74 yaş arası erişkinlere ile 75 yaş ve üzeri herkese RSV aşısı yapılması önerilmektedir.

TÜSAD Aşı Rehberi³

Ağır RSV hastalığı riski bulunan 60-74 yaş arası erişkinler ile 75 yaş ve üzeri tüm erişkinler için RSV aşısı önerilmektedir.

Kardiyoloji⁴

60 yaş üzeri kronik kalp hastalarına tek doz RSV aşısı önerilmektedir

TEMD⁵

Dişabet gibi kronik hastalığı olan 60 yaş üstü erişkinler için tek doz RSV aşısı önerilmektedir.

AKADEMİK GERİATRİ DERNEĞİ⁶

60-74 yaş arası olan ve RSV'ye bağlı ciddi alt solunum yolu enfeksiyonu riski olan bireyler ve 75 yaş ve üzeri bireylerde Respiratuar Sinsityal Virus (RSV) aşılması uygundur.

1. [Erişkin Bağışıklama Rehberi 2025 Önerileri Pavlasımda! – EKMUD](#) (Son erişim tarihi: Ekim 2025)

2. Klimik Aşı Platformu. Erişkin Aşı Takvimi. <https://asi.klimik.org.tr/asi-takvimi/at-1> (Son Erişim Tarihi: Nisan 2025).

3. Şen N, Turan MO. Solunum Sistemi Hastalıklarına Yönelik Aşılama. TÜSAD-Türkiye Solunum Araştırmaları Derneği; 2024; ISBN: 978-605-70455.

4. Yıldırım Türk Ö, Güngör B, Saltoğlu N, Başaran Ö, Mutlu B. Kronik Kalp Hastalıklarında Erişkin Aşılama. Updates Cardiol. 2024;5(1):1-10.

5. TEMD Diabetes Mellitus ve Komplikasyonlarının Tanı, Tedavi ve İzlem Kılavuzu – 2024. <https://file.temd.org.tr/uploads/publications/guides/documents/diabetesmellitus2024.pdf> (Son Erişim Tarihi: Nisan 2025).

6. Akademik Geriatri Derneği. Time Criteria Mobil Uygulaması. Version 1.2.

KRONİK AKCİĞER VE KALP HASTALARI AŞI KONTROL LİSTESİ

-  **Influenza (Grip)**
Her yıl uygulanmalıdır. 20... TEK DOZ 20... TEK DOZ 20... TEK DOZ
-  **Hepatit B**
Anti-HBs <10 mIU/mL ise 0, 1, 6. aylarda 3 doz olacak şekilde uygulanmalıdır.
-  **Hepatit A**
Bağımsızlığı olmayan erişkinlerde 2 doz (6-12 ay arası) uygulanmalıdır.
-  **Tetanos-Difteri-Boğmaca**
Primer aşılama tamamlanmış erişkinler bir doz TdaB yapılmalı, her 10 yılda bir Td veya TdaB rapel doz uygulanmalıdır.
-  **Herpes Zoster**
≥50 yaş ise, 2 doz (0 ve 2-6 ay arası) uygulanmalıdır.
-  **Respiratuar Sinsityal Virus (RSV)**
≥50 yaş ise, tek doz uygulanmalıdır.
-  **Pnömonok**
Daha önce aşılanmamış ise tek doz KPA20 uygulanmalıdır.
-  **Human Papilloma Virus (HPV)**
Daha önce aşılanmamış 45 yaş altındaki yetişkinlere 3 doz dokuz valan HPV aşısı (0, 1-2 ve 6. aylarda) uygulanmalıdır.
-  **COVID-19**
En az bir doz güncellenmiş COVID-19 aşısı ile rapel doz önerilir.



KLİMİK

TÜRK KLİNİK MİKROBİYOLOJİ VE
İNFEKSİYON HASTALIKLARI DERNEĞİ



İLETİŞİM

DERNEK

YETERLİK
KURULU

ÇALIŞMA
GRUPLARI

TOPLANTILAR

YAYINLAR

DUYURULAR »

RESPIRATUVAR SİNSİTYAL VİRUS (RSV) İNFEKSİYONLARI VE AŞI ÖNERİLERİ



*Respiratuar Sinsityal Virus
(RSV) İnfeksiyonları ve
Aşı Önerileri*

24 Eylül 2025

Enfeksiyon ve Klinik Spektrum

Etkinlikler

Duyurular

Haberler

RSV aşısı , kimlere?

Erişkinler — ABD (CDC/ACIP)

Tek doz RSV aşısı : **≥75 yaş herkese**, ve **50–74 yaş arası ağır RSV riski yüksek olanlara önerilir.**

Risk faktörleri:

Kronik kardiyovasküler hastalık (izole HT hariç),

Kronik akciğer hastalığı (KOAH, astım, İAH, KF),

Son dönem böbrek yetmezliği/diyaliz,

End-organ hasarı olan veya insülin/SGLT2 inhibitörü gerektiren diyabet

Hava yolu temizliğini bozan nörolojik-nöromusküler hastalıklar,

kronik karaciğer hastalığı (siroz),

Kronik hematolojik hastalıklar (orak hücre, talasemi),

Ağır obezite (BKİ ≥40),

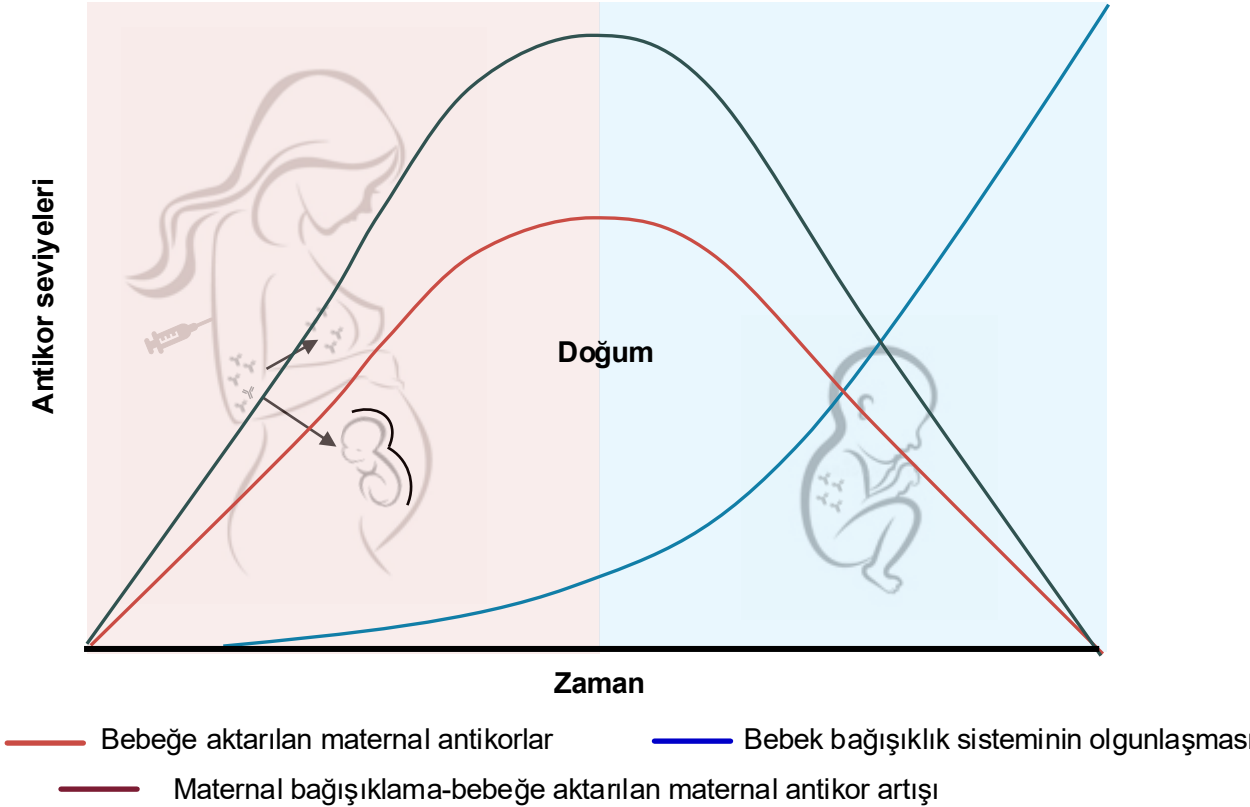
Orta–ağır immünsupresyon, huzurevinde yaşama, ve hekimin klinik kararı ile kırılğan hasta.

Gebeler

RSV Aşısı Maternal Endikasyon

Gebelerin Aktif Aşılanması, Bebekleri Yaşamın İlk Aylarında Korur

Maternal bağışıklama, bebekleri bulaşıcı hastalıklardan korumak için doğal transplasental antikor transferi sürecini kullanır.^{1,2}



Bebek doğduktan sonra maternal antikorlar (doğal olarak edinilmiş ve aşıya bağlı) zamanla kaybolmaya başlar.¹

Aşıya bağlı maternal antikor seviyeleri, en az 6 ay boyunca doğal olarak edinilen maternal antikor seviyelerinden daha yüksek kalabilir ve bulaşıcı hastalıklara karşı daha fazla koruma sağlar.^{1,3,4}

Maternal bağışıklama, bebek aktif bağışıklama (yani kendi grip, DTaP ve COVID-19 aşıları) alacak yaşa gelene ve/veya en şiddetli hastalığın yaşını geçene kadar koruma sağlayabilir.^{1,5}

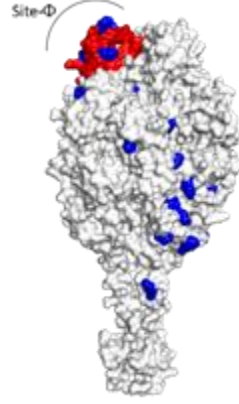
RSVpreF Aşısı, Tıbbi Olarak Önemli Bir Karşılanmamış İhtiyaca Yönelik Olarak Geliştirilmiştir



Bebeklerde global olarak ASYE'nin önde gelen nedeni

Viral bronşiyolit için hastaneye yatış.^{1,2}

%50-80



Stabilize **RSV Bivalent aşı**, bebekleri **6 aya** kadar korumak için poliklonal aşıya özgü antikorları ortaya çıkarabilir³⁻⁶



MATISSE Çalışması

Şiddetli ASYE'ye karşı yüksek düzeyde etkili

Final Etkinlik:

%82
3 ay

%70
6 ay

Daha düşük şiddetli hastalıklarda ve RSV A ve B'ye karşı da etkinlik gözlenmiştir.

ASYE: Alt solunum yolu enfeksiyonu; **RSV:** Respiratuvar sinsityal virüs.

Referanslar: 1. Meissner HC. N Engl J Med. 2016. 2. Shi T et al., Lancet. 2017. 3. Crank et al, Science 2019, 365:505-9. 4. Hall et al., J Infect Dis 1990; 162:1283-90. 5. Langedijk et al., Rev Med Virol. 2021:e2284. <https://doi.org/10.1002/rmv.2284>. 6. Simoes E et al. N Engl J Med 2022; 386:1615-1626.

THE LANCET

Infectious Diseases

Acce

Arjantin'in Başarısı: Anne Adaylarına Yapılan RSV Aşısı Bebekleri Nasıl Koruyor?



Dünyada Bir İlk: Ulusal RSV Programı

Arjantin, Mart 2024'te RSVpreF aşısını ulusal aşı programına entegre eden ilk ülkedir.



60%

%60 Toplumsal Bağışıklama Kapsamı

İlk sezonun sonunda 140.000'den fazla hamile birey aşılanarak yüksek erişim başarısı sağlandı.



Ücretsiz ve Erişilebilir Koruma

Aşı, rutin antenatal bakımın bir parçası olarak tüm hamilelere ücretsiz olarak sunulmaktadır.

BERNI Çalışması: Gerçek Yaşam Etkinlik Sonuçları



%78,6
İlk 3 Ayda
%78,6 Koruma

Aşı, bebeklerin en savunmasız olduğu ilk 3 ayda hastaneye yatışları %78,6 oranında engeller.



%71,3

0-6 Ay Hastaneye Yatışa Karşı Etkinlik (VE)

6. aya kadar olan bebeklerde hastaneye yatışları önlemede yüksek başarı gösterir.



%76,9

Ağır Hastalıklarda %76,9 Başarı (0-6 Ay)

Ağır alt solunum yolu hastalıklarını önlemede yüksek başarı gösterir.



Hayat Kurtaran Etki: Sıfır Ölüm

0 ÖLÜM

Çalışmadaki tüm RSV kaynaklı ölümler, annesi aşılanmamış bebekler arasında gerçekleşmiştir.



Aşılanmayan Grup

3 ÖLÜM

RSVpreF Aşısı: Anneden Bebeğe Geçen Hayat Kurtaran Kalkan

Gemini Notebook

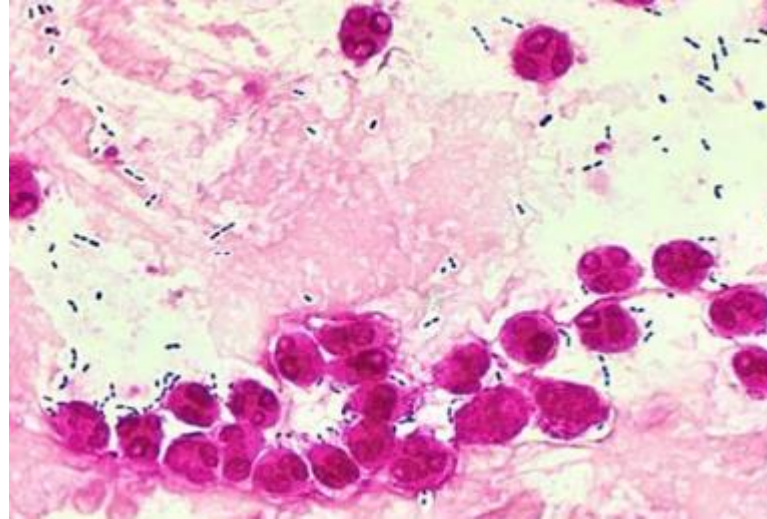
ist RSV-
infants during
ctive, test-

MSc^b.

Aklımızda neler kalsın....

- Bir doz uygulama şu an için güncel bilgilerimize göre yeterli.
- Gebelik için de bir doz uygulama şu an için güncel bilgilerimize göre yeterli.
- Yılın her zamanı aşılama yapılabilir.
- RSV enfeksiyonu geçiren birisi için de aşı gereklidir ve de hastanın durumuna göre aşılama zamanı belirlenebilir.

Bir diğ er koruma kalkanı



Sunum planı

Risk grubu erişkinlerde pnömokokal hastalıkların yükü

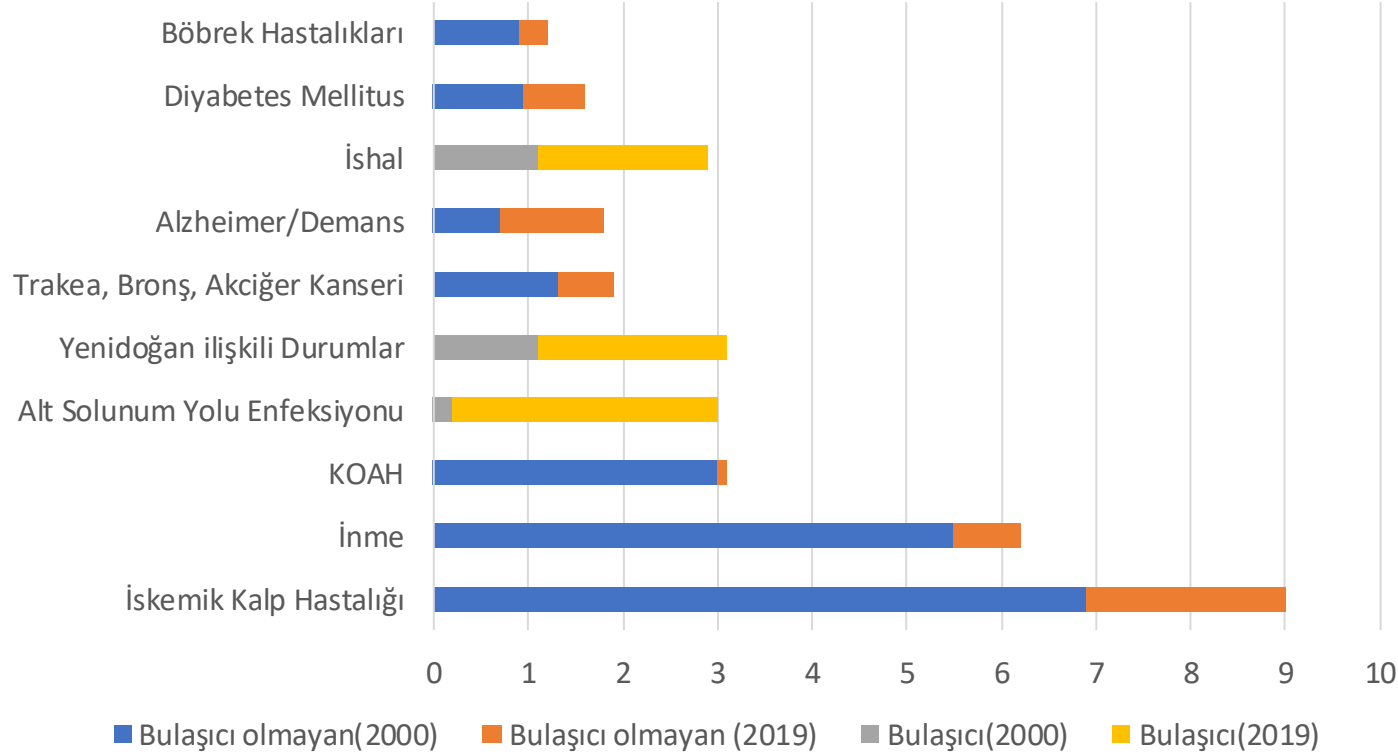
Erişkinlerde KPA13 mirası (Etkinlik/Etkililik)

KPA20 klinik gelişim programı ve serotip özellikleri

Risk gruplarında mevcut pnömokokal aşılama önerileri ve aşı kapsayıcılığı

Alt solunum yolu enfeksiyonları, dünyada başlıca ölüm nedenlerinden biridir ¹

Dünya'da Ölümün Başlıca Nedenleri
(Ölüm Sayısı/Milyon)



Grafik Referans 1'den uyarlanmıştır.

Dünya Sağlık Örgütü verilerine göre **ASYE**, dünya genelinde ölüme neden olan başlıca bulaşıcı hastalıklardandır:
2019'da 2.6 milyon ölümden sorumludur.*1

Pnömonokokal pnömoni,
ASYE'ye bağlı ölümlerin yaklaşık
%22'sinden sorumludur.*2

Toplumda Gelişen Pnömoninin ciddi sonuçlara yol açabilir.

ABD'de, toplum gelişen pnömoni nedeniyle hastaneye yatırılan 18 yaş ve üzeri erişkinler arasında yapılan, prospektif kohort çalışmasında



İki yıllık çalışma süresi boyunca Toplum Gelişen Pnömoni kaynaklı **8284** hastaneye yatış oldu.

~9%



Aynı çalışma yılı içinde TGP'nin yeniden gelişmesi nedeniyle hastaneye yatırıldı



Çalışmanın ilk yılında TGP nedeniyle hastaneye yatırılan **3789** erişkinden:

13%



TGP nedeniyle hastaneye yatıştan **30 gün** sonra hayatını kaybetti

~31%



TGP nedeniyle hastaneye yatıştan **1 yıl** sonra hayatını kaybetti

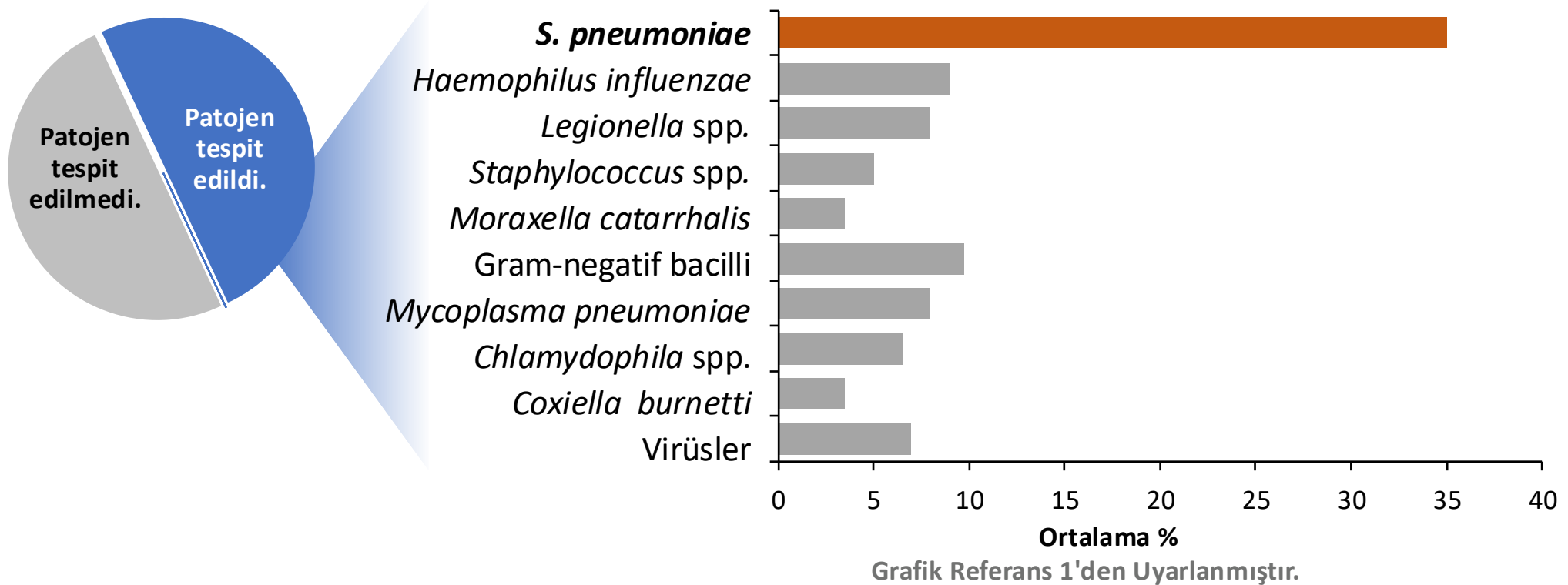
*18+ years of age hospitalized with CAP, June 2014 to May 2016 (N=7449).

CAP=community-acquired pneumonia.

Ramirez JA, et al. *Clin Infect Dis.* 2017;65(11):1806-1812.

Streptococcus pneumoniae, toplumda gelişen pnömonide (TGP) en sık izole edilen patojendir.^{1,2}

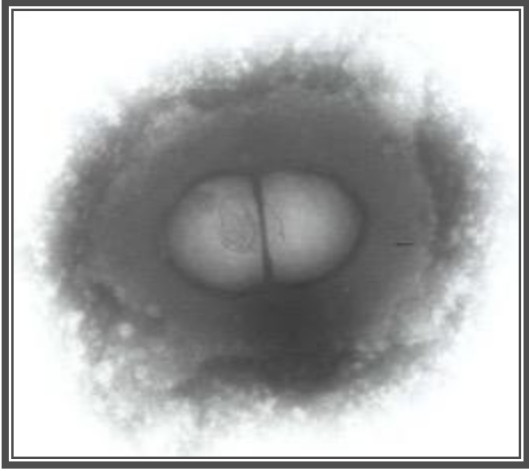
Avrupa'da TGP'ye neden olan organizmaların görülme sıklığı, 1990–2009¹



Grafik, Referans 1'den uyarlanmıştır.

S. pneumoniae, hastane, yoğun bakım üniteleri ve polikliniklerdeki TGP hastalarında en sık izole edilen patojendir.^{1,2}

Streptococcus pneumoniae: Pnömonok hastalığından sorumlu bakteri1



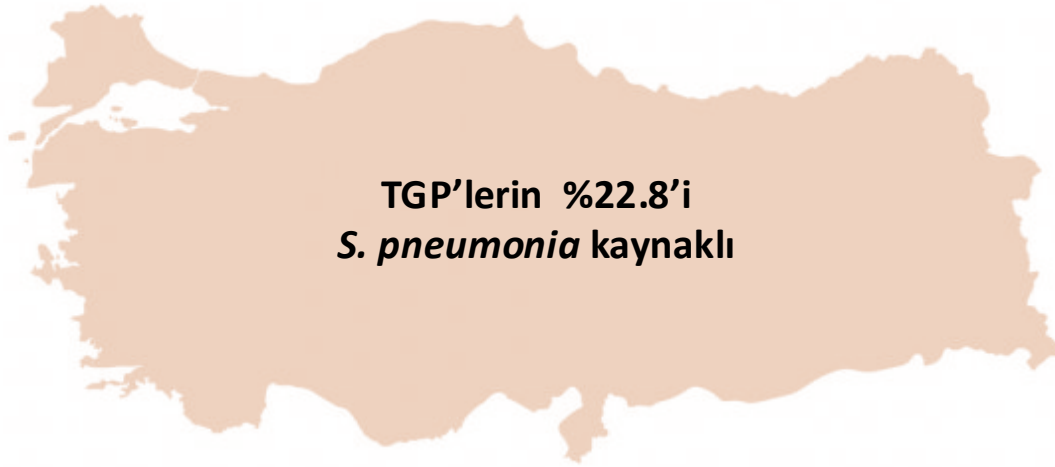
Serotip 19F. Fotoğraf: Robert P. Smith, MS, Senior Research Scientist, Wyeth Vaccines.

- Pnömoni, menenjit ve bakteriyeminin başlıca nedeni¹
- Organizmanın dış yüzeyi polisakkarid bir tabaka ile kaplıdır. ¹
- Bu tabaka,
 - Serotipi belirler.²
 - Virülans faktörü olarak görev yapar.²
 - Aşı hedefidir. ²
- Bugüne kadar 100'den fazla *S. pneumoniae* tipi belirlenmiştir.
 - Serotipler eşit düzeyde patojenik değildir.¹
- *S. pneumoniae*'de antibiyotik direnci global bir endişe kaynağıdır. ¹
- Patojen genellikle nazofarenkste taşınır. ²

•Centers for Disease Control and Prevention. Pneumococcal disease. In: Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. 13th ed. Washington, DC: Public Health Foundation; 2015:279-296.

•Henriques-Normark B, et al. *Cold Spring Harb Perspect Med*. 2013;3(7):a010215.

Türkiye’de de TGP’nin en sık etkeni *S. pneumoniae*’dır. ¹



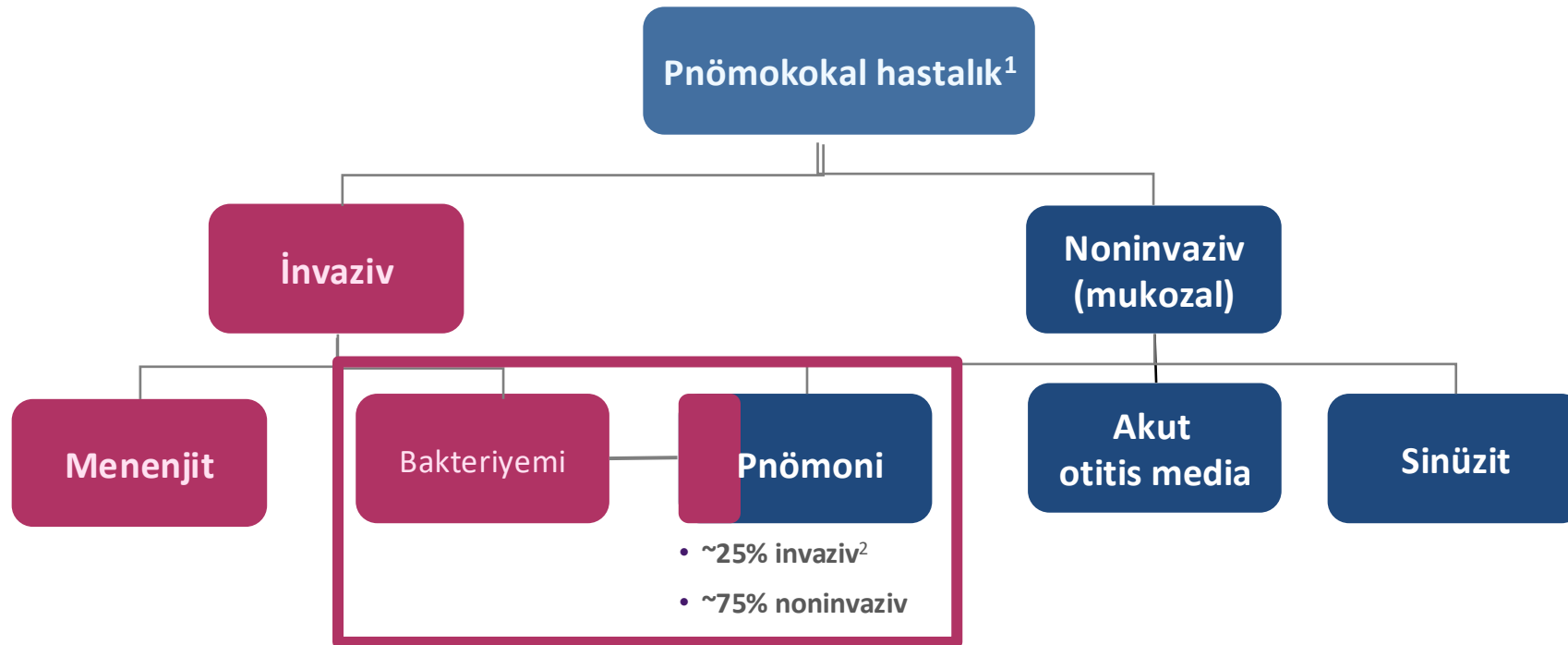
2021 yılında ülke genelinden 22 merkezin katıldığı prospektif gözlemsel bir çalışma olan TurkCAP Çalışması’nda erişkin **TGP’lerin %22.8’inin pnömokok kaynaklı** olduğu saptanmıştır.

**Karşımıza çıkan neredeyse
her dört TGP’nin biri
pnömokoklar nedeniyle!**

TGP: Toplumda gelişen pnömoni

- 1.Turk Thorac J 2021; 22: 339-345

Pnömokokal hastalık, invaziv ve noninvaziv (mukozal) hastalık olarak iki gruba ayrılabilir.¹

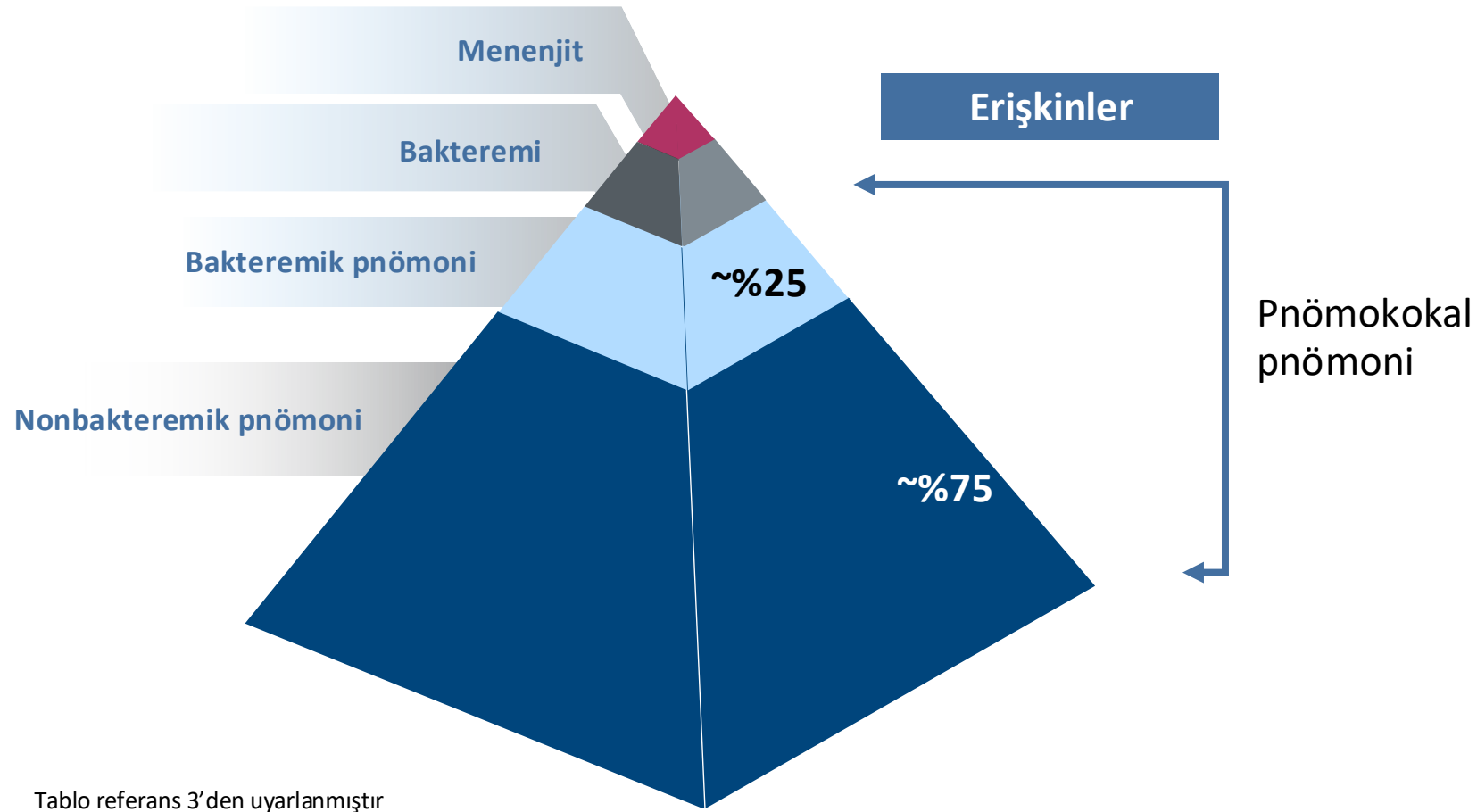


Tablo referans 1'den uyarlanmıştır

1. World Health Organization (WHO). Pneumococcal vaccines. WHO position paper—2012. *Wkly Epidemiol Rec.* 2012;87(14):129-144.

2. Said MA et al. Estimating the burden of pneumococcal pneumonia among adults: a systematic review and meta-analysis of diagnostic techniques. *PLoS One.* 2013;8:e60273.

Erişkinlerde görülen pnömokokal hastalıkların çoğunu pnömokokal pnömoni oluşturmaktadır.²



Tablo referans 3'den uyarlanmıştır

Pnömonokokal hastalığı olan erişkinlerde en çok görülen 3 komorbid hastalık¹

DİYABET

40 yaş altı diyabetli erişkinlerde
pnömoniye bağlı yatış riski **3 kat** daha
fazladır.²



KOAH

Kronik akciğer hastalığı olanlarda
pnömonokokal pnömoni **riski 7-10**
kat daha fazladır.³



KRONİK KALP HASTALIĞI

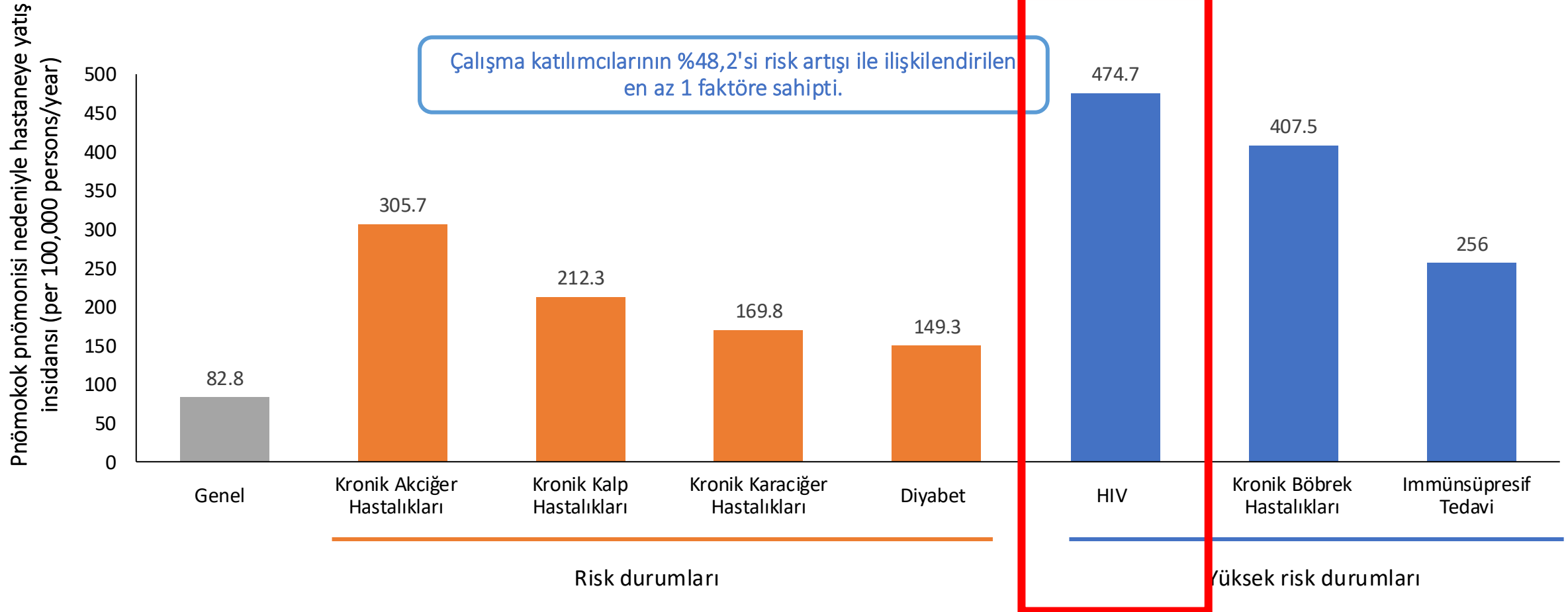
Kronik Kalp Hastalığı olan kişilerde
Toplumda Gelişen Pnömoni riski
3.3 kat daha fazladır.⁴



1. Curcio D et al. Redefining risk categories for pneumococcal disease in adults: critical analysis of the evidence. International Journal of Infectious Diseases. 2015; 37:30–35. 2. Kornum J et al. Diabetes, Glycemic Control, and Risk of Hospitalization With Pneumonia. Diabetes Care. 2008;31:1541–1545. 3. Shea K et al. Rates of Pneumococcal Disease in Adults With Chronic Medical Conditions. Open Forum Infectious D.2014;1(1): 1-9 4. Torres A et al. Which individuals are at increased risk of pneumococcal disease and why? Impact of COPD, asthma, smoking, diabetes, and/or chronic heart disease on community-acquired pneumonia and invasive pneumococcal disease. Thorax. 2015;70:984–989.

Belirli kronik tıbbi durumlar, erişkinlerde pnömokokal pnömoni riskini artırabilir.¹

2015 yılında İspanya'da, 50 yaş ve üzeri erişkinlerde (N=2.025.730) gerçekleştirilen prospektif kohort çalışmasından elde edilen belirli risk durumlarına göre pnömokok pnömonisi insidansı



HIV=human immunodeficiency virus.

Sunum planı

Risk grubu erişkinlerde pnömokokal hastalıkların yükü

Erişkinlerde KPA13 Mirası (Etkinlik/Etkililik)

KPA20 klinik gelişim programı ve serotip özellikleri

Risk gruplarında mevcut pnömokokal aşılama önerileri ve aşı kapsayıcılığı

Onaylı Erişkin Pnömonokok Aşıları

	Serotipler																										
Aşı	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B	2	9N	17F	20	15C	6C	
KPA13 ¹	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●														●
KPA15 ²	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●												●
KPA20 ³	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●							●
PPSA23 ⁴	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			

● Cross-reactive/cross-protective serotype⁵

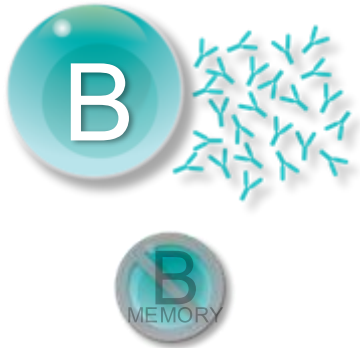
•1Pnömonokokal Konjüge Polisakkarid Aşı 13 Valan,Adsorbe Kısa Ürün Bilgisi; 13.05.2022 2..Vaxneuvance Kısa Ürün Bilgisi; 28.06.2024 3Pnömonokokal Konjüge Polisakkarid Aşı 20 Valan,Adsorbe Kısa Ürün Bilgisi ; 27.11.2024 4.Pneumovax Kısa Ürün Bilgisi; 05.09.2023 5.Andrews N et al. *Vaccine*. 2019;37(32):4491-4498.

Konjuge aşılar, B, T ve bellek B hücrelerini aktive ederek polisakkarit aşılardan daha güçlü bir bağışıklık tepkisi sağlar

Polisakkarid Aşılar^{1,2}



Polisakkarid antijenler

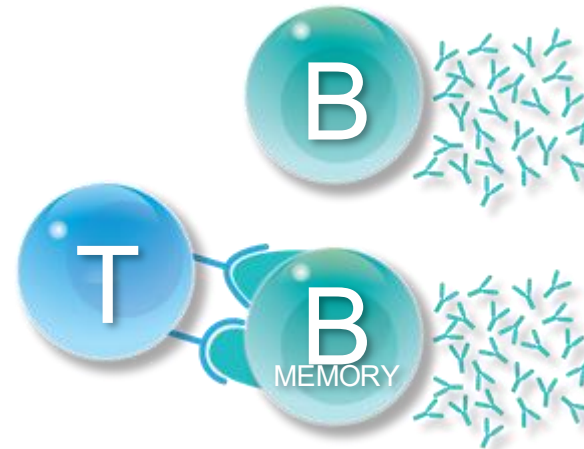


- B-hücre aktivasyonu ve antikor üretimi
- T-hücre bağımsız immün yanıt, boost edilemeyen
- Hafıza B hücreleri tükenebilir⁴
- Mukozal yanıt oluşmaz⁵

Konjuge Aşılar¹⁻³



Taşıyıcı proteine kovalent bağlı polisakkarid antijenler



- B-cell aktivasyonu ve antikor üretimi
- T-hücre bağımlı immün yanıt ve tekrar aşılama ile boosting
- Hafıza B-hücre aktivasyonu⁴
- Mukozal yanıt oluşur⁵



1. Recent Advances in Pneumococcal Conjugate Vaccines: A 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, (J Pediatr Inf 2011; 5: 68-73)2. Pnömonokokal Konjüge Polisakkarid Aşı 13 Valan, Adsorbe Kısa Ürün Bilgisi; 13.05.2022 3. Pnömonokokal Konjüge Polisakkarid Aşı 20 Valan, Adsorbe Kısa Ürün Bilgisi ; 27.11.2024

KPA13 Erişkin Klinik Programı: Birleşik Devletler ve 7 Avrupa ülkesinde, risk gruplarının da dahil olduğu 18 ile 101 yaş arasındaki toplam 48.806 kişide yapılan çalışmalarda KPA13 güvenliği değerlendirilmiştir. ¹

İmmunojenisite

KPA13 immün yanıtlar açısından PPA23'den non-inferioritesini kanıtladı.¹

Etkinlik

KPA13 65 yaş üstü bireylerde ilk aşı tipi TGP atağı ve İPH'da istatistiksel olarak anlamlı düşüşler sağladı.¹

Güvenlik

KPA13 daha önce PPA23 ile aşılanmış olanlar da dahil olmak üzere tüm popülasyonlarda tutarlı bir güvenlik profiline sahipti.¹

PPSV23 ile ardışık aşılama

KPA13 tek başına PPSV23 ile kıyaslandığında, PPSV23 ile yapılan ardışık aşılamada immün cevabı artırır.²

Birlikte uygulama

Çalışmalar KPA13'ün trivalan ya da quadrivalan inaktif influenza aşıları ile beraber uygulanabileceğini göstermektedir.¹

Yüksek Riskli Popülasyon

KPA13 HIV ile enfekte olanlarda immün yanıtı tetikler.¹

Hematopoietik kök hücre nakli olanlarda KPA13 aşı serotipleri için immün cevabı bazal düzeyin üzerine çıkarmış, ardından gelen her tekrar dozda immün yanıt artmıştır.¹

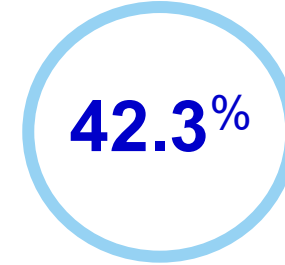
KPA13'ün etkinliği "Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults" (CAPIITA) çalışmasında değerlendirilmiştir.

Çalışma Tanımı¹

Çift kör, randomize, plasebo kontrollü aşı etkinlik çalışması

65 yaş ve üstü 84,496 immünkompetan hasta

Hollanda'da ortalama 3,93 yıl süren ve 59 merkezde gerçekleştirilen sürveys²



Erişkinlerin %42,3'ü pnömokokal hastalık riskini arttıran bir ya da daha fazla komorbiditeye sahipti.^{1,2}



25.4%

Kalp hastalığı



15.1%

Akciğer Hastalığı ya da Astım



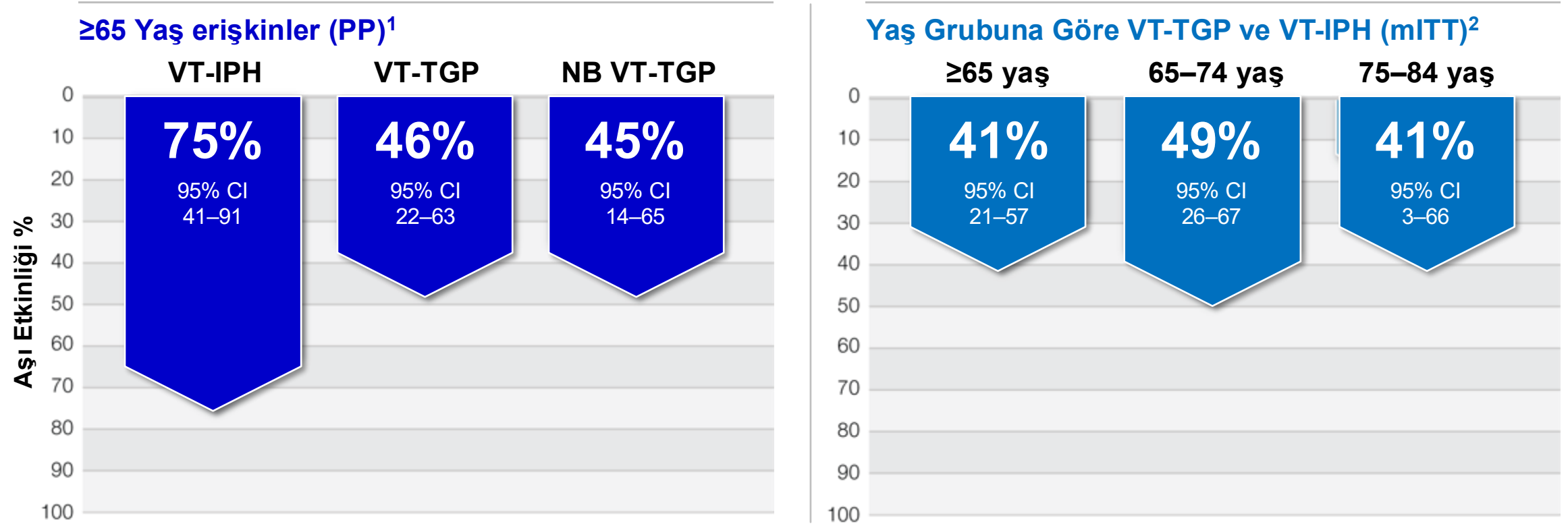
12.5%

Tip 1 ve 2 Diyabet

CAPiTA çalışmasında, KPA13, yaşlı erişkinler de dahil olmak üzere IPH ve bakteriyemik ve bakteriyemik olmayan TGP 'ye karşı önemli koruma sağlamıştır

CAPiTA'da KPA13'ün Aşı Etkinliği

N=84.496



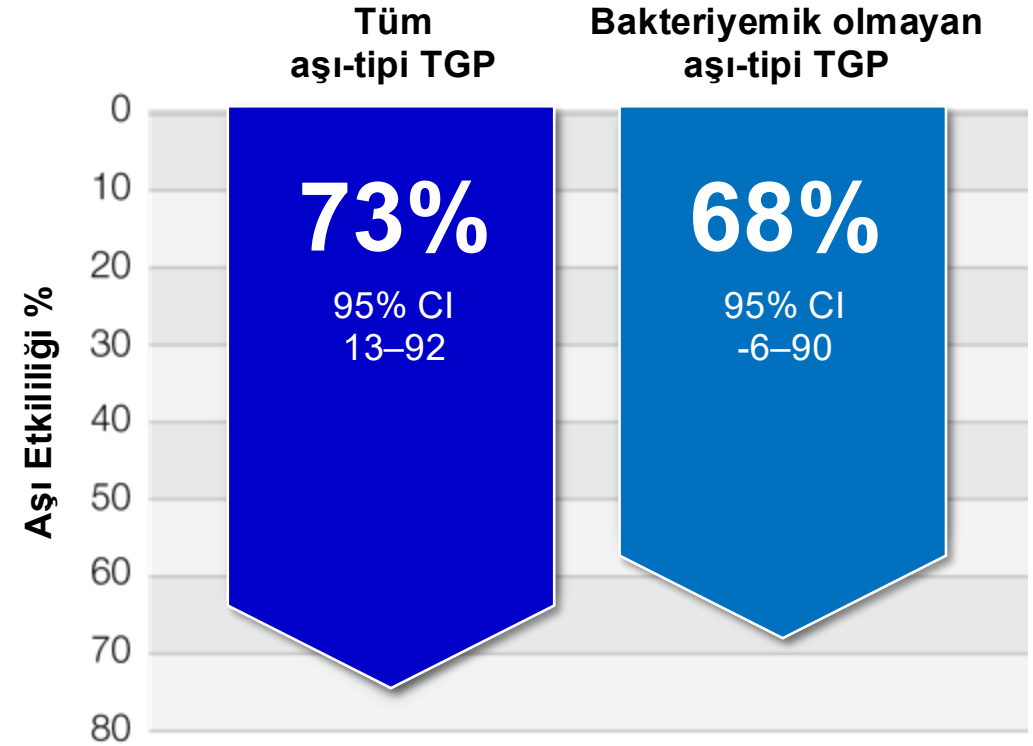
TGP=toplumda gelişen pnömoni; CAPiTA=Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults; mITT=modified intention-to-treat; NB:non-bakteriyemik VT: aşı tipi; PP=per protocol; IPH: invaziv pnömokokal hastalık

1. Bonten MJ, et al. *N Engl J Med*. 2015;372:1114-1125. 2. van Werkhoven CH, et al. *Clin Infect Dis*. 2015;61:1835-1838.

KPA13'ün aşı tipi TGP'ye karşı etkililiği, bağışıklığı baskılanmış kişileri de içeren gerçek dünyadaki yaşlı erişkin popülasyonunda doğrulanmıştır.

- Bu gerçek dünyadaki etkililik çalışması, immün sistemi baskılanmış veya çeşitli komorbiditeleri olan TGP'si olan hastaları da içermektedir. ABD, 2015-16, Test negatifliği yöntemi
- Çalışma Populasyonu Özellikleri (N=2034)
 - ≥80 yaş 35%
 - Immunkompromize 46%
 - KOAH 53%
 - KAH 35%
 - KKY 32%
 - Diyabet 32%

KPA13'ün Aşı Etkililiği *



*Fully adjusted.

KAH=koroner arter hastalığı; TGP=toplumda gelişen pnömoni KKY=konjestif kalp yetmezliği KOAH: kronik obstrüktif akciğer hastalığı.
McLaughlin JM, et al. *Clin Infect Dis*. 2018;67:1498-1506.

En yüksek etkinliğin %70'in üzerinde olması ulusal aşı programlarının değerini destekler nitelikte...

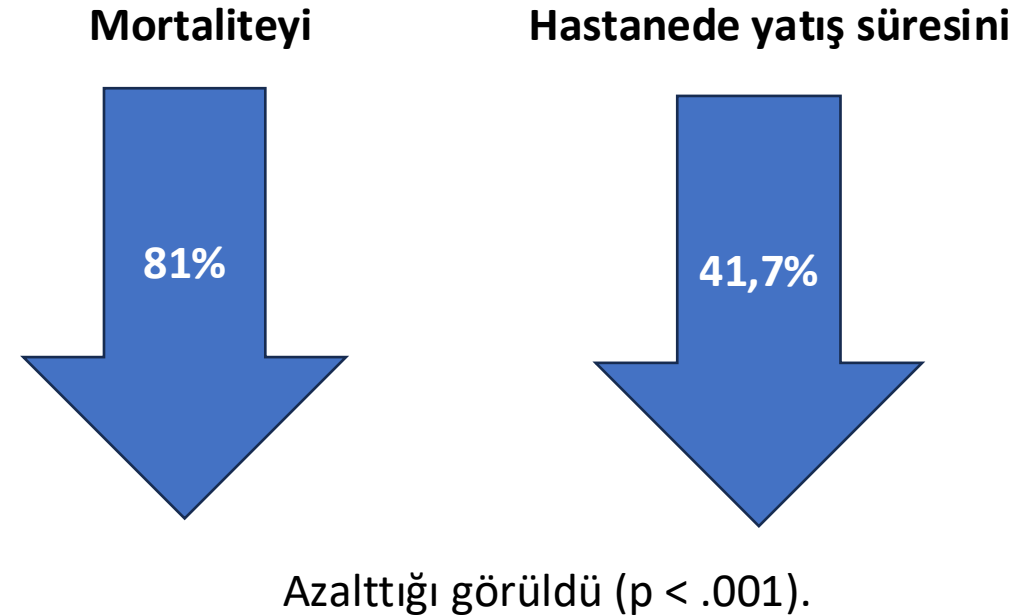
KPA13'ün hastaneye yatış süreleri ve pnömoniye bağlı ölümleri önemli ölçüde azalttığı görülmüştür.^{1,2}

Pnömonokok aşısı ile aşılanmış olmanın;

15 Kasım 2018-15 Kasım 2020 tarihleri arasında 3 büyük göğüs hastalıkları ve göğüs cerrahisi dalı EAH'de yürütülmüştür.

Çalışmaya 65 yaş üstü ve daha önce kronik hastalık tanısı almış ve/veya takip edilmiş toplam **29.530 hasta** dahil edildi.

Çalışmada 12 aylık takip sürecinde hastanede yatan pnömonokok aşısı ile aşılanmış ve aşılanmamış hastaların hastaneye yatış süreleri ve mortalite durumları analiz edildi.



1. Effectiveness of a Program to Raise Awareness About Pneumococcal Vaccination Among Physicians and Patients with Chronic Respiratory Diseases: A Multicenter Cohort Study Zühal Karakurt , Enver Yalnız , Sedat Altın , Özlem Oruç , Özgür Uslu , Nurdan Şimşek Veske, Oğuz Kılınç , Seval Kul , Abdullah Sayiner Thorac Res Pract. 2024; 25(2): 75-81 2. Does Pneumococcal Vaccination Have an Effect on Hospital Costs? Nurdan Şimşek Veske, Özgür Uslu, Özlem Oruç , Sedat Altın, Enver Yalnız, Zühal Karakurt, Erkut Bolat, Seval Kul, Oğuz Kılınç, Abdullah Sayiner Thorac Res Pract. 2023;24(3):165-169.

Sunum planı

Risk grubu erişkinlerde pnömokokal hastalıkların yükü

Erişkinlerde KPA13 mirası(Etkinlik/Etkililik)

KPA20 klinik gelişim programı ve serotip özellikleri

Risk gruplarında mevcut pnömokokal aşılama önerileri

Daha fazla serotiple kapsayan bir aşıya gerek var mı?
Evet!

- Serotip replasmanı nedir?
- Konjuge pnömokok aşılarının yaygın şekilde uygulanmasının ardından, aşıda yer alan serotiplerle ilişkili hastalıkların insidansında belirgin bir azalma görülürken; aşı kapsamı dışında kalan serotiplerin nazofaringeal kolonizasyon oranlarında veya invazif hastalık oluşturma sıklığında göreceli ya da mutlak bir artışın gözlenmesidir.
- Bu durum, aşının oluşturduğu ekolojik boşluğun, aşıda yer almayan serotipler tarafından doldurulması sonucu ortaya çıkar.

REVIEW · Volume 378, Issue 9807, P1962-1973, December 03, 2011

[Download Full Issue](#)

Serotype replacement in disease after pneumococcal vaccination

[Dr Daniel M Weinberger, PhD](#) ^{a,d} [✉](#) · [Richard Malley, MD](#) ^c · [Marc Lipsitch, DPhil](#) ^{a,b}

[Affiliations & Notes](#) [Article Info](#)

Serotip replasmanı tamamen önlenemeyebilir, ancak daha geniş serotip kapsayan aşılar (örneğin PCV13 → PCV20) bu etkiyi azaltabilir. Sürveyans sistemleri sürekli çalışmalı; kolonizasyon ve invaziv hastalık açısından serotip dinamikleri izlenmelidir. Gelecekte protein bazlı evrensel pnömokok aşıları, serotip bağımlılığını ortadan kaldırabilir.

Verilerle serotip replasmanı: Pnömonokokal infeksiyonlarda serotip değişimi

> [Vaccine](#). 2023 Aug 31;41(38):5662-5669. doi: 10.1016/j.vaccine.2023.08.001. Epub 2023 Aug 5.

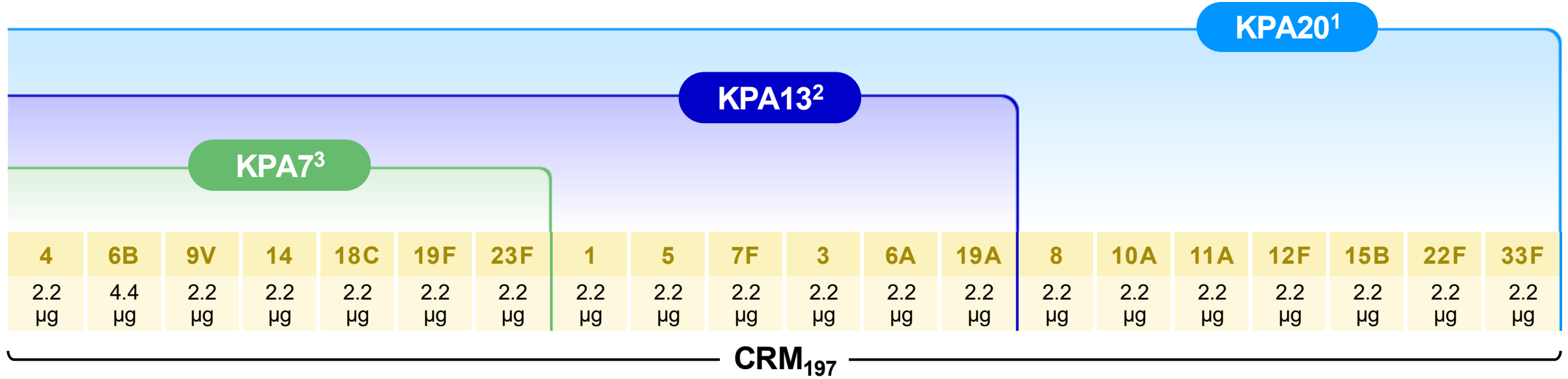
Distribution of serotypes causing invasive pneumococcal disease in older adults from high-income countries and impact of pediatric and adult vaccination policies

Lindsay R Grant¹, Mary P E Slack², Christian Theilacker³, Jelena Vojcic⁴, Stéphane Dion⁴, Ralf-Rene Reinert³, Luis Jodar⁵, Bradford D Gessner⁵

PCV13 Serotipleri: Tüm IPD vakalarının %33,7'si PCV13 aşısında bulunan serotiplerle ilişkilidir. Bu oran, çocukluk aşı programlarında PCV10 kullanan ülkelerde %55,8, PCV13 kullanan ülkelerde ise %30,6 olarak bulunmuştur. En yaygın serotipler 3 (%14,9) ve 19A (%7,0).

PCV15 ve PCV20'nin Ek Kapsamı: PCV15, **PCV13'e ek olarak IPD** vakalarının %10,4'ünü, **PCV20 ise %32,9'unu kapsayabilir**. Bu oranlar, çocukluk aşı programlarında kullanılan PCV türüne göre değişiklik göstermektedir. En sık görülen ek serotipler 8 (%9,9), 22F (%7,9), 12F (%4,6) ve 11A (%3,3) olarak belirlenmiştir

KPA20, Kanıtlanmış KPA7 ve KPA13 platformu üzerine kurulmuştur.



KPA20, KPA7 ve KPA13 ile aynı üretim platformu üzerine geliştirilmiştir ve aşağıdakileri içermektedir:¹

- Her biri ayrı ayrı CRM197'ye konjuge edilmiş 13 kapsüler polisakkarit dahil olmak üzere KPA13 ile aynı bileşenler ve ayrıca ek serotipler için her biri CRM197'ye konjuge edilmiş 7 kapsüler polisakkarit.¹
- KPA13 ile aynı aşı yardımcı maddeleri (süksinik asit, sodyum klorür, polisorbat 80 ve alüminyum fosfat) ^{1,2}

KPA20'ye dahil edilen ek serotipler;

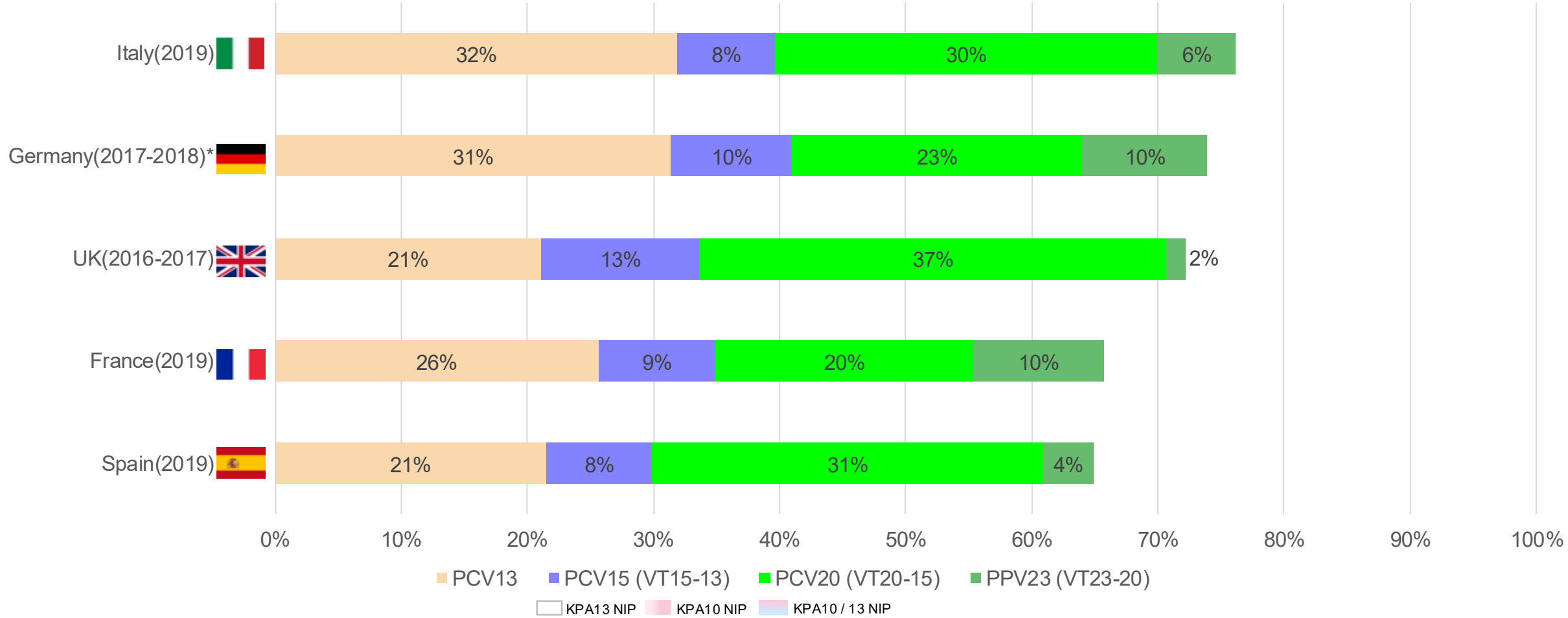
KPA20 Ek Serotipler	İPH ¹ 	MENENJİT ² 	OTİTİS MEDIA ³ 	AMR ⁵⁻⁷ 	MORTALİTE ^{1,8} 
8	●	●			●
10A	●		●	●	
11A	●		●	●	●
12F	●	●			●
15B	●		●		
22F	●			●	●
33F	●			●	

AMR=antimicrobial resistance. İPH=İnvazif Pnömonokokal Hastalık

1. Balsells E, et al. *PLoS One*. 2017;12(5):e0177113. 2. Amin-Chowdhury Z, et al. *Clin Infect Dis*. 2020;71(8):e235-e243. 3. Levy C, et al. *PLoS One*. 2019;14(2):e0211712. 4. Ekinci E, et al. *Front Pediatr*. 2021;9:664083. 5. Park DC, et al. *Ann Lab Med*. 2019;39(6):537-544. 6. Yun KW, et al. *Vaccine*. 2021;39(40):5787-5793. 7. Tomczyk S, et al. *Clin Infect Dis*. 2016;62(9):1119-1125. 8. Müller A, et al. *Emerg Infect Dis*. 2022;28(1):166-179.

Küresel KPA kapsamı tahminleri: İPH

5 büyük ülke arasında 65 yaş üstü erişkinlerde İPH'ye neden olan serotipler



France - Batah J, Varon E. Rapport d'activité 2020: épidémiologie 2018-2019. <https://cni-pneumo.com/docman/rapports/46-2020-epidemiologie-2018-2019/file>

Germany: van der Linden M, Imo'hl M, Perniciaro S (2019) Limited indirect effects of an infant pneumococcal vaccination program in an aging population. PLoS ONE 14(8): e0220453. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0220453>

Italy - Dipartimento Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità. Sorveglianza delle malattie batteriche invasive in Italia, Rapporto Consolidato 2018. Available at <https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+consolidato+MIB+2019.pdf/1faeb457-9859-f800-b9aa-bf8aea405093?t=1612517562338>

Spain - de Miguel S, Domenech M, González-Camacho F, Sempere J, Vidoso D, Sanz JC, García Comas L, Ardanuy C, Fenoll A, Yuste J. Nationwide trends of invasive pneumococcal disease in Spain (2009-2019) in children and adults during the pneumococcal conjugate vaccine era. Clin Infect Dis. 2021 Sep 29;ciaa1483. doi: 10.1093/cid/ciaa1483. Epub ahead of print. PMID: 32990303.

United Kingdom - Ladhani et al. Lancet Infect Dis. 2018 Apr;18(4):441-451. *Adults 60+ years

2015-2018 yılları arasında Türkiye'de erişkinlerde *Streptococcus pneumoniae* serotip dağılımı ve pnömokok aşısı kapsamı

Amaç: Bu pasif s rveyans çalışması, 2015-2018 yılları arasında pnömoni, bakteriyemi, menenjit, plörit ve peritonitli hasta örneklerinden izole edilen *S. pneumoniae* suşları ile gerçekleştirilmiştir.

23 merkez

Metod: Konvansiyonel Quellung reaksiyonu ile serotipleme yapıldı ve suşlar E-test ile penisilin, sefotaksim, eritromisin ve moksifloksasin duyarlılıkları açısından analiz edildi

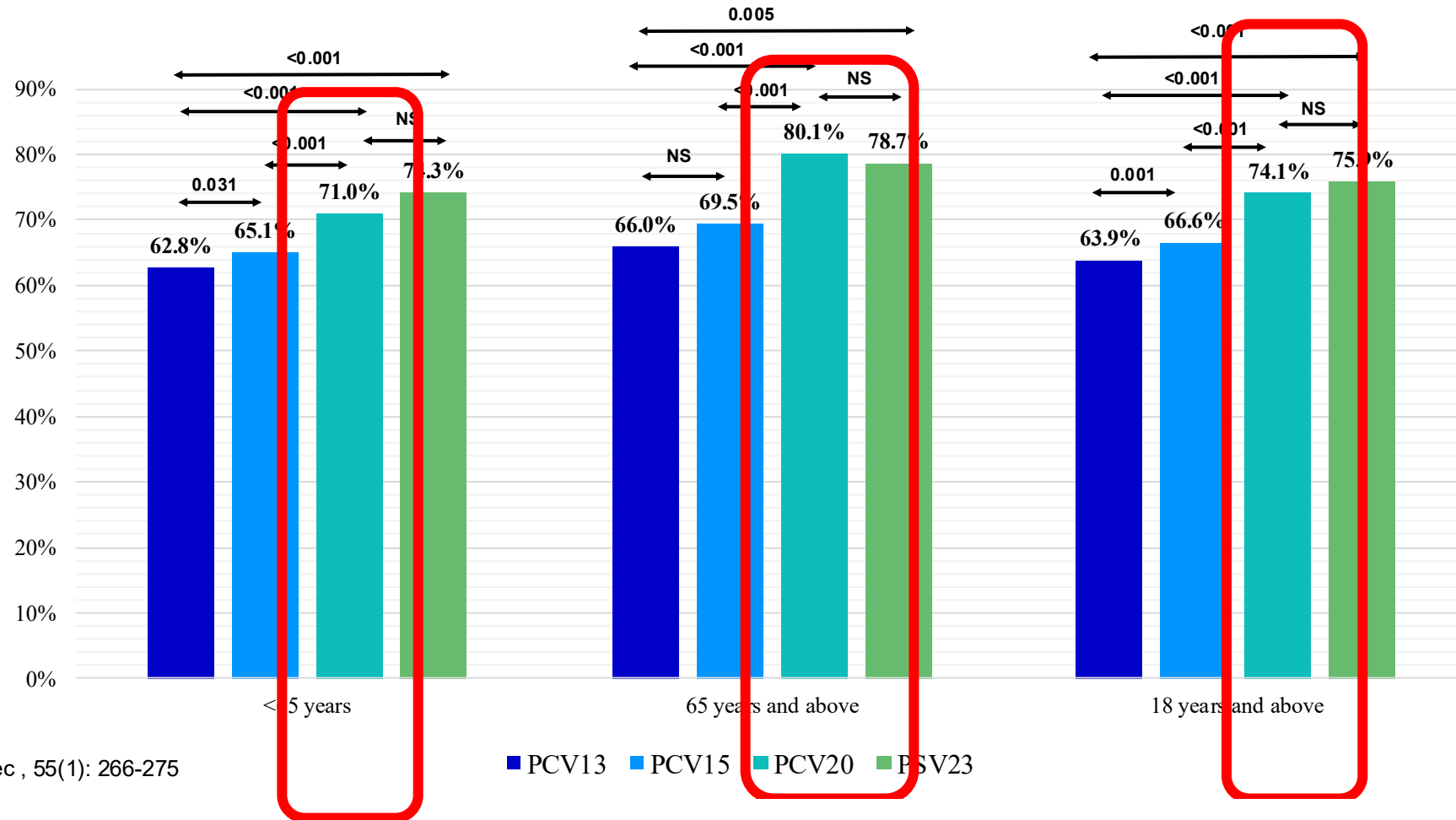
Analizler:

18–64 yaş grubunda en yaygın serotipler: 19F (%13,0), 3 (%11,9) ve 1 (%9,7).

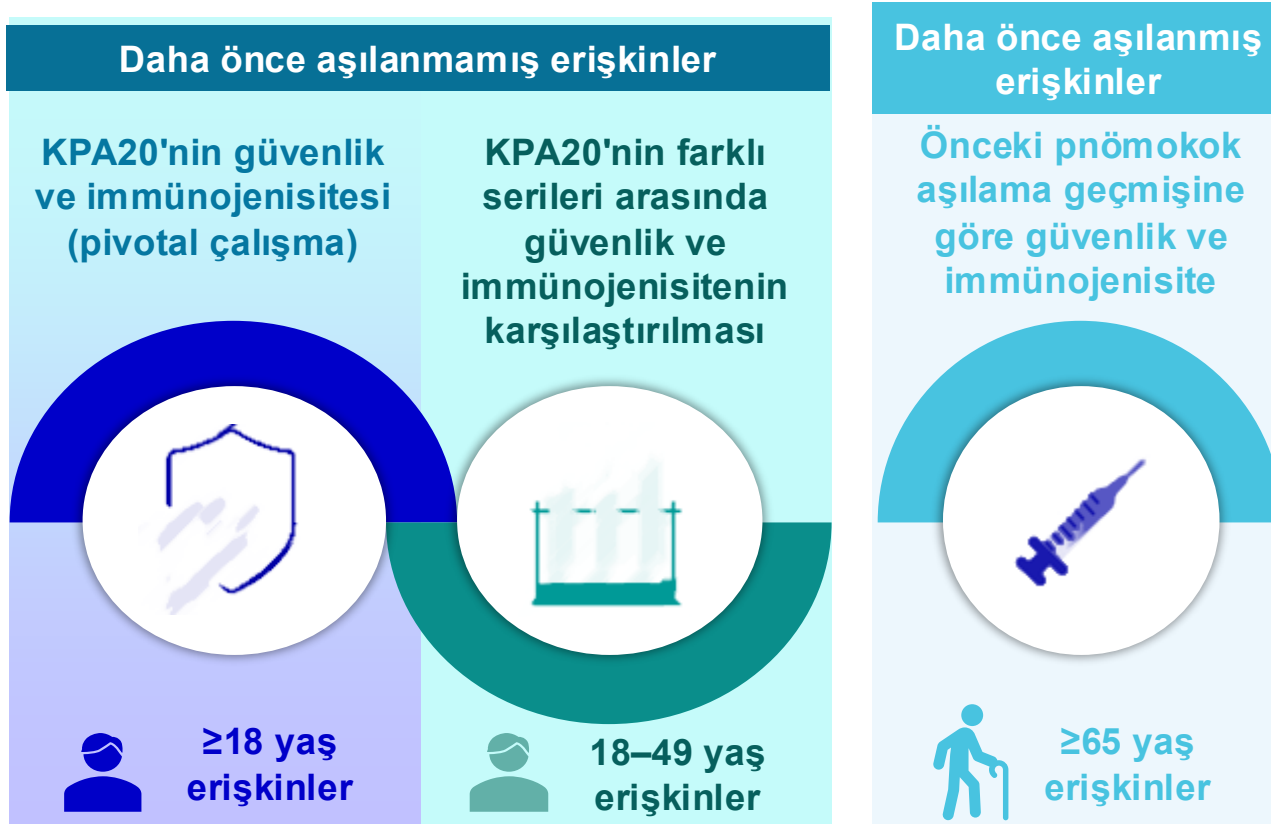
65 yaş ve üzeri bireylerde en yaygın serotipler: 3 (%18,4), 19F (%9,9) ve 1 (%8,5).



Türkiye’de pnömokokal hastalıkları olan erişkinlerde Streptococcus pneumoniae'nin serotip dağılımı: 2015-2018



KPA20, Faz 3 klinik çalışmalarında yaklaşık 6000 erişkinde güvenlik ve immünojenisite açısından değerlendirilmiştir.



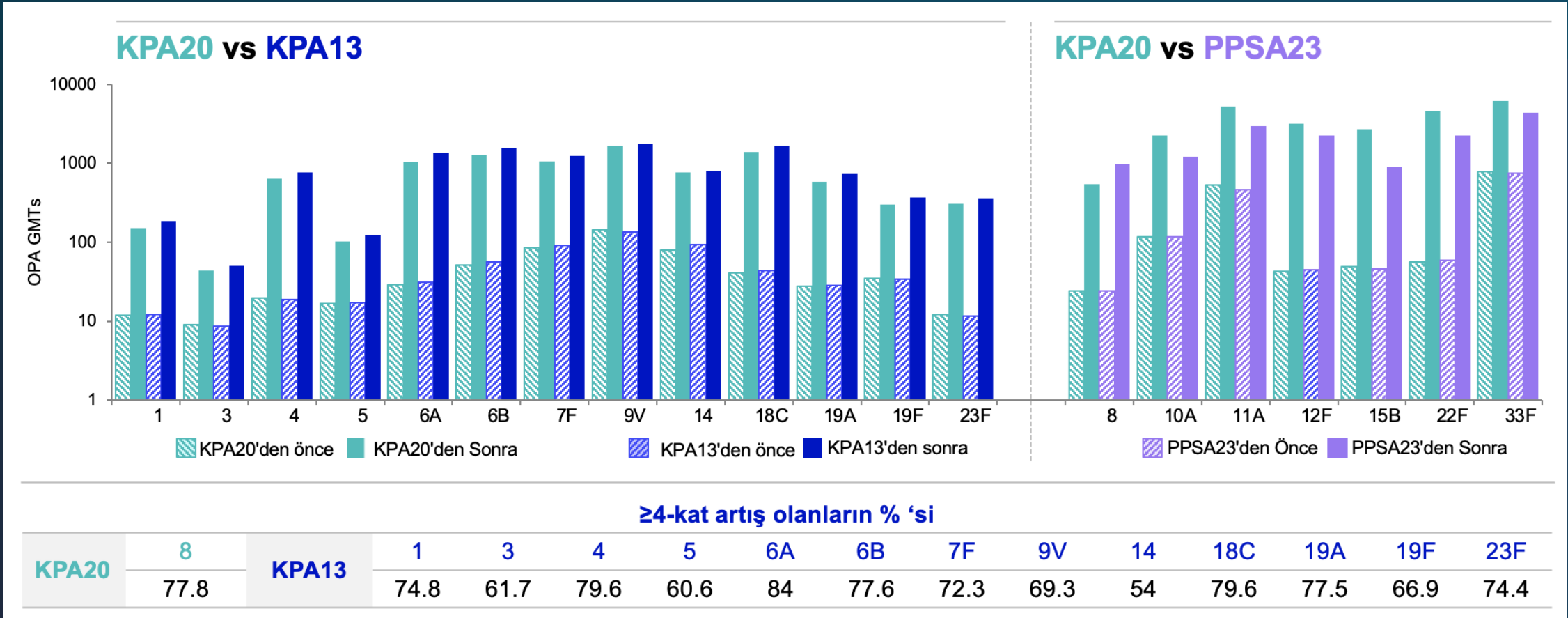
**~6000 erişkin dahil edilmiştir
>4,000 erişkine KPA20 uygulandı
(1,000 erişkinden fazlası
65 yaş ve üzeri)**



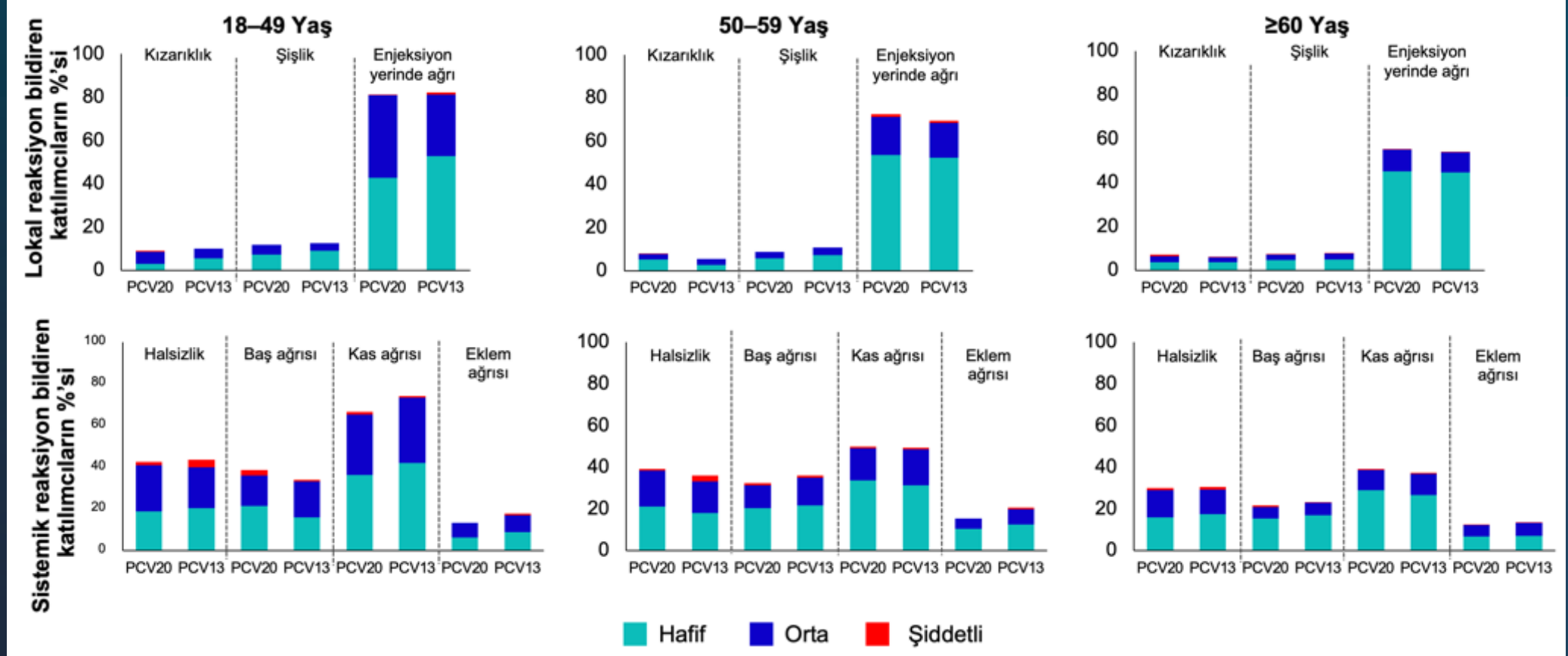
- Daha önce aşılanmamış
- Pnömokok aşısı uygulanmış
- 18–64 yaş arası
- 65 yaş ve üzeri
- Komorbiditesi olanlar*

*Kronik kardiyovasküler hastalık, kronik akciğer hastalığı, böbrek rahatsızlıkları, diyabet, kronik karaciğer hastalığı ve ciddi pnömokok pnömonisi ve invaziv pnömokok hastalığı riskini artırdığı bilinen tıbbi risk durumları ve davranışlar dahil.

Farklı yaş grupları aşı sonrası 1.ay opsonafagositik aktivite (OPA)



KPA20 erişkin risk gurubu bireylerde KPA13'e benzer güvenlik profili



Faz 3 Çalışmalarındaki Güvenlik Bulgularının Özeti 1007/1006^{1,2}

- KPA20 ; yaş grupları, cinsiyet ve risk grubu durumu ve önceki aşılama geçmişi gruplarında kabul edilebilir güvenlik profili ortaya koydu.²
- Aşıya bağlı advers olaylar, herhangi bir gruptaki KPA20 uygulanan bireylerin %<1,5'inde meydana geldi.¹
- Tüm KPA20 çalışma gruplarında %0,3 ila %2,4 oranında ciddi advers olaylar bildirildi.²
 - Ciddi advers olayların hiçbiri aşı ile ilişkili olarak değerlendirilmedi.²
- KPA20'nin güvenlik profili KPA13'üne benzerdi.²

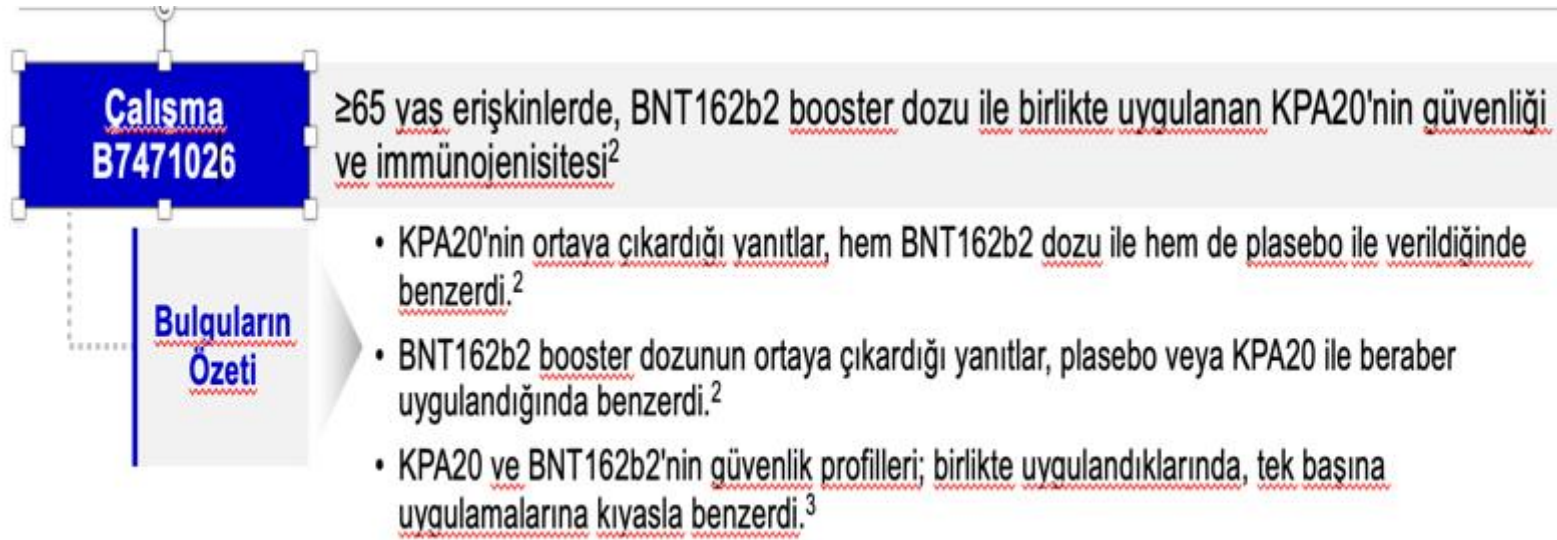
KPA20, influenza ve COVID-19 aşıları ile birlikte uygulandığında güçlü bağışıklık tepkilerini indükledi.^{1,2}

**Çalışma
B7471004**

**Bulguların
Özeti**

≥65 yaş erişkinlerde, dörtlü mevsimsel inaktive influenza aşısı ile birlikte uygulanan KPA20'nin güvenliği ve immünojenisitesi¹

- Hem serotipe özgü pnömokokal OPA titreleri hem de influenza hemaglutinin inhibisyon GMT' (Geometric mean titer)leri için non-inferiority kriterleri karşılandı.¹
- Birlikte uygulama ile daha yüksek halsizlik oranları (% 33.2'ye karşı % 20.1) dışında, KPA20 ve dörtlü mevsimelse influenza aşısı için güvenlik profilleri, tek başına uygulama ile karşılaştırıldığında benzerdi.¹



KPA 20 ONAY DURUMU



KPA20:20 valanlı Konjuge Pnömonokok Aşısı, FDA:Food and Drug Administration, EMA:European Medicines Agency

Morbidity and Mortality Weekly Report, January 28, 2022 Weekly / Vol. 71 / No. 4

[CDC panel OKs KPA20 for children, changes to flu vaccine precautions for people with egg allergies | AAP News | American Academy of Pediatrics](#)

[Prevnar 20 \(pneumococcal vaccine 20-valent\) dosing, indications, interactions, adverse effects, and more \(medscape.com\)](#)

<http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=144725&sid=2>

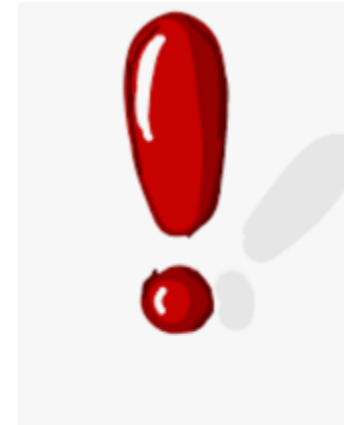
KPA20, Mart 2024 tarihinde Türkiye 'de ruhsat almıştır.

18 yaş ve üstü bireylerde *Streptococcus pneumoniae*'nin sebep olduğu invazif hastalıklara ve pnömoniye karşı aktif bağışıklama için endikedir.

18 yaş ve üstü bireylerde uygulama:

KPA20, 18 yaş ve üstü erişkinlerde tek doz olarak uygulanır.

Müteakip KPA20 dozu ile tekrar aşılama gerekliliği gösterilmemiştir.



Sunum planı

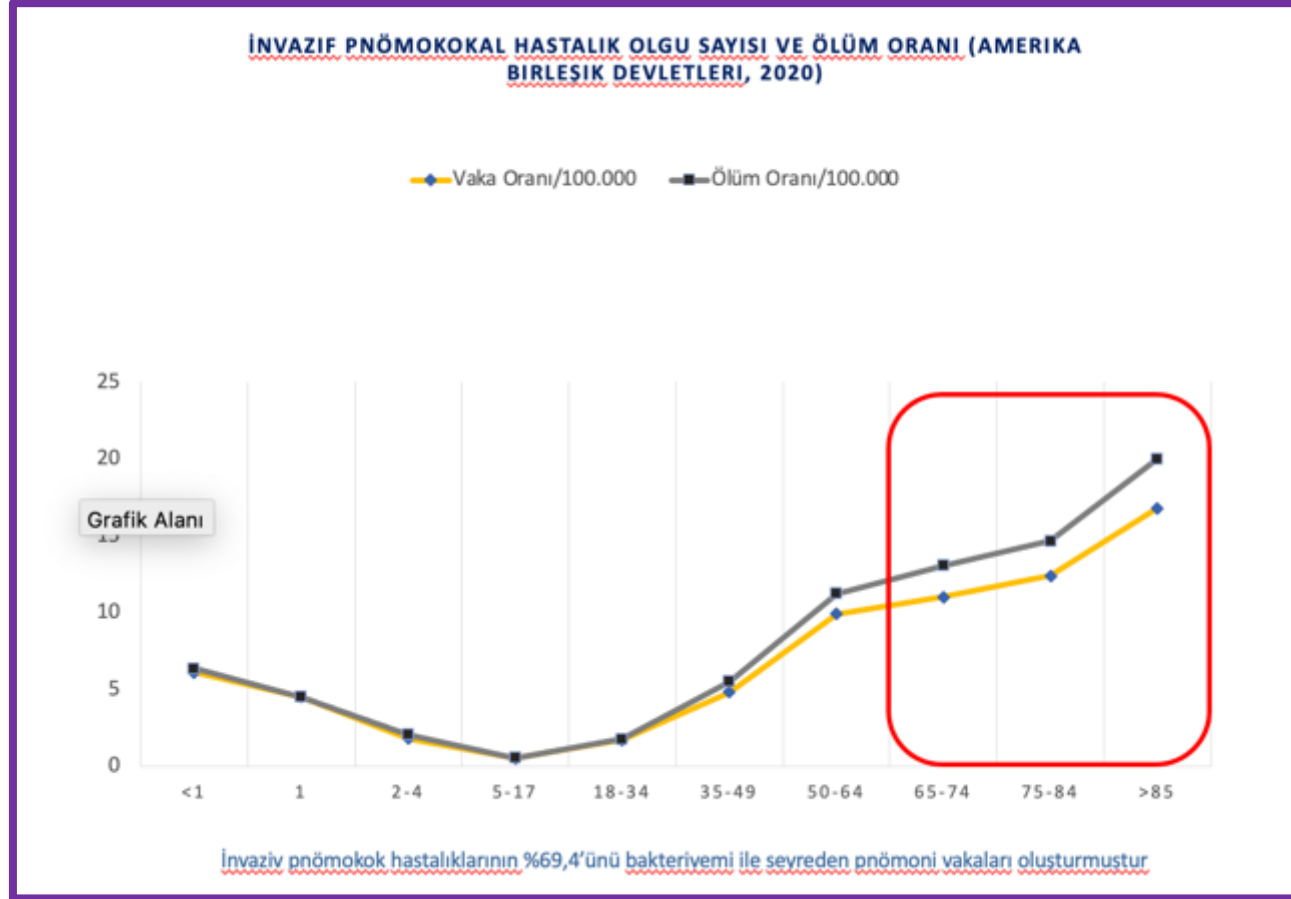
Risk grubu erişkinlerde pnömokokal hastalıkların yükü

Erişkinlerde KPA13 mirası(Etkinlik/Etkililik)

KPA20 klinik gelişim programı ve serotip özellikleri

Risk gruplarında mevcut pnömokokal aşılama önerileri ve aşı kapsayıcılığı

Pnömonokokal hastalıklar ve ilişkili mortalite yaşla birlikte artıyor



Yaş spesifik risk grubunda/önerilerde bir değişiklik var mı?

Ekim 2024

Pneumococcal Vaccine Recommendations

KEY POINTS

- CDC recommends pneumococcal vaccination for children younger than 5 years and adults 50 years or older.
- CDC also recommends pneumococcal vaccination for children and adults at increased risk for pneumococcal disease.
- Follow the recommended immunization schedule to ensure that your patients get the pneumococcal vaccines that they need.



Ek hastalık / Risk grubu aşı önerisiyle pnömokok aşısı önerilen gruplar

CDC, aşağıdaki durumlara sahip 19–49 yaş arası yetişkinler için pnömokok aşısını önermektedir:

- Kronik kalp, karaciğer, akciğer veya böbrek hastalığı
- Diabetes mellitus
- Alkolizm
- Sigara kullanımı
- Bağışıklık sisteminde yetmezliğe yol açan durumlar, örneğin:
 - HIV enfeksiyonu
 - Kanser (örneğin lösemi, lenfoma, multipl miyelom)
 - Organ nakli
 - Doğuştan ya da sonradan edinilmiş bağışıklık yetersizlikleri
- Anatomik ya da fonksiyonel aspleni (orak hücre hastalığı)
- Koklear implant veya beyin omurilik sıvısı kaçağı



KPA20 Uygulama Şeması (ACIP)

Önceki Aşılama Durumu	19-49 yaş arası riskli bireyler	≥50 yaş
Daha önce aşılanmamış	Tek doz KPA20	Tek doz KPA20
Daha önce KPA13 uygulanmış	En az 1 yıl sonra KPA20	En az 1 yıl sonra KPA20
Daha önce PPA23 uygulanmış	En az 1 yıl sonra KPA20	En az 1 yıl sonra KPA20
Daha önce KPA13+ PPA23 uygulanmış	Immunsuprese durum yoksa: Aşı önerisi yok Immunsuprese durum varsa: En az 5 yıl sonra KPA20	PPA23 65 yaşından önce uygulandıysa: En az 5 yıl sonra KPA20 PPA23 65 yaşından sonra uygulandıysa: Hekim kararı

ACIP: Advisory Committee on Immunization Practices

Kobayashi M, Leidner AJ, Gierke R, et al. Expanded Recommendations for Use of Pneumococcal Conjugate Vaccines Among Adults Aged ≥50 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2024. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2025;74:1–8. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7401a1>

Prevenar 20 – Bizdeki öneriler

KPA20												
KPA15												
KPA13												
PPA23												

Hangi aşıya ulaşılabildiğine göre aşı

KPA20 → Diyabet

Erişkin Pnömonokok Aşılması

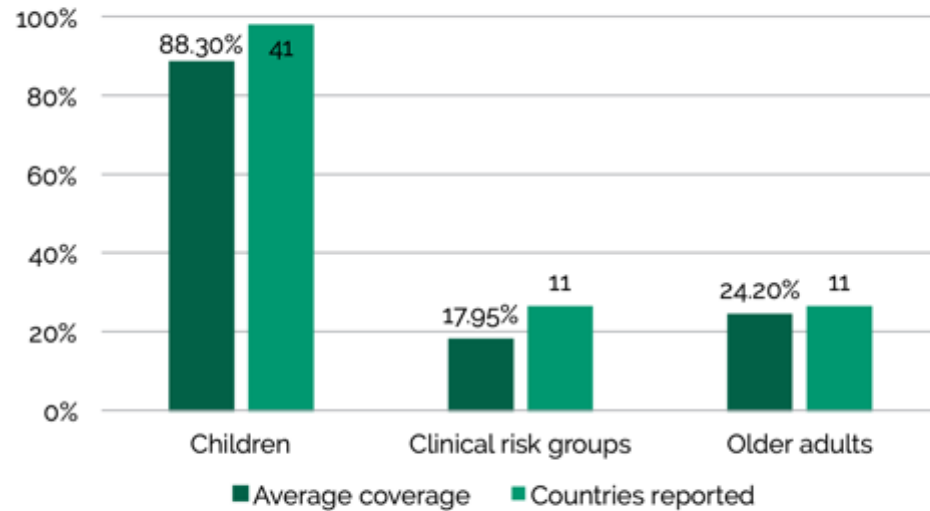
Komorbiditesi olanlar

Aşı durumu bilinmiyorsa ise hiç pnömonokok aşısı ile aşılanmamış gibi değerlendirilmelidir. Dört alternatif aşı şeması uygulanabilir.

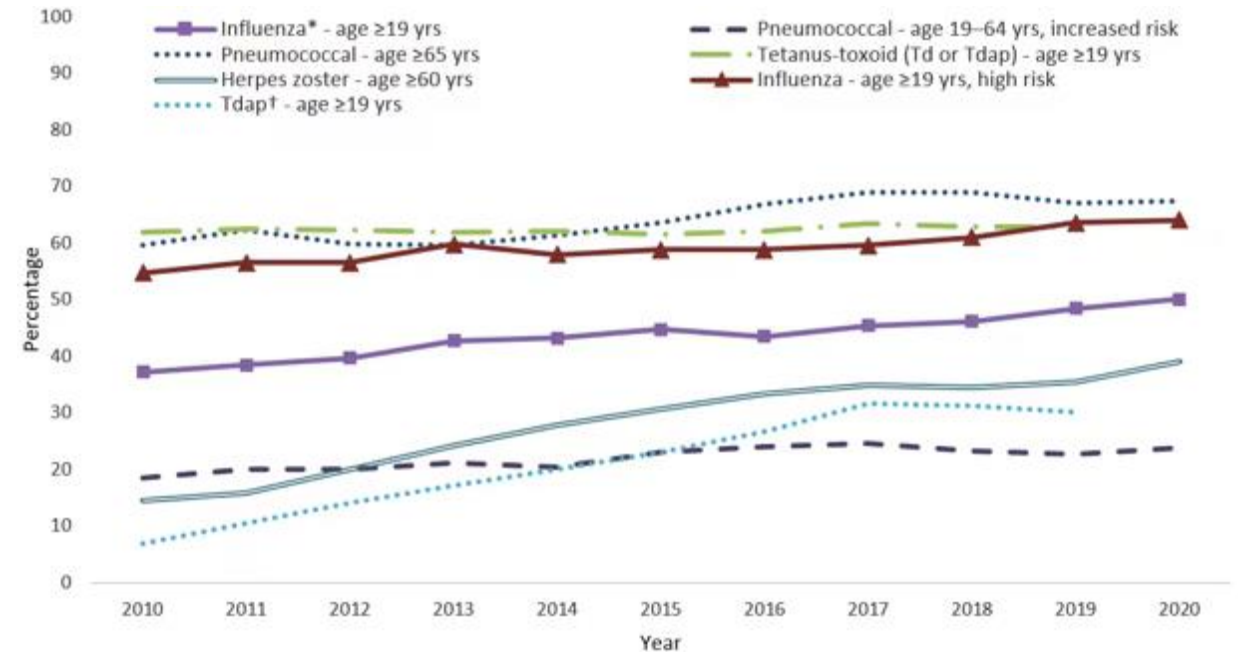
- 1.KPA20 ulaşılabiliyorsa: Tek doz KPA20 önerilir
2. KPA21 ulaşılabiliyorsa: Tek doz KPA21 önerilir
3. KPA15 ve PPA 23 ulaşılabiliyorsa: İlk olarak KPA15 ardından en az 1 yıl sonra PPA 23 uygulanması önerilir.
4. KPA13 ve PPA23 ulaşılabiliyorsa: İlk olarak KPA13 ardından en az 1 yıl sonra PPA 23 uygulanması önerilir.

Pnömonokok aşı kapsayıcılığı

Figure 8: Average coverage figures for different groups in Europe (where data is available)

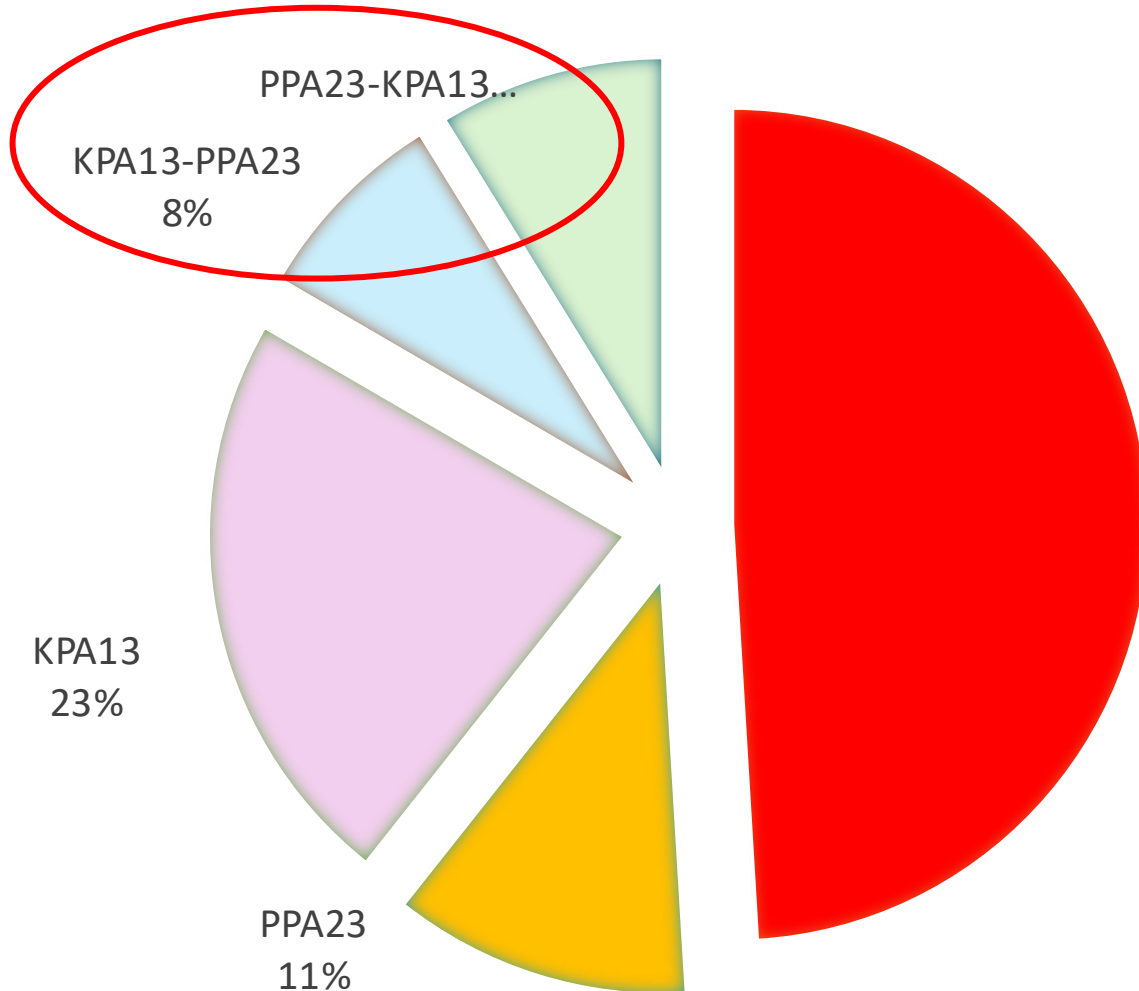


Sources: WHO Immunization Data Portal,²⁹ IVAC VIEW-hub,³⁰ UK Health Security Agency,³¹ Public Health Scotland,³² Belgian Health Care Knowledge Centre,³³ Ipsos PneumoVUE®³⁴



2013-2017, ABD, Retrospektif data analiz, n=224.132, en az 1 doz ≥ 65 yaş aşı önerilerine uyum

(KPA13 + PPA23)



Aşılanan hastaların %16.8'ne
KPA13-PPSA23 aşısını birlikte
uygulandı

Aşılammamış...

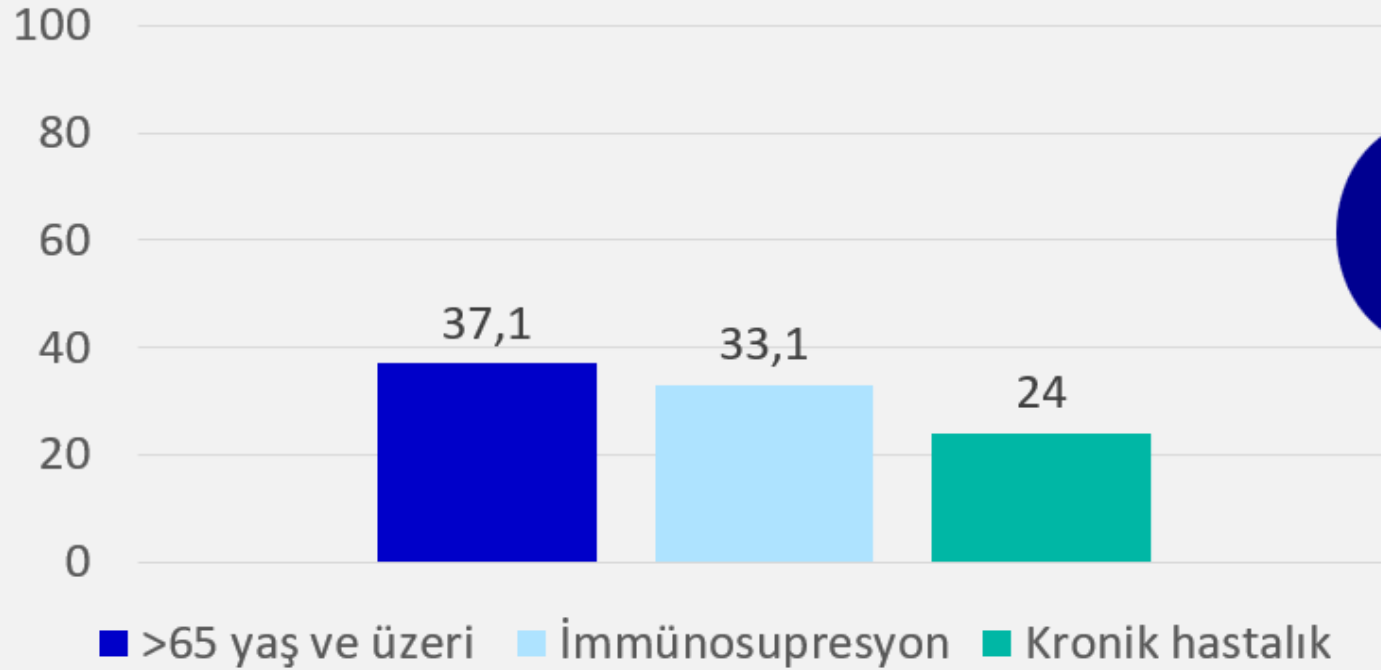


Bu rakamlara
Prevenar 20'nin
etkisi nasıl olur?

KPA 20 – Aşı Kapsayıcılıkları/Türkiye

**Türkiye 12 bölge, 13 Merkez, n=3763
katılımcı**

Konjuge Pnömonokok aşı kapsayıcılığı, %



**Tam pnömokokal aşılama sıklığı
% 1,1 – 3,6**

Erişkin bağışıklamasında "kaçırılmış fırsat"

Bir sağlık hizmeti sunumu sırasında, uygun bir erişkine gereken aşının yapılmaması durumunu ifade eder. Yani birey bir sağlık kuruluşuna başvurmuş olmasına rağmen, aşı ihtiyacı değerlendirilmemiş veya uygun aşı yapılmamıştır.

Kaçırılmış Fırsatın Temel Özellikleri:

- Hasta temas etmişken bağışıklama yapılmaz.
- Aşılamayı engelleyecek geçerli bir kontrendikasyon yoktur.
- Genellikle farkındalık eksikliği, zaman kısıtlaması, sistemsel hatalar veya sağlık çalışanlarının bilgi eksikliği nedeniyle oluşur.
- Yaş ilerledikçe ek hastalıkların da artışı ile daha çok kaçırılmış fırsat olmakta!

Bitirirken...
Gerçek
hayatta aşı
kapsayıcılığı
etkileyen en
belirgin unsur
nedir?

[Home](#) > [BMC Nephrology](#) > Article

Indicators of vaccination status in patients with chronic kidney disease: the importance of recommendations from healthcare providers

Research | [Open access](#) | Published: 01 July 2025

Volume 26, article number 309 (2025) [Cite this article](#)

✓ You have full access to this [open access](#) article

[Download PDF](#)

[Save article](#)

[Gizem Kumru](#), [İrem Akdemir](#) ✉, [Cengiz Kaan Demir](#), [Kenan Ates](#), [Sehsuvar Erturk](#), [Gokhan Nergizoglu](#), [Kenan Keven](#), [Sim Kutlay](#) & [Sule Sengul](#)

[2301](#) Accesses [3](#) Citations [7](#) Altmetric [1](#) Mention [Explore all metrics](#) →

307 KBH hastasının %39,1'i en az bir doz pnömokok aşısı olmuştu. **Önerilen hastaların %75'i** aşılanırken önerilmeyenlerde bu oran %17,6'da kalıyor. Çok değişkenli analizde **aşılanmayı belirleyen en güçlü faktör sağlık çalışanı önerisi**. (OR 17,804; p<0,001).

Bizler ne yapabiliriz ve teŖekkürler...

- Gerçekten aşı önermemiz gereken herkese her durumda aşı önerebiliyor muyuz?
- Aşıya ulaşımı olabilecek bazı grupları göz ardı ediyor muyuz?
- Veri açığımız çok aşıkâr! Alanda her türlü veriyi üretecek olan ve üretmesi gereken bizleriz...

