

DÜNYA SAĞLIK ÖRGÜTÜ'NÜN COVID-19 AŞI ÇALIŞMALARI LİSTESİNDE TÜRKİYE'NİN 12 AŞI ÇALIŞMASI BULUNUYOR

2020'nin Kasım ayı önemli gelişmeleri beraberinde getirdi. Dünyada COVID-19 ile mücadele kapsamında yapılan aşı çalışmalarında Türkiye de var. Türkiye'de yapılan aşı çalışmalarını içeren 2 önemli Aşı Webinar'ı düzenlendi. Alanında uzman isimlerin katıldığı webinarlara ilgi yoğunluğunda.

Sayfa | 17

CLEANROOM

news

2020

YAŞAM BİLİMLERİ VE TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

SAYI - 23 | KASIM - ARALIK - 2020

MAKALE

Sayfa | 18

ÖNEMİNİ TEKRAR KEŞFETTİĞİMİZ AŞI, AŞILAMA VE AŞI TARİHÇESİ

Aşı, bireyin sağlık hakkının temel bir bileşeni olup koruyucu hekimliğin en başarılı önlemlerinden biridir. Tüm dünyada aşı ile önlenbilir hastalıklar rutin aşı programları ile büyük ölçüde azaltılmış olup aşılamaya yoluyla her yıl yaklaşık 2-3 milyon ölüm önlenmektedir.



DOSYA

Sayfa | 14

NAKAVT OLANIN KAYBEDECEĞİ BİR MÜSABAKADA: İNSANLIK KORANAVİRÜSE KARŞI

Mart ayından bu yana koronavirüs ile ilgili yaşanmış gelişmelerin en ince detaylarıyla incelendiği enfes bir yazı sizi beklemekte.



ENDÜSTRİ

Sayfa | 11

COVID-19 TANI KİTLERİNDE YENİ DÖNEME GİRİLİYOR

Türkiye'de Covid-19 tanısı için kullanılan PCR testlerindeki ölçüm kalitesini artırmak için RNA tabanlı referans malzemeler üretiliyor.



TEKNOLOJİ

Sayfa | 20

FİZİKTE 178 YILLIK BİR İMKÂNSIZLIK TEORİSİ GERÇEK OLDU

Fizikçiler yaptıkları çalışmaların sonucunda uzak mesafeden manyetik alan oluşturma ve yok etmenin mümkün olduğunu kanıtladılar.



ÜRÜN

Sayfa | 22

BENCHLING: PROTOKOLLER VE VERİLER GÜVENDE!

Dijitalleşen dünyamızda en önemli şey aradığımıza kolayca ve güvenli bir şekilde ulaşmaktır. Benchling ile bu artık düşündüğünüzden daha kolay.



www.cleanroomnews.org



PROSIGMA GAZETELİK
Uygulaması için
Lütfen QR Kodu
Taratınız.



WELCOME TO THE STATE OF ART FOR PHARMA ENGINEERING



HAVMEKSAN
PHARMA

TURNKEY
PHARMACEUTICAL
SOLUTIONS

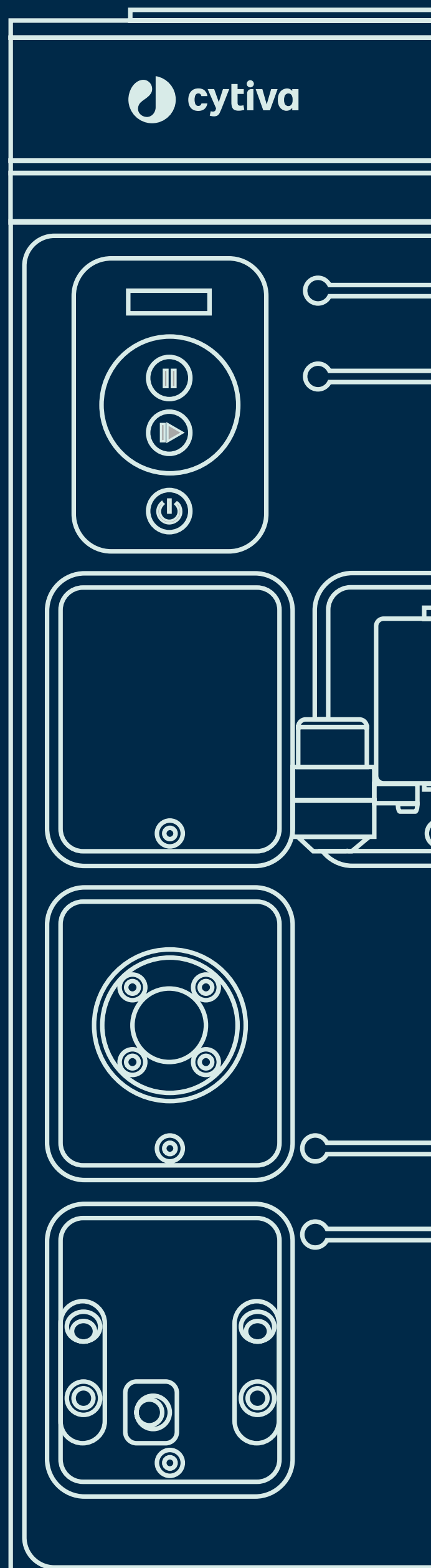
www.havmeksan.com



ÄKTA
Amersham
Biacore
FlexFactory
HyClone
MabSelect
Whatman
Xcellerex

Now available at
cytiva.com/shop

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Global Life Sciences IP Holdco LLC or an affiliate.
All other third-party trademarks are the property of their respective owners.
© 2020 Cytiva.



Edtör

2020'nin başından bu yana karşılaştığımız şeyler çoğunlukla felaketler ve yasaklardan ibaretti. Hiç de tanışık olmadığımız bu durum, yaşadığımız ekonomik sıkıntılar ve coğrafyamızda gelişen savaşları da ekleyince çekilmez hale geldi.

2020'nin sonuna gelmekteyiz ve bazılarımız durumun daha da kötüleşeceğini, "bu yıl sadece bir fragmandı" şeklinde tanımlarken bazılarıysa bir umut ile koronavirüsten kurtulunca düzelmelerin olacağını düşünüyor. İçinde bulunduğumuz bu zor durum için çözüm olarak geliştirilen aşılardan tamamlanmışına dair haberler alıyoruz ve açıkçası hepsi birbiri ardına geliyor. Bu ay o kadar çok gelişme vardı ki hangi birini takip edeceğimizi şaşırdık. Ben şaşırdım doğrusu, çünkü aşı geliştiren şirketler birbirleriyle girdikleri bu aşı yarışında galip gelmeye çalışıyorlardı. Aşının "kesin" çözüm olmayacağını hepimiz biliyoruz. Ayrıca bu aşılardan bir anda elimize ulaşamayacağını ve dünyanın bu aşırı paylaşması gerektiğini ve bunun da epey zaman

2020'NİN EN HIZLI AYLARINDAYIZ

alacağının farkındayız. Doktorlarımız aşı ol- sak bile tedbiri elden bırakmamamızı söylüyorlar, haklılar da. İçinde bulunduğumuz bu kasım-aralık ayında duyurulan 10 binlerce pozitif testin bu durumun ne kadar mühim olduğunu bizlere göstermektedir. Bu yıl sağlık açısından tüm dünyanın sınındığı yıllardı. En gelişmiş ülkelerin bile sağlık sistemlerinin ne kadar kırılgan olduklarını seyrettik. Yaşlıların bakımevlerinde terk edilmelerinden tutun da toplu mezarlara kadar her şey bizlerin ne kadar yanlış yerlere yatırım yaptığımızı yüzümüze vurdu. Amerika Birleşik Devletleri'ni ele alalım mesela. Dünyanın belki de en pahalı sağlık sistemine sahip olan ABD'nin 2020 yılı için ayırdığı askeri bütçe 934 milyar dolar. Yetkililer bir sonraki pandemiye karşı alınması gereken önlemlere gereken bütçenin 22,2 milyar dolar gibi bir bütçe olması gerektiğini duyurdular. Bu miktar silahlara yatırılan paranın yanında develede kulak kalıyor, fakat buna rağmen gelecekte ne kadar önlemler alınacağını hep birlikte izleyeceğiz. Dünyanın hiçbir yerinde bu hastalığa karşı

savaşan sağlık çalışanlarımızı yeterince koruyamadığımızı da gördük. Sahip olduğumuz malzemelerin yeterli olmadığını, sağlık alanına büyük bütçelerin ayrılıp yeni teknolojilerin geliştirilmesi gerektiğinin önemini umarım bu yıl bize öğretmiştir. Sonuçta biz insanlar deneme yanılma yoluyla öğrenmeyi çok seviyoruz(!).

Bütün bu negatif gelişmelere rağmen ülkemizin mükemmel olmasa da bu süreci çoğu ülkeden daha iyi yürüttüğünü düşünmekteyim, fakat bu asla yeterli olduğu anlamına gelmiyor. Bizlerin de elimizden geldiğince bütçemizi sağlık alanına yatırıp üretmediğimiz ürünleri üretmemiz ve yeni teknolojiler geliştirmemiz gerekiyor. Bu yıl tüm dünya için acı bir ders oldu, umarım böyle bir şeyi gelecekte yeterli tedbir aldığımız için bir daha yaşamayız. Tüm okurlarımıza sağlıklı ve mutlu yıllar diliyorum.

Berat DURMAZ | EDITÖR

KONUK

Edtör

COVID-19 PANDEMİ SÜRECİNDE BİLİMSEL ÇALIŞMALAR

Bilginin çok hızlı üretilerek aynı hızda paylaşıldığı günümüzde, tüm dünyadaki gelişmeleri anında takip etmek mümkün. COVID-19 pandemi başlangıcından bugüne kadar geçen yaklaşık on bir aylık süreçte başta sağlık çalışanları ve bilim insanları olmak üzere tüm insanlık salgınla mücadele ederek rutin yaşamını devam ettirmeye devam etti. Dünyamız bu boyutta bir pandemiye yakın geçmişte yaşamamış olmasına rağmen, son 30-40 yılda bilim insanları ve ülkeler AIDS, tüberküloz, sıtma, influenza (H3N2, H5N1, H1N1), SARS, zika ve ebola gibi bulaşıcı enfeksiyonlarla mücadelede önemli başarılar elde ettiler. COVID-19 pandemi süreci ile birlikte, bilim insanları öncelikle etken virüsün (SARS-CoV-2) genom sekansını çıkartarak, virüsün bulaşı, hastalık semptomları ve klinik tablosu ile tedavi protokollerini günlük rapor ve yayınlarla tüm dünya ile paylaşmaya başladılar. Pandeminin başlangıcından bugüne kadar COVID-19 ile ilgili tıbbi yayınların tarandığı veri bankalarından biri olan

PubMed'de yaklaşık 80.000 yayın yer almaktadır. Tarihte bir konu hakkında bilginin bu kadar hızlı üretilerek paylaşıldığı bir dönem yoktur. Pandemi süreci ile birlikte pek çok bilim insanı temel araştırmalar yanında COVID-19 ile ilgili klinik araştırmalar ile ilaç ve aşı geliştirme çalışmalarına yöneldi. Avrupa Birliği ile birlikte Türkiye dahil birçok ülke ve firma virüse karşı ilaç ve aşı geliştirme çalışmaları için özel fonlar ayırdı.

Pandemi süresince şüphesiz insan hareketliliğinin doğal olarak sınırlandırılmasına bağlı olarak zaman zaman bilimsel araştırmalarda ve özellikle yürütülmekte olan klinik araştırmalarda kesinti söz konusu oldu. Uzman hekimler yürüyen temel ve klinik araştırmalarına ara vererek zamanlarının büyük bir kısmını hasta tedavisine ayırmak zorunda kaldı. Bu zorlu şartlarda bile sağlık çalışanları ve bilim dünyası büyük bir özveri ile ortak çalışmalar yaparak bu çalışma sonuçlarını makale ve/veya online webinarlar ile tüm dünya

ile paylaştılar. Son 10 yılda viral salgınlar ile mücadelede yayınlanan ve PubMed'de domuz gribi (H1N1) ile ilgili 14.134, kuş gribi (H5N1) ile ilgili 14060, ebola ile ilgili 9264 ve zika virüs ile ilgili 7719 makalenin yer aldığını görmekteyiz. Bu çalışmalar COVID-19 ile ilgili son dokuz ayda yapılan çalışmaların yarısından biraz fazladır. Yine geçen dokuz ay içinde Türkiye'nin de içinde bulunduğu birçok ülkenin geliştirdiği 250 kadar aşı adayından 40'ı faz çalışmalarını tamamlamak üzeredir. Yaklaşık bir yıldır tüm dünyayı etkisi altına alan ve yaşam tarzımızı alışık olmadığımız bir şekilde değiştiren bu virüsün üstesinden en kısa zamanda akıl ve bilim ile geleceğimize inançla saygılar sunarım.

PROF. DR. ALİ OSMAN KILIÇ

KONUK EDITÖR

Karadeniz Teknik Üniversitesi
Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

CLEANROOM NEWS

SAYI / 23 KASIM - ARALIK 2020

**Sahibi ve Sorumlu
Yazı İşleri Müdürü**
Süleyman GÜLER

Yayın Yönetmeni
Taner YEDİKARDAŞLAR

Danışma Kurulu
Deniz ALKANAT
Selin ARSLANHAN
Dr. Burak BİRKAN
Prof. Dr. Melih BULUT
Tunga ELTETİK
Ahmet GÖKŞİN
Metin KENTER
Prof. Dr. Işıl AKSAN KURNAZ
Doç. Dr. Ayhan ONAT
Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK
Tim SANDLE
Alper SARI
Haşim SOLMAZ
Dilek SUNAR
Namik YENER

Editör
Berat DURMAZ
berat@prosigma.net

Grafik Tasarım
Güliden KARADENİZ

Kurumsal İletişim

AKDENİZ
TANITIM

Akdeniz Tanıtım AŞ
Tel: 0 216 455 75 88
Fax : 0 216 456 96 83
info@cleanroomnews.org

Reklam
Havva ONKAR
reklam@cleanroomnews.org

Abone
abone@cleanroomnews.org

Yayına Hazırlayan
PROSIGMA
TANITIM | TASARIM | FİKRİ
www.prosigma.net

İdare Merkezi
Oğuzlar Mah. 1374 Sok No : 2/4
Balgat -ANKARA
Tel: 0 312 342 22 45
Faks: 0 312 342 22 46
info@prosigma.net

Yayın Türü
Yerel Süreli

Cleanroom News Gazetesi
Akdeniz Tanıtım A.Ş. - Prosigma Tanıtım ortak yayınıdır.

www.cleanroomnews.org

Basım Yeri
MERKEZ OFİS : Anadolu Bulvarı
Meka İş Merkezi No:5 Kat:7 Gimat
Yenimahalle / ANKARA
FABRİKA : Çınar Mah. Çankırı Bulvarı
No:108 Akyurt / ANKARA
Tel: (0312) 397 16 17 Fax: (0312) 397 03 07
www.basakmatbaa.com

Basım Tarihi
ARALIK 2020 - Ankara
Ücretsizdir. İki ayda bir yayınlanır.

Cleanroom News Gazetesinde yayınlanan yazıların sorumluluğu yazarlara aittir. Reklamlar reklam verenlerin sorumluluğundadır.

Ürün tanıtımı sayfalarında yayınlanan ürün bilgileri, ilgili firmaların sunumları olup üretici firma sorumluluğundadır.

**Temizoda Teknolojilerinde
İnovasyon, Kurulum, Donanım, Know-How**

Cleanroom
EXHIBITION

ICEC - İSTANBUL LÜTFİ KIRDAR

7-9 Nisan 2021

bioexpo® www.expocleanroom.com

ABD'DEN 'KÜRESEL LİDERLİK ÖDÜLÜ'



ACEP tarafından verilen "2020 Küresel Liderlik Ödülü" Prof. Dr. Başar Cander'e layık görüldü.

Sağlık Bilimleri Üniversitesi Öğretim Üyesi ve ATUDER Başkanı Prof. Dr. Başar Cander, acil tıp alanına katkıları nedeniyle ACEP tarafından verilen "2020 Küresel Liderlik Ödülü"ne layık görüldü.

Prof. Dr. Cander, ACEP'in acil tıp alanında dünyanın en prestijli ve eski kurumu olduğunu bu nedenle de ödülün hem kendisi için hem de Türkiye için büyük önem taşıdığını söyledi.

ACEP'in Türkiye'deki acil deneyimlerini ve yaptığı çalışmaları takip ettiğini söyleyen Cander, ACEP'in acil açısından dünyanın en büyük kuruluşu olduğunu belirtti. ACEP'in yaptığı kongrenin dünyadaki en büyük acil tıp kongresi

olduğunu söyleyen Cander, böyle bir kurumdan ödül almanın ve bir noktada da Türkiye'den birilerinin adının geçmesinin acil top camiası için güzel ve sevindirici bir haber olduğunu dile getirdi.

Ödülün dünyada ve Türkiye'de acil tıbbın gelişmesine olan katkıları dolayısıyla verildiğini ifade eden Cander, sözlerine şu şekilde devam etti:

"Biz uluslararası birçok organizasyon yapıyoruz tabii. Onlar bu organizasyonları takip ediyorlar. Acil tıpta Türkiye'nin yakaladığı ivme, bizim aldığımız rol, bunların da etkisi oluyor. Aslında biz, acil konusunda oldukça iyi bir sisteme sahibiz. Yaklaşık 30 yıllık bir acil tıp deneyimimiz var. Avrupa'dan daha önce acil tıp uzmanlık prosedürleri bizde başladı. Dolayısıyla şimdi bizde çok sayıda hoca, uzman, yeterli olmasa bile asistanlar var. Acil tıp sistemleri bu yüzden çok iyi kuruldu. Sistem olarak iyi bir yerdedik, ama bunun üzerine bir de acil tıpta büyük bir güç var. O da nedir? Aciller, ülkemizde hastanelerin yüzde 30 giriş kapısıdır. Dolayısıyla biz

24 saat çok büyük ölçüde hizmet veren kuruluşlar olarak geliştirdik. Mesela bizim laboratuvar, MR, görüntüleme konusundaki deneyimlerimiz, ulaşılabilirliğimiz, kaynak ulaşılabilirliği Amerika'dan da çok daha üstte."

PANDEMİDE ACİL SERVİSLER MERKEZ OLDU

Prof. Dr. Başar Cander, Türkiye'deki acil altyapısının çok sağlam olduğunu, ancak bunun üzerine bir de pandeminin denk gelmesiyle acillerin pandeminin yönetim merkezi haline geldiğini ifade ederek, sözlerine devam etti:

"Aciller 24 saat hizmet veren birimler olduğu için pandemide de merkez olmak durumunda kaldı, çünkü pandemide covid-19 vakalarının başvuruları da 24 saate yayıldığı için bu çok önemli bir durumdu. Ama bu pandemide bizim yurt dışındaki kötü örneklerden daha başarılı olmamızı sağlayan en önemli faktörlerden biri de acil servislerdeki hem sistem hem de

altyapı bakımından güçlü olmamız. Acil servis bu sekiz aydır olan yükü kaldırmak için mücadele etmeye devam ediyor. Tabii diğer branşların da çok katkıları var, ama süreç uzadıkça yorgunluklar, yılmalar artıyor. Yani sağlık sistemi giderek bu yükün altında zorlanmaya başlıyor. Sistemin zorlanmasında yine en çok pay birey olarak çalışanlara düşüyor. Özellikle de acil çalışanları bu durumda daha da yıpranmış oluyorlar. Zaten çok zordu işler, bunun üzerine pandeminin etkileri de gelince daha da zorlaşmış oldu. Acil servisler giderek önem kazanıyor. Hatta bu yüzden acil tıp uzmanlığı 21'inci yüzyılın uzmanlığı olarak nitelendiriliyor, çünkü tüm travma, deprem, sel gibi yaşanan her afette acil tıp uzmanlığı öne çıkıyor. Bu yüzden desteklenmesi ve teşvik edilmesi çok önemli."

Cander, bu süreçte birçok ülkeden de Türkiye'nin Covid-19 deneyimlerini anlatmak için davet aldıklarını dile getirerek, Türkiye'nin bu süreçteki deneyimlerini diğer ülkelerle paylaştıklarını sözlerine ekledi.

BAĞIŞIKLIK HÜCRELERİNİN DOKU ÜZERİNDEKİ HAREKETLERİ KAYDA ALINDI

Bilim insanları yaptıkları yeni araştırma ile bağışıklık hücrelerinin doku üzerinde nasıl hareket ettiklerini kayda aldılar.

Bir patojen, hücrelerimize saldırdığında vücudtaki savunma sistemini harekete geçiriyor. Peki, akyuvarlar gibi bağışıklık hücreleri patojen mikroorganizmalara ulaşmak için nasıl bir yol izliyor?

Yeni bir çalışmada bilim insanları, bir tür beyaz kan hücresi olan sitotoksik T lenfosit hücrenin (CTL), patojenlere ulaşmak için tıpkı acil durum araçlarının yolunu açan bir kar küreme aracı gibi doku içinden tünel kazabildiğini gösterdiler.

Araştırmacıların "seri katiller" olarak tanımladığı CTL'ler, vücut içerisinde gezerek sorunlu hücreleri araması ve bulunan bu enfekte olmuş, kanserli ya da diğer hasarlı hücreleri yok etmesiyle

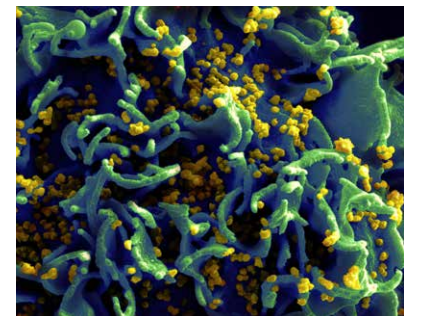
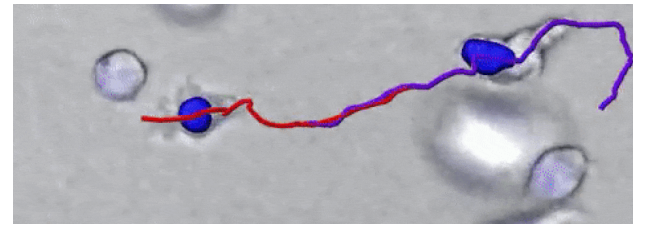
biliniyor. CTL'lerin aradığı hedef hücrelerin sayısı bir hastalığın ya da enfeksiyonun başlangıcında düşüktür, bu nedenle CTL'nin hızlı tespit yeteneği, etkili bir bağışıklık için önem taşıyor.

Almanya'daki Saarland Üniversitesi'nden bilim insanlarının yürüttüğü bu çalışma, bazı CTL'lerin, dokuların önemli bir bileşeni olan hücre dışı matris (ECM) aracılığıyla kanallar oluştururken yavaş hareket ettiğini gösteriyor. Esas olarak kolajen adı verilen proteinlerden oluşan ECM, neredeyse tüm hücrel işlevlerde önemli bir rol oynuyor.

Almanya'daki Saarland Üniversitesi'nden Heiko Rieger, "Kolajen ağlarında bağışıklık hücrelerinin göçünü ve et-

kileşimlerini anlamak, bağışıklık tepkisinin altında yatan ayrıntıları ortaya çıkarmak ve etkili tedavi stratejileri geliştirmek için çok önemlidir" dedi.

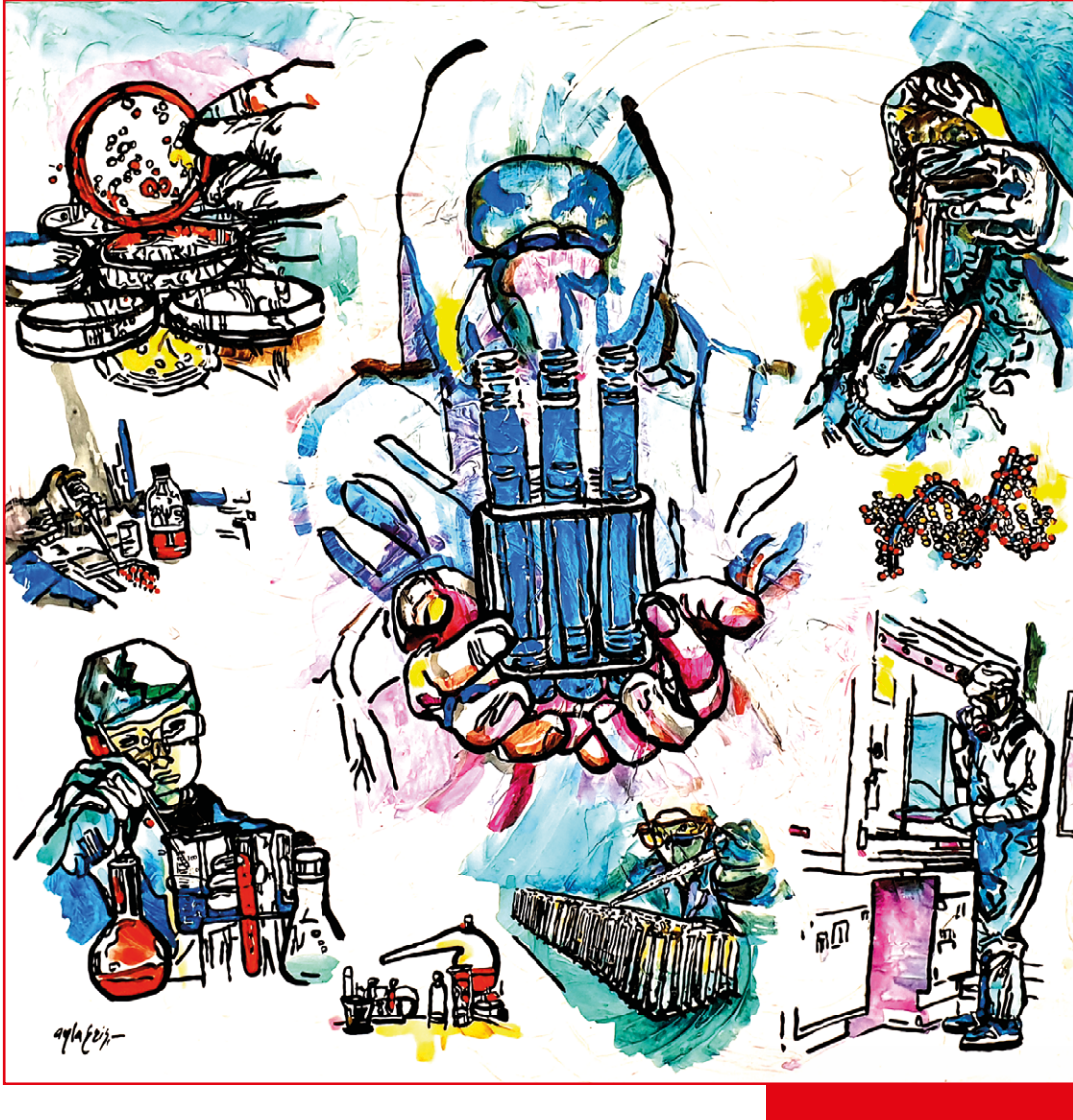
Çalışma kapsamında ekip, hücre dışı matrisin bir modelini oluşturmak için ineklerden alınan kolajen kullandı ve daha sonra insan CTL'lerinin bu matris boyunca nasıl ilerlediğini gözlemledi. Yapılan deneyler, T hücrelerinin bu tünel aracılığıyla birbirini takip ettiğini gösterdi. Bu noktada yukarıdaki animasyonda da görebileceğiniz üzere yollar bir kere oluşturulduktan sonra diğer hücreler daha hızlı bir şekilde hareket edebiliyor.



Çalışmanın sonuçları Biophysical Journal'da yayınlandı: [https://www.cell.com/biophysj/fulltext/S0006-3495\(20\)30825-0](https://www.cell.com/biophysj/fulltext/S0006-3495(20)30825-0)
<https://www.sciencelert.com/watch-how-human-immune-cells-tunnel-into-tissue-to-get-where-they-re-needed>

ANAHTAR TESLİMİ BİYOTEKNOLOJİ TESİSLERİ İÇİN DENEYİMLİ VE GÜVENİLİR İŞ ORTAĞINIZ İNŞEL

Biyolojik tıbbi madde ve ürünlerin üretimi, kullanılan biyolojik materyaller ve işlemler nedeniyle bazı özel önlemler gerektirmekte olduğundan, tesis tasarımı, yapımı ve kurulan sistemlerin validasyonu, konuyla ilgili geniş bilgi birikimi ve deneyim sahibi olunmasını zorunlu kılmaktadır. İNŞEL uzun yıllardan beri bu alanda deneyim kazanmış bir firma olarak ve uzman kadrosu sayesinde, tasarımdan başlayarak, yapım, işletmeye alma, kalifikasyon, validasyon ve eğitim dahil projenin tüm safhalarında profesyonel nitelikte hizmet verebilmekte ve tüm aşamaları içerecek şekilde anahtar teslimi tesisler kurmaktadır.



BIYOTEKNOLOJİK TESİSLERİN TASARIMI

İNŞEL yaptığı tasarım çalışmaları sırasında, proses akışı ve kontaminasyon risklerini dikkate alarak ürünlerin özelliklerine göre gereken tüm önlemleri almaktadır. Böylelikle, ürünlerin üst düzeyde güvence sağlayan bir ortamda işlem göreceği ve tamamen yasal mevzuata uygun imalat tesisleri tasarlanmaktadır.

GMP kurallarına göre, tesis tasarımı, proseslerin yapısına ve yapılan risk değerlendirmesi sonuçlarına bağlı olarak aşağıdaki örnekleri verilen birçok önlemin alınması gerekmektedir:

- ▶ Üretim, depolama ve kontrol alanlarının ve proses akışının biyolojik yükü ve kontaminasyon risklerini en aza indirecek şekilde tasarlanması
- ▶ Materyal, personel, ürün, ekipman ve atık akışlarının uygun şekilde planlanması
- ▶ Uygun temizoda sınıflandırması yapılması
- ▶ Canlı hücrelerle yapılan işlemlerin bu amaçla ayrılmış alanlarda yapılması
- ▶ Patojenlerle çalışılan alanlar için uygun biyogüvenlik seviyesinin (BSL-3 veya BSL-4) belirlenmesi ve buna göre gerekliliklerin yerine getirilmesi
- ▶ Birden fazla ürünün üretiminde, çapraz kontaminasyonun önlenmesi hedefiyle, tek-kullanımlık malzeme kullanılması, işlemlerin özel kapalı sistemlerde yapılması, yeni bir ürüne geçmeden önce gereken temizlik ve dekontaminasyon yöntemlerinin uygulanması, prosese komşu alanlarda çevrenin mikrobiyel olarak izlenmesi, ürün, ekipman ve malzemelerin kendi alanı dışına çıkışının uygun prosedürlere göre gerçekleştirilmesi ve kampanya şeklinde üretim yapılması
- ▶ İklimlendirme (HVAC) sistemlerinin uygun şekilde dizayn edilmesi ve üretilmesi, gerektiğinde, riskler dikkate alınarak, alana özgü ve %100 taze havalı klima santralleri kullanılması
- ▶ Proses için gereken yardımcı sistemlerin uygun şekilde seçilmesi
- ▶ Temizoda yapısal bileşenlerinin (Duvar, zemin, tavan, malzeme kapısı vb.) doğru seçilmesi
- ▶ Sıvı atık drenaj ve dekontaminasyon sistemlerinin kontaminasyon ve çapraz kontaminasyon risklerini en aza indirecek şekilde tasarlanması

BIYOTEKNOLOJİK TESİSLERİN İŞLETMEYE ALINMASI VE VALIDASYONU

Biyoteknolojik proseslerin beklenen kalite ve etkinlikte ve hasta için güvenli ürünleri tutarlı ve sürekli olarak ortaya çıkarması için tesisin ve proseslerin validasyonunun yapılması hem çok önemlidir ve hem de yasal bir zorunluluktur. Validasyona yönelik faaliyetlerin tesisin tasarımı safhasında mümkün olduğu kadar önce başlatılması gereklidir. İNŞEL, bu konuda müşterilerine destek olmakta ve tüm süreci kapsayacak şekilde aşağıdaki hizmetleri vermektedir:

- ▶ GMP kurallarına göre tesis için gerekli olan, Validasyon ve Kalifikasyon Ana Planları, Kullanıcı Gereksinim Spesifikasyonları, prosedürler, risk analizleri ve risk değerlendirmeleri, kalifikasyon protokol ve raporları vb. kalite dokümanlarının hazırlanması konusunda eğitim ve destek
- ▶ Kurulumunu yaptığı ve ürün kalitesi üzerinde doğrudan etkili olmayan veya etkisiz (soğutma sistemi, ısıtma sistemi, elektrik sistemleri vb.) sistemlerin işletmeye alınması ve ilgili test raporlarının hazırlanması
- ▶ Kurulumu yapılan ve ürün kalitesi üzerinde doğrudan etkili olan (HVAC, otomasyon sistemi, proses gazları, soğuk odalar vb. kritik) sistemlerin kalifikasyonunun (IQ-Kurulum Kalifikasyonu ve OQ-Operasyonel Kalifikasyon) yapılması ve ilgili kayıtların oluşturulması
- ▶ Otomasyon (Bina Yönetim) Sistemlerinin GMP ve GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) gerekliliklerine göre validasyonu (IQ-Kurulum Kalifikasyonu ve OQ-Operasyonel Kalifikasyon) ve bu kapsamda gerekli dokümanların hazırlanması
- ▶ Kurulumu yapılan ekipman ve sistemlere yönelik olarak kullanıcı ve bakım ekibinin eğitilmesi
- ▶ GMP eğitimleri verilmesi
- ▶ GMP denetimleri için hazırlık eğitimi verilmesi

İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti.

İçerenköy Mahallesi, Şehitler Camii Sokak, No: 4
34752 Ataşehir - İstanbul / Türkiye
Tel: +90 216 573 09 35 Faks: +90 216 573 09 96
info@inselltd.com • inselltd.com

Bu bir ilandır.

insan, çevre ve yüksek teknoloji için

Anahtar Teslimi Tesislerde Güvenilir iş ortağınız

İNŞEL

AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ'NDEKİ COVID-19 AŞISI ÇALIŞMALARINDA SONA YAKLAŞILIYOR



Akdeniz Üniversitesi, Covid-19 hastalarında azalan ACE2'yi yeşil bitki yapraklarının hücrelerinde üretildiğini duyurdu.

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Biyoteknoloji Enstitüsü Aşı Bilim Kurulu Üyesi ve Akdeniz Üniversitesi (AÜ) Ziraat Fakültesi Enzim ve Mikrobiyal Biyoteknoloji Bölümü Öğretim Üyesi Prof. Dr. Tarlan Mammedov ile 20 kişilik ekibi, koronavirüs aşı çalışmalarında sona yaklaştıklarını açıkladılar.

Bitki yapraklarından protein üreterek koronavirüsün tüm mutasyonlarına karşı etkili beş aşı adayı geliştirdiklerini aktaran Mammedov, aşının hayvanlar üzerindeki denemesinin başarıyla sonuçlandığını, insanlar üzerinde denemelere başlayacaklarını duyurdu.

Mammedov, Covid-19 hastalarında özellikle yoğun bakımda tedaviye alınanlarda akciğer, arterler, kalp, böbrekler ve bağırsaklardaki hücrelerin dış yüzeyine bağlı olarak anjiyotensin dönüştürücü enzim 2'de (ACE2) azalmalara rastlandığını söyledi. Bu enzimin azalması nedeniyle hastalarda yüksek tansiyon, kalp krizi, akciğerin zarar görmesi, beyin felci gibi rahatsızlıkların ortaya çıktığını aktaran Mammedov, hastalarda söz konusu enzimin yeniden oluşmasını sağlayarak iyileşebileceklerini öngördüklerini dile getirdi.

Üç laboratuvar ve bir iklim odasında 'Transient Bitki Ekspresyon Sistemi' kullanarak yeni nesil aşı çalışmalarını gerçekleştiren Mammedov, özel yetiştirdikleri tütün bitkisi familyasına ait "Nicotiana Benthamiana" bitkisinden enzim üretmeyi başardıklarını söyledi. İklim odasında 22-24 derece aralığında yüzde 50-60 nem seviyesinde özel formülasyon içeren gübrelere yetiştirilen bu bitkilerin belli büyüklüğe ulaşması sağlandı. Mammedov üretiminin zor olduğu ACE2'yi aktif şekilde bitkide ürettiklerini ve bu sayede yüksek miktarda saf protein elde ettiklerini açıkladı. Gerekli analizler sonucunda da beş aşı çeşidi ürettiklerini söyledi.

GELİŞTİRİLEN AŞI ADAYLARINDAN ÜÇÜ HAYVANLAR ÜZERİNDE BAŞARIYA ULAŞTI

Nisan ayında başlayan aşı çalışmalarında aşı adaylarının üçünün hayvan testlerinden geçtiğini aktaran Mammedov, "Hayvanlar üzerindeki test sonuçlarına göre koronavirüse karşı aşı adaylarının hayvanlarda yüksek miktarda fonksiyonel antikor ürettiğini kanıtladık. Bundan sonra insanlar üzerinde testlere geçebiliriz" dedi.

KORONAVİRÜSÜN TÜM MUTASYONLARINA KARŞI ETKİLİ

Mammedov, yedi aylık çalışmaların ardından üretimi zor olan ACE2'yi üretmenin büyük bir başarı olduğunu açıkladı. Mammedov bunun nedenini ise yurt dışından ancak 10 mikrogramını 500-700 dolar gibi bir maliyetle elde edebildiğimizi söyleyerek açıkladı. Artık patentine sahip olduğumuz bu yeni teknolojiyle bir kilogram bitkiden saflaştırılmış bir gram saf protein elde edebileceğiz.

İnsan vücudunda önemli bir yere sahip olan ACE2 üzerine çalıştıklarını aktaran Mammedov, "Covid-19'un özelliklerinden biri MERS virüsünün reseptörüdür. ACE2 enzimi virüs tarafından bloke olur. ACE2 enziminin bedende az miktarda olması insanlarda büyük problemlere neden olabilir. Özellikle yoğun bakımda olan hastalar, bu enzim miktarının az olması nedeniyle hastalığı ağır geçiriyor olabilir. Bu enzimi Transient Bitki Ekspresyon Sistemi'nde yüksek miktarda oluşturulmasını sağladık" diye konuştu.

Enzimin genetik mühendislik yoluyla bitkiden üretildiğini aktaran Mammedov, yüksek miktarda üretilmesinde başarılı olduklarını açıkladı. Mammedov, "500 grama kadar çıkan ACE2 enzimini, bir kilogram bitki yaprağından üretebildik. Co-

vid-19 nedeniyle özellikle yoğun bakımda kalan hastalara uygulanabilir. Böyle bir enzimin insan vücuduna mühim miktarda dâhil edilebilmesi bu insanların hayatını kurtarabilir" dedi.

Mammedov geliştirdikleri aşılardan da bilgi vererek, "İstenilen bir geni bitki yapraklarının hücrelerine aktararak, bu genlerin ürünleri olan enzimleri ürettik. Geliştirdiğimiz aşılardan başka aşılar üstünlükleri ve avantajları var. Bu aşılar virüs ve bakteri yok. Protein temelli aşılardan güvenlidir. 1500'den çok koronavirüs proteininin analizlerini yaptık ve ona göre çalışmalarımızı sürdürdük. Koronavirüsün birçok mutasyonuna karşı çok etkili olacağını düşünüyoruz" dedi.

ANTİKOR SEVİYESİNİ ÖLÇEN ÜÇ AYRI KİT GELİŞTİRİLDİ

Koronavirüs hastalarının antikor seviyelerinin belirlenmesinin çok önemli olduğunu vurgulayan Mammedov, "Eğer antikor seviyeleri yüksek olursa bu kişilerin koronavirüse yakalanma riskinin az olduğu anlamına gelir. Antikor seviyesi az olursa bu insanların yeniden koronavirüs hastalığına tutulma ihtimali, riski çok yüksektir. Onun için Covid-19'a karşı antikor seviyesinin tayin edilmesi çok önemli. Bu konuyla ilgili 3 kit geliştirdik. Bu kitler Covid-19'a karşı antikor seviyelerini belirlemek için kullanılabilir" dedi.

Mammedov, Akdeniz Üniversitesi'nde aşı ve enzim üretimi noktasında yapılan çalışmalarını Sağlık Bakanı Fahrettin Koca ile paylaştıklarını, artık sonraki çalışmaların Sağlık Bakanlığı'nın koordinasyonunda yürütüleceğini açıkladı.

TÜRKÖK ARTIK YURT DIŞINDA TARAMA YAPABİLECEK VE ÜRÜN GETİREBİLECEK



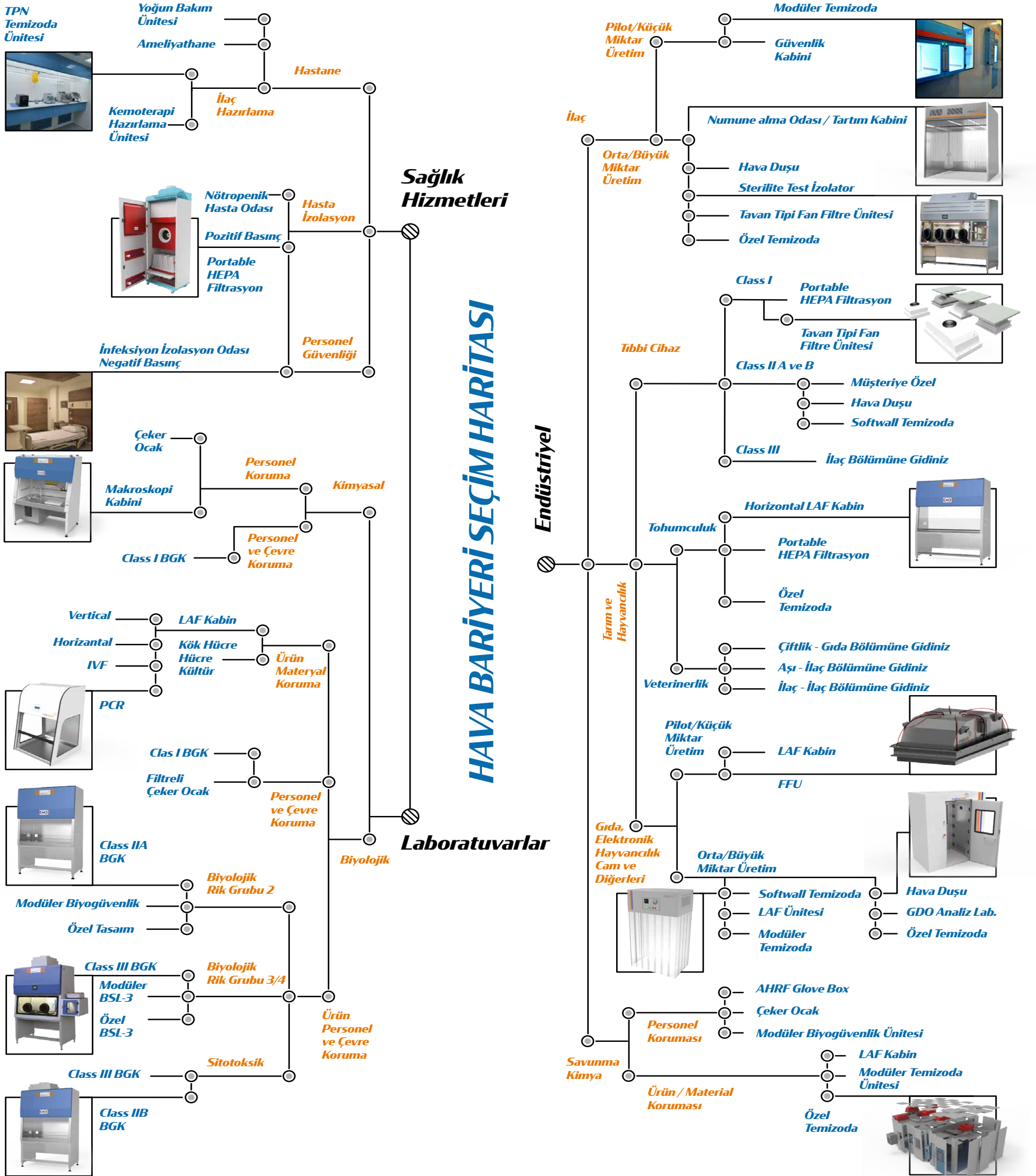
DONÖR ADAYI OLMAKTAN
UMUT OLMAKTAN
VAZGEÇME!

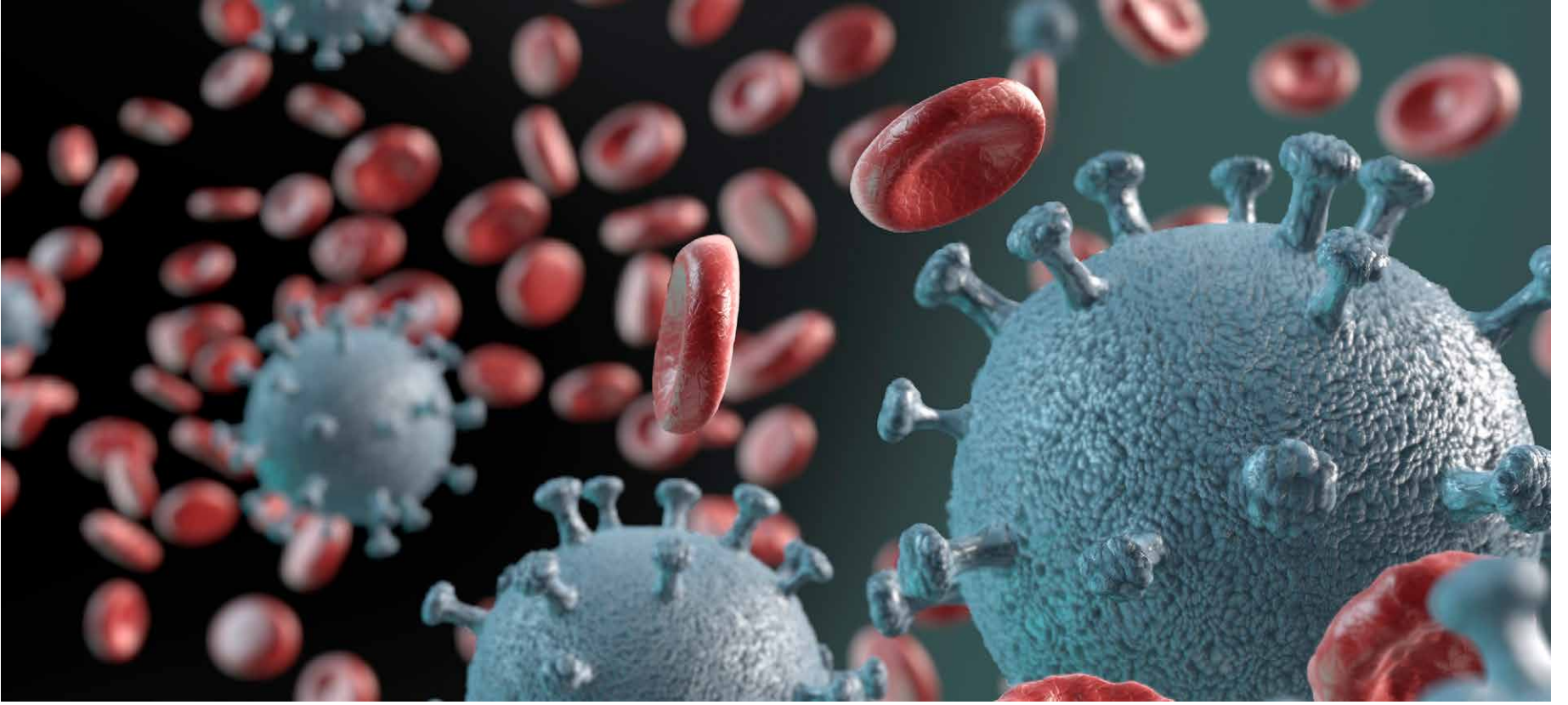


Türkiye Kök Hücre Merkezi'nin (TÜRKÖK); yapısını, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını tanımlayan, ulusal kök hücre ihtiyacının planlanması, karşılanması ve tüm paydaşlar ile olan ilişkilerin düzenlenmesi ile yurt dışından kök hücre teminine ilişkin kuralları içeren "Türkiye Kök Hücre Merkezinin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönerge" yürürlüğe girdi. Yönerge ile TÜRKÖK, üçüncü basamak sağlık hizmet sunucusu olarak tanımlandı.

TÜRKÖK, ülke içinde uygun kök hücre bulunamadığı durumlarda yurt dışında tarama yapmaya ve uygun bağışçı bulunduğu takdirde ürün getirmeye yetkilendirildi. Daha önce sadece yurt içinde ve yurt dışından gelen talepler doğrultusunda kök hücre ihtiyacı olan hastalara uygun bağışçı bulan TÜRKÖK, yönerge ile ülke içinde uygun kök hücre bulunamadığı durumlarda yurt dışında tarama yapmaya ve uygun bağışçı bulunduğu sürece ürün getirmeye yetkilendirildi. Öte yandan, TÜRKÖK harici kemik iliği bankalarının yurt dışı tarama yapabilmeleri için Sağlık Bakanlığı'ndan izin almaları şartı getirildi.

Yönergenin detaylarına, Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün internet sitesinden ulaşılacaktır.





14 YAŞINDA BİR ÖĞRENCİ KORONAVİRÜSLE SAVAŞABİLECEK BİR MOLEKÜL BULDU

ABD'de yaşayan bir lise öğrencisi olan Anika Chebrolu, koronavirüse yapışarak virüsün insanlara bulaşma kabiliyetini engelleyebilecek bir molekül keşfetti.

Anika'nın yaptığı bu bilimsel keşif, genç öğrenciye 2020 Genç Bilim İnsanı Yarışması'nda "ABD'nin başlıca genç bilim insanı" unvanını ve 25 bin dolarlık para ödülünü kazandı.

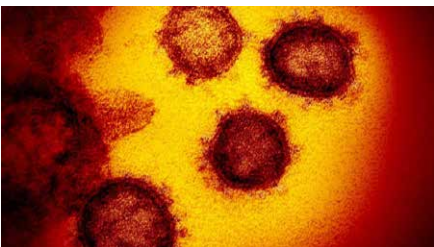
10 ila 14 yaş arasındaki genç bilim insanlarının katıldıkları bu yarışmada, günlük sorunlara geliştirdikleri çözümleri kısa bir videoyla sunuluyor. Peki, keşif tam olarak neydi ve bunu nasıl başardı?

DİKENDEKİ PROTEİN

SARS-CoV-2, yani Covid-19'a yol açan virüsün etrafını saran bir hale, bir tür taç bulunmakta ve koronavirüs adı da buradan geliyor. Bu taçın üzerinde diken şeklinde bir protein, S proteini bulunmaktadır ve bu protein, bulaşmak için hücrelerimizin alıcılarına yapışıyor.

Covid-19'a karşı aşı geliştirmeye çalışan birçok laboratuvar virüsün hücrelerimize girebilmesini önlemek için bu proteine saldırımayı tercih etti. Anika Chebrolu'nun araştırmasının temelinde de virüsteki bu önemli protein var.

Buluşunu açıklayan Chebrolu "Virüsteki S proteinine yapışabilen ve potansiyel olarak şeklini ve fonksiyonunu değiştirebilecek bir molekül keşfettim" dedi.



Birçok laboratuvar, etkilerini sınırlamak için koronavirüsteki S proteinini hedef aldı.

Chebrolu, bunun da virüsün kendisini insan hücrelerine yapıştırmasını önleyebileceğini ve böylece vücuttaki enfeksiyonu azaltabileceğini ya da tedavi edebileceğini de ekledi. Genç bilim insanı buluşunu bilgisayar ortamında (in silico), çeşitli yazılım araçlarını kullanan bir bilgisayar simülasyonu yaptı. Emilimleri, dağılımları, metabolizmaları, boşaltımları da dâhil (ADME) milyonlarca küçük molekülün özelliklerini inceledi.

Bu çalışmanın ardından, Anika Chebrolu SARS-CoV-2 virüsündeki S proteinine karşı en iyi farmakolojik ve biyolojik faaliyete giren molekülü belirledi. Bu da daha sonra hastalığın etkin tedavisi için potansiyel bir ilaca dönüştürülebilir.

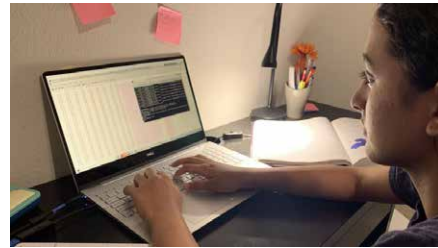
ÖNCEKİ ARAŞTIRMASI

Anika Chebrolu, koronavirüs haberleri manşetlere çıkmadan önce, Frisco'daki Nelson Ortaokulu'nda çalışmalarına başlamıştı. Chebrolu, birkaç yıl önce bir okul projesi için 1918 İspanyol Gribi salgınına araştırdığını ve virüslerle ilaç keşiflerine büyük bir ilgi duymaya başladığını söyledi. Bu araştırmayı yaparken, in-silico metodolojisini öğrendiğini söyleyen Chebrolu, "Hastalıkla mücadele için potansiyel ilaç benzeri molekülü bilgisayar modellemesiyle tespit edip, geliştirebileceğimizi öğrenince çok şaşırmıştım" dedi.

Anika, Covid-19 salgını başladığında aynı yöntemi, grip virüsündeki hemagglutinin proteinine yapışabilecek bir molekül tes-

pit etmeye çalışıyordu.

Salgının ağırlığını ve bir yıldan kısa sürede dünyaya vurduğu büyük darbeyi düşünen Anika, 3M şirketinde çalışan bilim insanı olan öğretmeni Mahfuza Ali'nin yardımıyla, projesini değiştirdi ve SARS-Cov-2 virüsündeki S proteinini hedef aldı.



Anika Chebrolu araştırmasında, bilgisayar simülasyonları kullandı.

DAHA FAZLA ÇALIŞMA GEREK

Uzmanlar, Anika Chebrolu'nun buluşunu memnuniyetle karşılamakla birlikte bu molekülün Covid-19'u tedavi edip etmeyeceğini görmek için daha çok çalışma yapılması gerektiğini ifade ettiler.

Columbia Üniversitesi Kamu Sağlığı Bölümü'nden virolog Angela Rasmussen, "Anika Chebrolu'nun bu araştırmayı yapmasının müthiş bir şey olduğunu düşünüyorum ve çalışması eğitim düzeyine kıyasla kesinlikle etkileyici ve karmaşık. Hiç şüphesiz inanılmaz bir bilim insanı olma potansiyeli var" dedi.

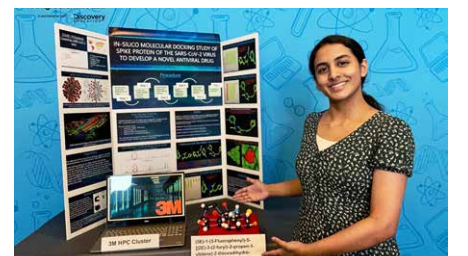
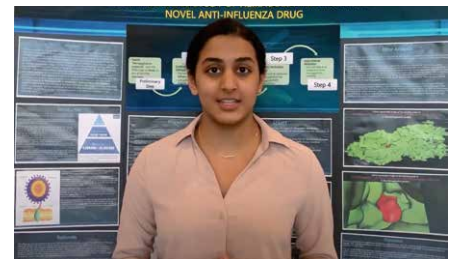
Ancak Rasmussen sözlerine şunları da ekledi, "Bu stratejinin tedavi potansiyeli olan maddeleri tespit etmekte iyi olduğunu, ancak bu tespit ettikleri molekül-

lün gerçek koşullarda virüsün girişine ya da çoğalması üzerinde bir etkisi olacağı veya S proteinine yapıştığı fikrini destekleyen deneysel bir veri bulunmamakta. Moleküllerin antiviral tedavisi potansiyelini daha iyi karakterize edebilmek için laboratuvar çalışmaları yapılması gerekiyor."

GELECEK PLANLARI

Anika, yarışmadan aldığı ödül parasını nereye yatıracığına dair somut planları olduğunu söylüyor.

"25 bin doları araştırmalarıma devam etmek ve kâr amacı gütmeyen kuruluşumu AcedemyAid'i desteklemek için kullanacağım. Kuruluş, istedikleri kariyerleri ya da fırsatları kovalamalarına yardımcı olmak için, ihtiyaç sahibi çocuklara malzeme ve donanım sağlıyor. Kalanını da üniversite eğitimime ayıracam" dedi.





mikropor

Manufacturing Forward

Mia Air ile Sağlıklı İç Mekan Havası

İç hava kalitenizi artırıp sağlığınıza olumlu etki sağlayacak tüm verilere **Mia Air, Mia Air Compact ve Mia Air DentVac** ile hakimiz.

- UVC lamba
- HEPA Filtrasyon Teknolojisi
- **ANTIMIC®** kaplanmış HEPA filtreler
- Kalite Kontrol Sistemi
- 100m²'lik bir odayı saatte **ortalama 3 kez temizleme** yetkinliği
- **Mia Air DentVac** ile diş kliniklerine özel güvenli tedavi ortamı
- **Mia Air Compact**'in hafif yapısı ile hareket kabiliyeti



Mia Air DentVac

Mia Air Compact





COVID-19 HASTALARINDA PLAZMA TEDAVİSİNİN ETKİSİ 'SINIRLI'

Yapılan bir araştırmaya göre, iyileşmiş COVID-19 hastalarının kanlarından alınan plazma ile yapılan tedavinin etkisi sınırlı. Buna rağmen uzmanlar plazmanın tedavi potansiyeline sahip olduğunu belirtmekteler.

Plazma tedavisi, koronavirüse yakalanmış ve iyileşmiş COVID-19 hastalarının kanında hastalığa karşı oluşan antikorların kullanılmasını içeriyor. Bağışıklık sisteminin ürettiği bu antikorları içeren kanın şeffaf sarı kısmı hastalara nakledilerek virüsle savaşmalarına yardımcı olmada işe yarayıp yaramadığına bakılıyor.

Plazma tedavisi geçmişte İspanyol gribi, SARS ve Ebola ile mücadelede de kullanılmıştı.

Dünyanın birçok yerinde hastalara uygulanan bu tedavi ile ölüm ve ciddi komplikasyonların azaltılıp azaltılamayacağı araştırılıyor. Ancak araştırmacılar, Hindistan'da hastanede tedavi gören küçük bir grup ile yürütülen denemeden yola çıkarak varılan sonuçlara rağmen, plazmanın tedavi potansiyeli olabileceğine ve bu konuda daha fazla araştırma ihtiyacına vurgu yapıyor.

Hindistan'da yapılan bir araştırmaya göre, COVID-19 hastalığını atlatan kişi-

lerin bağışladığı plazmanın, hastanede yeni tip COVID-19 tedavisi görenlere çok az fayda sağladığı bildirildi. Sonuçları British Medical Journal (BMJ) dergisinde yayımlanan araştırmada plazma tedavisi yönteminin ölüm oranlarını düşürmediği veya hastalığın ağırlaşmasını engellemediği bildirildi.

PEKİ, TEDAVİ NASIL UYGULANDI?

Hindistan'daki araştırma, Nisan-Temmuz ayları arasında hastanede tedaviye alınan 464 yetişkin orta dereceli COVID-19 hastasına dayanıyordu. Bunların yarısına normal tedavinin yanı sıra plazma tedavisi uygulanırken, diğer yarısı kontrol grubu oldu ve sadece standart tedavi gördü. Bir ay sonra plazma tedavisi uygulanan hastaların yüzde 19'u ya öldü ya da hastalığı ilerledi. Kontrol grubunda ise bu oran yüzde 18 oldu, ancak plazma tedavisinin yedi gün sonra nefes darlığı ve yorgunluk gibi belirtilerin azalmasına yardımcı olduğu görüldü ancak tedavinin ölüm oranlarına ya da hastalığın seyrinin 28 güne kadar ağır-

laşmasına katkı sağlamadığı bulgusu elde edildi.

PLAZMADAKİ ANTİKOR MİKTARLARI ÖNEMLİ

British Medical Journal'da yer verilen bir araştırmaya göre, iyileşmiş COVID-19 hastalarının kanlarından alınan plazma ile yapılan tedavinin etkisi sınırlı. Ancak uzmanlar plazmanın tedavi potansiyeli olabileceğine ve bu konuda daha fazla araştırma ihtiyacına vurgu yapmaktalar.

İngiltere'de Ulusal Sağlık Servisi (NHS) tarafından yürütülen plazma tedavisi denemelerinde sadece yüksek miktarda antikor içeren plazmanın kullanıldığı, Hindistan'daki denemede kullanılan plazmanın ise 6 ila 10 kat daha az antikor içerdiği belirtiliyor.

Hindistan'daki araştırmayı yürüten bilim insanları, daha fazla antikor içeren plazma ile yapılacak tedavinin daha etkili olabileceği konusunda mutabık.

Cardiff Üniversitesi'nden Bağışıklık Araştırmaları Enstitüsü Başkanı Prof. Paul Morgan, plazma tedavisi konusunda iyimser olmak için başka nedenler de bulunduğunu söylüyor. COVID-19 bağışıklığı konusunda da uzman olan Prof. Morgan, bu araştırmanın, plazma tedavisinin virüs miktarını azalttığını da gösterdiğini belirterek, "Sonuca yansımaya bile bu tedavinin antiviral bir etkisi olduğu görülüyor" dedi.

Ayrıca, hastalara bol miktarda plazma nakli yapmanın da ölüm artışında etkisi olabileceğini belirten Morgan, "Belki de plazma nakli yerine, sadece plazmanın içerdiği antikorları kullanmak gerek" yorumu yaptı.



COVID-19 TANI KİTLERİNDE YENİ DÖNEME GİRİLİYOR

TÜBİTAK bünyesinde faaliyet yürüten UME, Türkiye’de Covid-19 tanısı için kullanılan PCR testlerindeki ölçüm kalitesini artırmak için RNA tabanlı referans malzemeler üretti.

Sanayi ve Teknoloji Bakanı Mustafa Varank, Covid-19 tespitinde kullanılan PCR testlerinden daha kaliteli sonuç alınması için TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü’nce (UME) RNA tabanlı referans malzemeler üretildiğini açıkladı. PCR testlerindeki doğruluk oranının artacağını ve üretilen malzemelerin PCR kitlerinin iç kalite kontrolünde kullanılacağını söyledi. Bakanlıktan yapılan açıklamaya göre, PCR testlerinin artık daha kaliteli sonuç vereceği bildirildi.

Varank, “PCR testlerinin doğruluk oranı yükselecek. Ayrıca üretilen malzemeler PCR kitlerinin iç kalite kontrolünde de kullanılacak” dedi.

Bakan Varank, muadil enstitülerden karşılaştırma yapmak için bu referans malzemelerini istediklerini belirterek sözlerine devam etti:

“Ancak sudan bahaneler öne sürdüler. Bu da tabii araştırmacılarımızı daha fazla motive etti. Ülkemiz laboratuvarları ve kit üreticilerinin kullanımı için bu referans malzemeleri kendimiz üretmek için proje başlattık. Üç ay gibi kısa bir sürede çalışmalarımızı tamamladık. Bize karşılaştırma için bile verilmeyen RNA tabanlı referans malzemelerden farklı olarak da daha inovatif formda toz ve sıcaklığa dayanıklı yerli ve milli malzemelerimizi ürettik.”

PEKİ, PCR TESTİ NASIL ÇALIŞIYOR?

Covid-19 virüsünün tespitinde yaygın olarak kullanılan PCR testlerinde ölçüm iki farklı aşamadan oluşuyor. Birinci aşamada bir enzim aracılığıyla virüsün RNA’sı, cDNA’ya (eşlenik DNA) çevriliyor. İkinci basamakta da çevrilen cDNA başka bir enzim ile çoğaltılarak PCR testinde pozitif sinyal oluşuyor.

TÜBİTAK UME’nin geliştirdiği yeni RNA tabanlı referans malzemeler, PCR testinde yer alan her iki basamağın da kontrolünü mümkün kıldığından ölçümlerin kalitesi güvence altına alınabiliyor. TÜBİTAK UME tarafından üretilen RNA tabanlı referans malzemeler, laboratuvarlarda yapılan ölçümlerde her iki enzim basamağının kontrolü için iç kalite kontrol malzemesi olarak kullanılabilir. Ayrıca, üreticiler bu malzemeyi, PCR kitlerine RNA tabanlı pozitif kalite kontrol malzemesi olarak ekleyerek kitlerinin güvenilirliğini de sağlayabilecek.

SOĞUTMA İŞLEMİ OLMADAN DAĞITIMA GEÇİLEBİLECEK

TÜBİTAK UME Müdürü Dr. Mustafa Çeşintaş, “Bu malzemenin en önemli katkısı, herhangi bir soğutma işlemine ihtiyaç duymaması. Malzemenin ülke içindeki paydaşlara dağıtımını soğutma işlemine maruz bırakmadan rahatlıkla yapabiliriz” açıklamasını yaptı.

TÜBİTAK UME laboratuvarlarındaki araş-

tırmalar, bir altyapı oluşmasını ve teknik deneyim elde edilmesini de sağladı. Laboratuvarlar, Covid-19 virüsünün mutas-

yonu uğraması veya başka bir virüsün ortaya çıkması durumunda yeni RNA referans malzemelerinin üretimini çok kısa

bir sürede gerçekleştirebilecek kabiliyete ulaştı.

TrackSense® Pro

Wireless Data Logger Series



- Temperature range from -196 to +400 °C
- Precise and durable
- Temperature, pressure, humidity, conductivity, CO₂ and vacuum
- Various interchangeable sensor types
- Small data loggers available
- Real-time data with SKY module
- Stainless steel housing



KVS
KVS Kaya Validasyon Sistemleri
www.kvs.com.tr

BIONTECH VE PFIZER'DAN COVID-19'A KARŞI İLK MÜJDELI HABER

Dünya çapında çok sayıda can kayıplarına neden olan, sosyal ve ekonomik açıdan ise büyük sıkıntılara sebebiyet veren Covid-19 için aylardır aşı ve ilaç çalışması yapılmaktaydı. Geçtiğimiz ay BioNTech ve Pfizer'ın yaptığı açıklamalara göre Covid-19'a karşı etkili bir aşı geliştirildi. Geliştirilen Covid-19 aşısının, 6 ülkede 43 bin 500 kişi üzerinde test edildiği açıklandı.

Aşının geliştirilmesinde deneysel bir yaklaşım benimsendiği belirtildi. Daha önceki denemelerde aşının vücutta antikor ve T hücresi denilen bağışıklık sisteminin par-

çası hücrelerin üretilmesine yol açtığı ortaya çıkmıştı. Bu yüzden bağışıklık sistemini virüse karşı eğitebilmek için virüsün kısmi genetik diziliminin bir bölümü vücuda enjekte ediliyor.

Denemeler ABD, Almanya, Brezilya, Arjantin, Güney Afrika ve Türkiye'de yapıldı ve ikinci doz aşıdan 7 gün sonra Covid-19'a karşı yüzde 90 koruma sağladığı saptandı. Aşının yaş, etnik grup ve cinsiyete karşı tutarlılık gösteriyor, ayrıca aşının 65 yaş üstü kişilerde yüzde 94 etkili olduğu kaydedildi. Açıklamada, aşının, ABD Gıda ve İlaç İdaresinin (FDA) gerekli güvenlik kriterlerini karşıladığı ve herhangi bir ciddi güvenlik endişesi olmadığı belirtildi. Aşının risk altındaki gruplara acil tatbiki için birkaç gün içinde FDA'ya başvurulacağı ve dünya genelindeki diğer ilgili kurumlarla da veri paylaşımı yapılacağı aktarıldı.

"BEN DE AŞI OLMAK İSTİYORUM"

Pfizer'ın İcra Kurulu Başkanı Albert Bourla (59), kamuoyunun aşının güvenliğiyle ilgili kaygılarını yatıştırmak için, ilk aşı olacaklar arasında olmayı istediğini söyledi, fakat buna etik engeller çıkabileceğini de dile getirdi. CNBC'ye konuşan Bourla, "Eğer elimizde sınırlı dozda aşı varsa, insanların, benim yaşıma ve çalışma kapasitemdeki insanların ilk aşı olacak gruba alınmasını onaylayacağından emin değilim. Dolayısıyla buna saygı göstermek isterim" diye konuştu.

Pfizer yılsonuna kadar 50 milyon doz; 2021 sonuna kadar ise 1,3 milyar doz aşırı piyasaya sürebilmeyi planladığını, aşının ise üç hafta arayla iki doz verilmesi gerektiği açıklandı.

AŞI TÜRKİYE'DE DE GÖNÜLLÜLERE UYGULANMIŞTI

Covid-19 aşısının denendiği ülkeler arasında Türkiye de bulunmaktadır. Covid-19'a karşı geliştirilen aşı adayının üçüncü aşama çalışmaları kapsamındaki ilk aşısı, Ankara Üniversitesi İbni Sina Hastanesi'nde yapılmıştı.

İlk aşı, İbni Sina Hastanesi'nde görev yapan Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Anestezi ve Reanimasyon Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Mustafa Necmettin Ünal ile Beyin ve Sinir Cerrahisi Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Ayhan Attar'a uygulandı.

Amerika ve Almanya ile üçüncü aşama çalışmalarına başlayan ülkelere birinin Türkiye olduğunu ifade etmiş olan, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları Anabilim Dalı Başkanı Prof. Dr. İsmail Balık, "Beklediğimiz çok üzerinde gönüllü talebi aldık. Kotamız 60 kişilikti, 500'ün üzerinde başvuru oldu. İlk başvuruları sıralamaya aldık, doğal olarak çoğunluğu hekimdi. Vatandaşlarımızdan da çok başvuru geldi" demişti.

Tüm dünyaya yetecek kadar aşının piyasalarda bulunmasının imkânsız olduğunu belirten Balık, bu sürenin en az bir yılı bulabileceğini de ifade etmişti. Ayrıca aşılarla elde edilecek bağışıklığın da yeterli olmayacağını dile getirmiş bu yüzden de salgın kurallarının en önemli üç şartına dikkat edilmesini belirtmişti. Bu üç şart neydi peki? Maske, mesafe ve temizliğimize, özellikle de el temizliğimize, dikkat etmek.

GELİŞTİRİLEN COVID-19 AŞISININ ÜÇÜNCÜ AŞAMA ÇALIŞMASI SAKARYA'DA 40 GÖNÜLLÜYE UYGULANMIŞTI

Sakarya Üniversitesi'nin (SAÜ) internet sitesinde yapılan açıklamaya göre, iki firmaya ait aşının Sakarya'da birçoğu profesör

olan sağlık çalışanlarına ve istekli vatandaşlara uygulandığını belirtildi. SAÜ Tıp Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Oğuz Karabay, "Aşı 40 gönüllü üzerinde uygulandı. Pfizer-BioNTech firmasına ait aşıda tatmin edici sonuçlara ulaşıldı. Aşı uygulanan gönüllüler, Sakarya Eğitim ve Araştırma Hastanesi enfeksiyon servisi bünyesindeki Erişkin Aşı Polikliniği tarafından takip edilmektedir. Bunun yanında aşı ülkemizde de birçok klinik araştırma durumuna kadar geldi. Yakın gelecekte insanlara uygulanacaktır" açıklamasında bulunmuştu.

NE ZAMAN BAŞLAYABİLİR?

Aşı üreticisi şirketlerin, kasım ayı sonunda yaptıkları acil kullanım onayı başvurusuna hangi hızla yanıt alacakları aşının kullanımının ne zaman başlayacağını belirleyecek. Bütün dünyada aşı, daha gelişkin tedavilerle birlikte insanların yaşamını kısıtlayan salgınla mücadele önlemlerinin son bulması için en etkili yol olarak görülmemekte.

Şu anda dünyanın farklı yerlerinde "üçüncü aşama" diye bilinen ve nihai denemeleri süren 10'u aşkın aşı adayı bulunmakta, fakat Pfizer ve BioNTech bunlardan ilk sonuca ulaşanlar oldular.

Aşının eksi 80 santigrad derece soğuklukta muhafaza edilmesi zorunluluğu yüzünden bazı lojistik sorunların yaşanabileceği düşünülmekte.

"AŞININ SALGINI BİTİRECEĞİNDEN EMİNİM"

Tüm dünya, Covid-19'a karşı geliştirilen aşılarda en önemli rolün Prof. Dr. Uğur Şahin ve eşi Dr. Özlem Türeci'nin kurduğu şirket BioNTech'e ait olduğunu öğreniyor. Dünya basınının konuştuğu çift, aşı haberinden sonra şirketlerinin 25 milyar dolar değere ulaşması ile Almanya'nın en zengin 100 insanı arasına girdi.

Aşı haberinin ardından BBC'ye açıklamalarda bulunan Prof. Dr. Uğur Şahin, Sağlık Bakanlığı ile temasta olduklarını, gerekli protokol sağlanırsa 2021'in ilk 3 ayı içerisinde Türkiye'nin ihtiyacı kadar aşırı gönderileceklerini de açıkladı.

İngiliz The Guardian'a konuşan Şahin, "Eğer soru bu aşıyla pandemiyi durdurup durduramayacağımız ise buna cevabım evet, çünkü semptomlu enfeksiyonlardan bile korunma sağlanması büyük bir etki yaratacaktır" dedi.

Şahin, daha önce BBC ile gerçekleştirdiği bir röportajda da aşının virüse birden fazla şekilde saldırdığını belirterek, "Covid-19'un hücrelerimize girişini engelliyor. Ama virüs bir şekilde girmiş bile olsa, o zaman da hücreleri virüsün kafasına vurup ortadan kaldırıyor. Bağışıklık sistemini bu iki savunma hareketini yapacak şekilde çok iyi eğittik. Artık biliyoruz ki virüs bu mekanizmalara karşı kendisini savunamaz" açıklamasında bulunmuştu.

Prof. Dr. Uğur Şahin'in bahsettiği Pfizer aşısı, 2 doz olarak uygulanıyor. 2021 yılı içerisinde 1,5 milyar doz üretilerek dünyanın farklı bölgelerinde dağıtılması bekleniyor. Aşının fiyatı ise 19,5 dolar.



Ayrıntılı bilgiye <https://www.bbc.com/turkce/haberler-dunya-54873137> - <https://www.webteknoloji.com/ugur-sahin-asinin-salgini-bitireceginden-eminim-h102041.html> adresinden ulaşılabilir.



MİLLİ COVID-19 AŞISI GELİŞTİRME ÇALIŞMALARININ TÜRKİYE'DE PREKLİNİK ALANA YAPTIĞI GELİŞTİRİCİ VE İVMELENDİRİCİ ETKİLER

PREKLİNİK DERNEĞİ

Milli COVID-19 Aşısı geliştirme çalışmalarının Türkiye'deki ilaç/Aşı Araştırma, özellikle de prelinik alandaki gelişmelere, ivmelendirici etkisi olduğunu belirtmek isteriz.

Bilindiği üzere ilaç geliştirme ekosisteminin önemli bir parçası da prelinik (klinik öncesi) çalışmalardır. Türkiye'de özellikle yerli firmaların son yıllarda biyobenzer ürün geliştirme çalışmalarını hızlandırması ile prelinik çalışmaların önemi, Türkiye'de OECD kriterlerine uyumlu GLP akredite laboratuvar ihtiyacı, prelinik çalışmaların yapılması ve değerlendirilmesi için deneyimli kalifiye personel gereksinimi hususları da gündeme gelmiştir. COVID-19 Milli Aşı çalışmalarında doğan ihtiyaca binaen, hızlı bir şekilde uyumluluk çalışmalarını tamamlayan İstanbul Deneysel Araştırma Geliştirme ve Eğitim Merkezi (İDEA) Türkiye'de TÜRKAK'tan OECD kriterlerine uygun GLP akreditasyonu alan ikinci merkez olmuştur. Özellikle çeşitli hayvan türü ve modellerin çalışıldığı bu laboratuvarın orijinal molekül ve biyobenzer geliştirme için gerekli çalışmaların yapılabileceği bir merkez olması beklenmektedir.

TÜSEB ve TÜBİTAK destekli yürüten çalışmaların özellikle multidisipliner yapıda yürütüğünü görmekteyiz. Bu çalışmalarla eğitim ve deneyimlerini yansıtabilecekleri alanları dar olan stratejik meslekler ve uzmanlıklara daha geniş bir yer açılmış ve önemi fark edilmiştir. Yine bu bağlamda özellikle farklı akademik altyapıya sahip ve deneyimli araştırmacıların bir araya gelmesi ile know-how ve deneyim paylaşımı sağlanmış, bu da mevcut çalışmaların daha hızlı ve yurtdışından know-how gereksinimi duyulmaksızın yürütülmesini sağlamıştır.

ilaç/Aşı geliştirmenin doğal ve beklenen bir sonucu olarak, hâlihazırda yürütülen tüm COVID-19 aşı çalışmalarının nihai hedefe varamayabileceğini biliyoruz. Ancak bu süreçte orijinal milli ilaç/aşı geliştirme ekosistemine ve deneyimine yaptığı ve yapacağı katma değer oldukça önemli olduğunu da belirtmek isteriz.

Prelinik Araştırma Derneği olarak, Türkiye'de yakından takip ettiğimiz milli COVID-19 aşısı geliştirme çalışmalarındaki gelişmelerden misyonumuz adına da görevler çıkararak Türkiye'de prelinik know-how, deneyim ve altyapının güçlendirilmesi için planladığımız çalışmaları bu doğrultuda maksimum katkı verecek şekilde şekillendirmekte olduğumuzu ifade etmek isteriz.



33 Yıldır Güven İnşa Ediyoruz







ANAHTAR TESLİM TEMİZODA SİSTEMLERİ

**TERMOTES KLİMA HAVALANDIRMA
SOĞUTMA SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.**
 Küçükyalı İş Merkezi Girne Mah.
 Irmaklar Sokak No: 72/32A
 34852 Maltepe, İSTANBUL / TÜRKİYE
 Tel: (0216) 518 20 04 pbx
 Fax: (0216) 518 20 30
<http://www.termotes.com>
termotes@termotes.com

NAKAVT OLANIN KAYBEDECEĞİ BİR MÜSABAKADA: İNSANLIK KORONAVİRÜSE KARŞI

DR. ÖĞR. ÜYESİ EMİR ALPER TÜRKÖĞLÜ

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Hamidiye Eczacılık Fakültesi
Farmasötik Biyoteknoloji Anabilim Dalı



Yıl 2019, çok uzun bir zaman önce değil, sadece bir yıl önce. Sıradan günlük rutinlerin sergilendiği, insan iletişiminin alışık olduğumuz şekilde gerçekleştiği dönemler. Birleşmiş Milletler'in özelleşmiş 17 örgütünden biri olan Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü (World Intellectual Property Organization) ve Cornell Üniversitesi tarafından 2019 yılı Küresel Yenilik Endeksi yayınlandı. Gelecek yıllarda insan yaşamını etkileyecek 13 sağlık alanı bu planda sunuldu (Şekil 1). İnsan yaşamının iyileştirilmesine yönelik araştırmaların ve aksiyon planlarının alınmasına yönelik bir nevi öneri niteliğinde olan rapor incelendiğinde yeni nesil aşı ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi üzerinde durulmuştu (1). Raporun yayınlandığı yıl Covid-19 belki yoktu. Ancak tahminler gelecek yıllarda bulaşıcı hastalıkların artacağı yönündeydi.

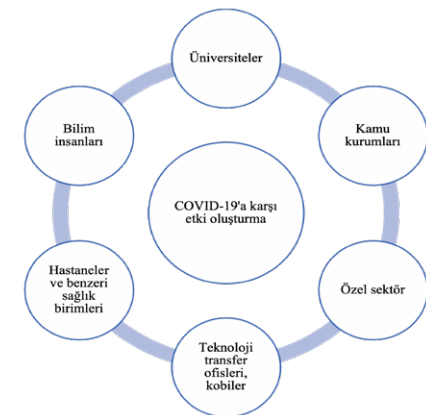
Yeni bilimsel atılımlar, tedaviler	- Genetik ve kök hücre araştırmaları - Nanoteknoloji - Biyolojik ürünler - Beyin ve sinir bilim - Yeni nesil aşı ve immünotedavi - Acı yönetimi - Ruh sağlığı tedavileri
Yeni medikal teknolojiler	- Medikal cihazlar - Medikal görüntüleme ve teşhis - Hassas ve kişiselleştirilmiş tıp - Regeneratif tıp
Organizasyon ve süreç yenilikleri	- Sağlık araştırmalarında yeni yaklaşımlar - Sağlık hizmeti sunmanın yeni yolları

Şekil 1. Gelecek yıllarda insan yaşamının iyileştirilmesine yönelik araştırma yapılması gereken sağlık alanları.

Covid-19 salgını geçen yıl adına çok aşına olmadığımız bir Çin şehrinde başladı. 2020'nin ocak ayı önemliydi. Avustralya'da görülen büyük yangınlar, bir ülkenin önemli bir generalinin öldürülmesi ve dünyada en tanınır 24 numaranın bir helikopter kazasında hayatını kaybetmesi bu aya denk geldi. Bu ay bir büyük olayı daha kaldıracaktı. Koronavirüs kaynaklı rapor edilen ölüm 9 Ocak 2020 tarihliydi. Ayın sonunda hastalık kaynaklı vefat sayısı 100'ü geçmişti. Şubat ayına gelindiğinde diğer ülkelere ilk vakalar tespit edilmeye başlanmış ve genel itibarıyla vefat sayısı 1.000'i, 20 Mart'ta 10 bini geçmişti (2). 11 Mart 2020'de Dünya Sağlık Örgütü düzenlediği basın toplantısıyla, Çin'de ortaya çıkan ve pek çok ülkeyi etkileyen koronavirüsü yayılma hızı, ciddiyeti ve gerekli önlemlerin alınması amacıyla pandemi olarak ilan etti. 21 Kasım 2020 DSÖ verilerine göre şu an 56 milyon 982 bin 476 doğrulanmış vaka ve 1 milyon 361 bin 847 doğrulanmış ölüm görüldü (3).

Birçok alanda insan yaşamını sağlıklı ve sürdürülebilir kılmak için sayısız projeler yürütülmekte ve raporlar sunulmakta. Bu süreçte de geleceğe ilişkin bazı öngörüler bulunmakta. Çok hızlı mutasyona uğramasa da virüsün olası bir mutasyona uğraması, sürü bağışıklığının gelişmesi, hali hazırda bulunmasa da etkili bir tedavi sürecinin bulunması, her ne kadar uzun süreli çalışmalar gibi gözükse de kişiselleştirilmiş tıp uygulamaları ve yaşadığımız bu dönemde en fazla medet umduğumuz bir 'aşı' acaba hastalığın seyrini nasıl etkilerdi. Geçmiş dönemli enfeksiyon hastalıklarına yönelik üretilen aşılar için aşı geliştirme süreçleri incelendiğinde Covid-19 salgını için bilim insanlarının bu hedefe çok hızlı cevap verdiğini görüyoruz. Tifo aşısının 105 yıl, çocuk felci aşısının 47 yıl, rotavirüse yönelik aşının 33 yıl, hepatit B aşısının 16 yıl ve en erken aşı geliştirme süresinin ise 10 yıl ile kızamık aşısında (4) olduğu düşünüldüğünde; Covid-19'a yönelik aşı geliştirme süreçlerinde tüm dünyada yapılan araştırmaların çok iyi bir yerde olduğunu söylemek şu an için yanlış olmayacaktır. Hızlı sonuç elde etmenin başlıca nedeni özellikle rekabet halindeki birçok kuruluşun araştırma olanakları, donanım, bilgi birikimi ve kaynaklarını paylaşmasıdır. Ülkemizdeki araştırmacılar, kurumlar ve kuruluşlar da bu ana hedef kapsamında bir araya gelecek birlikte araştırma, geliştirme ve başarıma bakış açısıyla etkili ve başarılı sonuçlar elde etmeyi planlıyorlar.

Bu kapsamda özellikle Covid-19'a yönelik tedavi edici unsurların elde edilmesi amacıyla ülkemizde Covid-19 platformu oluşturuldu. Birçok paydaşı bulunan bu platform, paydaşlarına etki oluşturmaları için bir arada çalışma fırsatı verdi (Şekil 2). Bu platformda 10'u ilaç, 7'si aşı geliştirme olmak üzere toplam 17 proje aktif olarak faaliyet göstermekte. Bu yedi aşı projesinden toplam sekiz aşı adayının dördü klinik faz aşamasına gelmiş bulunmakta. Diğer dört aşı adayının da 2020 yılı sonu veya en geç 2021 başına kadar diğer projelerle arasını kapatması beklenmektedir.



Şekil 2. Covid-19'a karşı etki oluşturan paydaşlar.

Ülkemiz salgına karşı etkili ve sürdürülebilir bir aksiyon veya aksiyonlar üzerinde çalışırken dünyadaki aşı çalışmalarına da göz atmakta fayda var. 2020 yılı kasım ayının sonlarını yaşadığımız şu günlerde bazı firmalar üretim sürecine yaklaşmış bulunuyorlar.

Dünya çapında şu anda 237 aşı geliştirme çalışması yapılmakta ve bu projelerden 40'ı klinik araştırma aşamasına geçmiş durumda. Hali hazırda araştırmaları sona yaklaşmış aşı adayları ve bu aşıların çeşitlerini Tablo 1'de inceleyebilirsiniz.

Aşı geliştirme süreçlerinde karşılaşılabilecek bir engel: Milliyetçilik

Üretilen aşıların tüm dünyada salgının olumsuz etkilerini en aza indirecek yeterli bir kaynak olacağı düşünülse de Kasım ayının ikinci yarısında bazı güçlü ülkelerin nüfuslarını kapsayacak doz sayısından çok daha fazla aşığı rezerve ettiği haberleri medyada duyulmaya başladı.

Pandemi gibi beklenmedik olağanüstü durumlar milliyetçilik duygularının ortaya çıkmasına neden olabilir. Sağlık hizmetleri ve sağlık bakımı gibi süreçlerde hissedilebilecek bu tutum aşı yarışını şekillendirebilir ve ileride olası ipi göğüsleyecek onaylanmış aşıların temininde bazı engelleri aşmayı gerektirebilir.

2021 itibarıyla en az üç veya dört aşının onay alabileceğini varsayıyoruz. Ancak aşı üretimi ve dağıtımını için küresel ölçekte bu süreci büyütmek, kullanılacak milyarlarca cam şişe, kauçuk tıpa, yeterli donanıma sahip depo veya depolama ortamı/ekipmanı, büyük miktarlarda kimyasal, laboratuvar ekipmanı ve etkin nakliye gibi eşî görülmemiş zorluklar ile karşılaşabilir. Lateks Vietnam, Malezya ve Liberya gibi ülkelerde yetişen ağaçlardan, aşı içeriğinde bulunan bir madde Şili'deki nadir bir ağaçtan ve aşı üretim süreçlerindeki birçok madde çeşitli ülkelerden temin edilmekte. Aşı ve ilaç geliştirme süreçlerinde bazı ülkeler araştırma geliştirme çalışmalarına ağırlık verirken, Çin ve Hindistan gibi ülkeler çeşitli etken maddelerin üreticileri ve tedarikçileri konumundalar. Şu an genel itibarıyla dünyada bir aşı üretmeye ve bunun dağıtımını yapmaya hazırlamak yerine, ben temelli bir sağlık hizmeti milliyetçiliği kendini hissettiriyor. Hatta bazı ülkelerde kritik sağlık hizmetlerinin ihracatında sınırlamaların yapıldığına dair haberler duyulmakta. Tabi ki her ülke kendi toplumunu ve sürdürülebilirliğini ilk başta düşünmek zorunda olsa da bu tarz durumlar küresel planlamaları ve düzenlemeleri zorlaştırabilir. Bu tarz tedarik zincirinde karşılaşılabilecek olası bir uluslararası olumsuzluk nedeniyle bazı ülkeler kendi içlerinde ulusal çözümler aramaktalar.

Onaylanabilecek aşı/aşıların hiçbir siyasi, milliyetçi ve finansal engelle takılmadan dünya çapında aşıya eşit erişimi sağlamak için COVAX kuruldu. COVAX'ın girişimleri devletleri iş birliği içinde çalışmaya sevk etmekte ve an itibarıyla 184 ülke COVAX'tan aşı alma konusunda kararlı. Bazı büyük devletler ilk başta milliyetçi bir tutum sergileyerek COVAX girişiminin dışında kalmayı seçmiş olsalar da yakın bir dönemde Çin, aşıların küresel bir kamu malı olduğunu ilan ederek COVAX'a katıldığını bildirdi.

Aşı süreçlerinde milliyetçilik riskini en aza indirmek için tedarik ve üretim zincirinin çeşitlendirilmesi, ürünlerin ihracat kısıtlaması ile bloke edilme olasılığına karşı aşı üretiminde elzem ürünlerin tek bir yerde üretilmemesi hedeflenmektedir. Sonuçta COVAX gibi kurumlar sadece Covid-19 için değil, ileride karşılaşılabilecek salgınlara karşı tüm dünyanın aşılanmadan salgınların bitmeyeceğine ve tüm insanlığın korunana kadar hiçbir kimsenin korunmadığına inanıyor (6).

Kaynaklar

1. Cornell University, INSEAD, and WIPO (2019); The Global Innovation Index 2019: Creating Healthy Lives—The Future of Medical Innovation, Ithaca, Fontainebleau, and Geneva.
2. Covid-19: Milestones of the global pandemic, <https://www.bbc.com/news/world-54337098> Erişim tarihi: 21.11.2020.
3. DSÖ COVID-19 web sayfası, <https://bit.ly/2V0XigR> Erişim tarihi: 21.11.2020.
4. Time to develop a Vaccine web sayfası, <https://www.avac.org/infographic/time-develop-vaccine> Erişim tarihi: 21.11.2020.
5. COVID-19 VACCINE TRACKER web sitesi, <https://www.covid-19vaccinetracker.org/> Erişim tarihi: 27.11.2020.
6. The next vaccine challenge: Nationalism <https://www.politico.com/news/2020/10/28/covid-vaccine-challenge-nationalism-433023> Erişim tarihi: 26.11.2020.

Dipnot

- 1 Global Innovation Index: Belirli ölçütlere göre ülkelerin inovasyon performanslarının ve sıralamalarının gösterildiği kaynaklardır.





Tablo 1. COVID-19'a yönelik aşı süreçlerinde öncü adaylar (5).

Aşı adayları*	Klinik faz	Kat edilen ve beklenen basamaklar
Univ. of Oxford / AstraZeneca	Faz III	- Faz II / III ve Faz III deneme havuzlu ara analiz sonuçları 23.11.2020 tarihinde yayınlandı. - Kasım 2020'de Faz II / III deneme ara sonuçları yayınlandı. - AstraZeneca klinik denemeleri küresel olarak yeniden başlatıldı (İngiltere'de 14/9/2020, Brezilya ve Güney Afrika'da 15/9/2020, Japonya 2/10/2020 ve ABD'de 23/10/2020). - AstraZeneca, 8/9/2020 tarihinde güvenlik verilerinin bağımsız olarak incelenmesine olanak sağlamak için çalışmalarını gönüllü olarak duraklattı. - Faz III denemesi Haziran 2020'de başladı . - Faz II / III, Mayıs 2020'de başladı. - Temmuz 2020'de Faz I / II deneme ara sonuçları yayınlandı.
Sinovac / Instituto Butantan	Faz III	- Faz III deneme ara sonuçlarının Aralık 2020 başında yayınlanması bekleniyor. 17/11/2020 Faz I / II tam analiz sonuçları yayınlandı. - Faz III deneme Brezilya'da 11/11/2020 tarihinde yeniden başladı. - Faz III deneme 09/11/2020 tarihinde Brezilya'da askıya alındı. - Eylül 2020'de ergenlerde ve çocuklarda Faz I / II denemesi için onay alındı. - Faz III denemesi 2020 Temmuz'un sonunda başladı. - Faz II Haziran 2020'de başladı, sonuçları Ağustos 2020'de yayınlandı. - Haziran ve Eylül 2020'de (60+ yaş) Faz I / II denemelerinin ön sonuçları yayınlandı. - Ağustos 2020'de Çin'de acil durum kullanımı için erken onay alındı.
Wuhan Inst. / Sinopharm	Faz III	- Faz III denemesi Temmuz 2020'de başladı. - Haziran 2020'de Faz I / II erken deneme sonuçları, Ağustos 2020'de Faz I / II ara analizi yayınlandı. - Ağustos 2020'de Çin'de ve Eylül 2020'de Birleşik Arap Emirlikleri'nde acil durumda kullanım için erken onay alındı.
Beijing Inst. / Sinopharm	Faz III	- Ekim 2020'de Faz I / II sonuçları yayınlandı. - Faz III denemesi Temmuz 2020'de başladı. - Ağustos 2020'de Çin'de ve Eylül 2020'de Birleşik Arap Emirlikleri'nde acil durumda kullanım için erken onay alındı.
Moderna	Faz III	- Avrupa İlaç Ajansı (EMA) 17/11/2020 tarihinde gözden geçirmeye başladı. - Faz III ara analiz sonuçları 16/11/2020 açıklandı; Swissmedic 13/11/2020 tarihinde incelemeye başladı. - Birleşik Krallık İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA) 27/10/2020 tarihinde incelemeye başladı. - EMA, 14/10/2020 tarihinde pazarlama izni gönderme uygunluğunu onayladı. - Eylül 2020'de ileri faz klinik araştırmalar için çalışma protokolü yayınlandı. - Ağustos 2020'de yaşlı yetişkin kohortlardan elde edilen Faz I ara verileri Eylül 2020'de yayınlandı. - Faz III çalışması Temmuz 2020'de başladı ve 22/10/2020 tarihinde tamamlandı. - Temmuz / Ağustos 2020'de hayvan çalışması sonuçları yayınlandı. - Temmuz 2020'de Faz I ara sonuçları yayınlandı.
Gamaleya Research Inst.	Faz III	- Kasım 2020'de Faz III deneme ara veri analiz sonuçları yayınlandı. - Faz I / II Haziran 2020'de başladı, sonuçlar Eylül 2020'de yayınlandı. - Ağustos 2020'de Rusya'da kullanım için erken onay alındı.
CanSino Biologics	Faz III	- Faz III, Eylül 2020'de başladı. - Faz II, Nisan 2020'de başladı, ilk sonuçlar Mayıs 2020'de yayınlandı, süreçle ilgili ara sonuçlar Temmuz 2020'de yayınlandı. - Haziran 2020'de Çin'de askeri kullanım için erken onay alındı.
Janssen Pharma	Faz III	- İki dozlu bir rejimin güvenliğini ve etkinliğini incelemek için Faz III denemesi 15.11.2020 başladı. - Faz III deneme çalışmalarına 23/10/2020 tarihinde yeniden başlandı. - Johnson & Johnson'dan Janssen İlaç Şirketleri, 12/10/2020 tarihinde güvenlik verilerinin bağımsız olarak incelenmesine izin vermek için çalışmalarını gönüllü olarak duraklattı. - Faz III denemesi başladı ve çalışma protokolü Eylül 2020'de yayınlandı. - Faz I / II, Temmuz 2020'nin sonunda başladı, ara sonuçlar Eylül 2020'de yayınlandı. - Temmuz ve Eylül 2020'de hayvan çalışması sonuçları yayınlandı. - Ağustos 2020'de fon sağlandı.
Novavax	Faz III	- FDA, 11/9/2020 tarihinde "Hızlı Onay" verdi. - Faz III ABD'de 2020 Kasım ayı sonunda başlaması bekleniyor. - İngiltere'de Faz III çalışmaları Ekim 2020'de uygulandı, ara verilerin 2021'in 1. çeyreğinde yayınlanması bekleniyor. - Faz II denemesi Ağustos 2020'de başladı. - Faz I / II, Mayıs 2020'nin sonunda başladı, ara verilerin 30/10/2020 tarihinde yayınlanması bekleniyor. - Hayvan çalışması ve erken Faz I sonuçları Ağustos 2020'de yayınlandı. Faz I sonuçları Eylül 2020'de yayınlandı.
BioNTech / Fosun / Pfizer	Faz II-III	20/11/2020 tarihinde FDA'ya Acil Kullanım İzni talebi gönderildi. 18/11/2020 tarihinde Faz III tam analiz sonuçları açıklandı. - Faz III ara analiz sonuçları 09/11/2020 yayınlandı. - Ekim 2020'de Faz I verileri yayınlandı. - FDA, Ekim 2020'de 12 yaş ve üzeri çocukların geç aşama deneme kaydını onayladı. - Eylül 2020'de yayınlanan geç aşama klinik araştırmalar için çalışma protokolü. - Faz II / III denemesi Temmuz 2020'de başladı. - Faz I / II çalışmaları Nisan 2020'de başladı. - Temmuz 2020'de ön veriler, Ağustos 2020 ve Eylül 2020'de ek veriler yayınlandı. - Eylül 2020'de hayvan çalışması verileri yayınlandı.

* Aşı kategorileri: **Replike olmayan viral vektör**, **İnaktive edilmiş virüs**, **RNA temelli**, **Protein alt birim temelli**.

MİLLİ AŞI PROJELERİ VE ÜRETİM SÜREÇLERİ

Ülkemizdeki aşı üretimi, genellikle veteriner aşılar konusunda tam organize olmuş olup şu an oldukça ileri bir durumdadır. Komşu ülkelere de hatırı sayılır ihracatlar yapılmaktadır. Veteriner aşılarda üretiminin yaygınlaşması, Tarım Bakanlığı'nın bünyesindeki uzman ekipler sayesinde Türkiye sathında yayılım göstermiştir. Tarım Bakanlığı bazı aşıları kendisi üretmek suretiyle geliştirdiği politikasını, zaman içerisinde ağırlıklı olarak özel şirketleri de devreye sokarak geliştirmiştir.

Ankara/Şap Enstitüsü ve Kartal Veteriner Tesisleri'nde çeşitli veteriner aşılarda üretimi gerçekleştirilmekteydi. Son dönemde ise Adıyaman, Urfa, İzmir vb. vilayetlerde veteriner aşı üretimi için modern veteriner aşı üretim tesisleri yapılmıştır.

Bu tesislerde genellikle inaktif aşı olarak şap aşısı, canlı aşı olarak da bilinen "Brucella", zoonoz grubunda öne çıkmaktadır.

Söz konusu tesislerde biyogüvenlik seviyesi (BSL 3) 3. seviyede olup aşı üretimi güvenlik sınırları içerisinde kontrollü bir biçimde yapılmaktadır. Farklı türdeki aşılar için özel alanlar oluşturulmuştur. Aşı tesisleri Up-Stream/Down-Stream aşamalarından oluşmakta olup bu üretimlerle ilgili aşıya ait özel alanlarda üretilmektedir.

Aşı: Virüs, bakteri, mantar gibi zararlı canlıların yapıları üzerine müdahalede bulunularak çoğalma yeteneklerinin yok edilip yapısının korunarak canlı bünyesine zerk edilmesidir.

Böylelikle aşılardan canlı bünyesinde, haricen verilen ve biyolojik yabancı unsura karşı olan, antikor üretimi sağlanmış olur. Antigen çoğalması da önlenmiş olduğu için aşılamanın, bedendeki antikorlarda canlı organizmalara karşı bağışıklık sağlamış olmasını ve bu hastalığın artık vücuda başka kaynaklardan girecek olsa da risk olmaktan çıkmasını sağlamış olacaktır.

Aşılar üretim ve dolum olmak üzere 2 aşamada oluşturulur;

1. Üretim, önce aşısı yapılacak patojenin üreyeceği hücrenin seçilip bu yapının içinde çoğaltılması, daha sonra da bu antigenlerin çoğaltılma yeteneklerinin yok edilmesi safhasıdır.
2. Dolum safhasında ise depodan alınan antigen, Adjuvan ile birleştirilip aşı haline getirilir. Likid veya lyofilize olacak şekilde flakonlara veya enjektörlere doldurulur.

Aşı için seçilen "antigen"i izole edilmesi, yani tanımların dışında bir genetik yapının ortamda bulunmaması açısından çok önemlidir. Aksi halde bağışıklık sisteminin gereksiz yapılmasına sebep olacaktır.

Son yıllarda Türkiye'de biyoteknolojik ilaçların üretilmesi konusunda Sağlık Bakanlığımız, çok ciddi destekler vermiş ve bu ürünlerin milli bir politika çerçevesinde yerli tesislerde üretilmesini teşvik etmiştir. Bunlar içinde faktör 7, monokloral antibody, insülin ve bazı kanser ilaçları sayılabilir (Fillgrastin vs.).

Bu tesislerin üretimi ve dolum aşaması aşı tesisleri ile büyük benzerlik göstermektedir. Hemen hemen aynı Reaktörlerde üretilip aynı dolum tesislerinde aşı olarak doldurulabilir.

Bunun için elimizdeki mevcut tesislerde al-

ternatif üretim imkânı sağlayan teçhizat ile salgın hastalıklara yol açan COVID-19 gibi aşılarda doldurulması mümkün gözükmektedir.

Koçak Farma, Centurion ilaç ve diğer biyoteknolojik ilaç üretmek için yatırımı tamamlanmış firmaların yeterli insan, makina ve ekipman gücüne sahip olduklarını düşünmekteyim. Bu sayede Türkiye'nin ihtiyacı olan, risk grubu içinde yer alan, 30-40 mio dozaşının 6 ay gibi bir sürede üretebileceği imkân dâhilinde gözükmektedir. Üretimdeki artış üretim modeli denendikten sonra artık kritik parametre olmaktan çıkacaktır.

Biyoteknolojik ilaçlarla elde edilen aşı, güvenli temiz odalarda üretilip enjektör veya flakonlara doldurulmaktadır.

Temiz odalar bu faaliyetlerin çevrildiği alanlar olup, bulaşmaya karşı gerekli önlemleri almıştır.

Atıkların yönetimi;

- Havada asılı olan parçacıkların, hepa üzerinden geçerek tasfiye edilmesi,
- Atık su tesisine bulaşlarından arındırılarak verilir,
- Katı madde ise biyolojik atık çöpü olarak yakma tesislerine yollanarak bertaraf edilir.

Biyotesisler için öngörülen bu çevresel tedbirler, öngörülen insan aşılarda da üretilmesi için de değerlendirilebilir.

Ülkemizde Veteriner aşılardaki, yoğun tecrübe ve bu konuda yeni kurulan modern tesisler bir taraftan diğer taraftan da rekombinant teknolojiler ile öncelikli antikanser ilaçları üretmenin (MOB) yanı sıra biyoteknolojik ilaçların (insülin) üretilmesi için kurulan yeni tesislerde yapılacak düzenlemeler ile tehdit-kâr patojenlere karşı aşı üretmek için alt yapı hazırlığı mevcut gözükmektedir.

Eczacılık eğitimi içerisinde yer alan aşı geliştirme konularında ihtisas yapmış, tıp fakültelerinde uzun yıllar bu konu üzerine çalışmış, hocalarımız önderliğinde yapılan aşı çalışmalarında başarılı neticeler alınmıştır. Elde edilen başarılı ürünün doldurulup kullanılır hale getirilmesi için ise ihtiyaç duyulan endüstriyel ortam bir takım düzenlemeler ile özel sektör tarafından sağlanabilecektir.

Namık Yener

Kasım 2020

Yazar hakkında: Namık Yener, 1977 İD-MMA, 2000 İÜ/İİE den mezun olmuştur. 1977 den beri aktif olarak ilaç endüstrisi için çalışmaktadır. 1977/1989 Hoechst ilaç, 1989/1996 Bayer ilaç, 1996/2003 Bilim ilaç, 2004 yılından itibaren ise Yener ve Yener Mühendislik Firması'nda çalışmaktadır. Çalışmaları; ilaç fabrikalarının tasarlanması, projelendirilmesi, projelerin gerçekleştirilmesi esnasında danışmanlık ve proje yönetimi gibi konulardır. 2003 yılından beri Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde, yarım dönem Farmasötik Mühendislik konularında ders vermektedir.

Linkedin: <https://www.linkedin.com/in/nam%C4%B1k-yener-8b857310/>

AŞI GELİŞTİRME SÜRECİNDE TİTCK

Tüm dünyaya paralel olarak ülkemizde de görülen COVID-19 pandemisinin etkilerinin sona erdirilebilmesi için dünyada ve ülkemizde aşı çalışmaları devam etmektedir. Bir aşının gelişim aşamaları; virüsün ve sebep olduğu enfeksiyonun analizi, aşı adayının tasarımı, aşı adayının laboratuvar ortamı ve deney hayvanlarında etkililik ve güvenliliğinin test edilmesi ve insanlar üzerinde yapılan klinik araştırmalardan oluşur. Aşı adaylarının insana uygulama aşamasına, yani klinik araştırma dönemine geçebilmeleri için, gerek uluslararası kılavuzlara gerekse ulusal mevzuatımıza uygun şekilde klinik dışı çalışmalarının tamamlanmış olması gerekmektedir. Ancak, klinik dışı çalışmalarda etkili ve güvenli olduğu gösterilen aşı adayları klinik araştırma safhasına geçebilir. Aynı zamanda, aşı adaylarının iyi imalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice - GMP) ilkelerine uygun olarak üretilmiş olması ve tüm kalite gerekliliklerini sağlıyor olması gerekmektedir.

Tüm bu araştırma ve geliştirme aşamalarında doğru ve geçerli sonuçların ortaya konması; klinik dışı çalışmalar ile klinik araştırmaların bilimsel kurallara uygun olarak tasarlanması, değerlendirilmesi, yürütülmesi ve yorumlanması; üretimin tanımlı kalite standartlarında ve denetlenmiş tesislerde yapılması hayati önem taşımaktadır.

10/7/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 508'inci maddesi uyarınca; aşı da dâhil olmak üzere görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek; bu ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin

vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak; bu ürünlerin laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun (TİTCK) görevidir. Özetle; aşı adaylarının klinik araştırmaları, üretim tesislerinin denetimleri ve ruhsatlandırılması, ürünlerin ruhsatlandırılması ve piyasa arzı konusunda ülkemizde yetkili sağlık otoritesi TİTCK'dır.

COVID-19 pandemisi sürecinde aşı geliştirilmesi konusunun önemi ve aciliyeti aşikârdır. COVID-19 aşısı geliştirilmesi sürecinde, gerek DSÖ gerekse Avrupa İlaç Ajansı ve Amerika Gıda ve İlaç Ajansı'nın da içinde yer aldığı otoriteler, "Acil Halk Sağlığı Durumu" nedeniyle çeşitli istisnalar sağlamaktadırlar. TİTCK, tüm bilimsel gelişmeleri yakından takip etmekte, uluslararası uygulamalara paralel olarak aşı geliştiren gruplara yol gösterici faaliyetler yürütmektedir. Kurum, pro-aktif davranarak, COVID-19 aşı çalışması yürüten ve yürütecek olan araştırma gruplarına yol göstermesi için oldukça detaylı bilgiler içeren "Viral Aşı Adaylarının Klinik Araştırmalara Geçiş İçin Gereklilikler Tablosu" hazırlamış ve tüm paydaşlara iletmıştır. Aynı zamanda, "Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz"u yayımlayarak aşı geliştirme gruplarına klinik araştırma aşamasına geçiş öncesi tamamlanması gereken çalışmalar yönünden rehberlik sağlamıştır. Kurum, hâlihazırda yürütülen ve yürütecek olan aşı çalışmaları için yönlendirme faaliyetlerine etkili şekilde devam etmektedir.

COVID-19 aşı adayları için klinik araştırma dönemine geçmeden önce ilgili mevzuat ve kılavuzlar doğrultusunda aşağıda belirtilen çalışmalar yürütülmeli ve gerekli veriler Kurum'a sunulmalıdır:

1. Kalite Dosyası
2. Preklinik Çalışmalar
- 2.1. Toksisite Çalışmaları
- 2.1.1. Tek Doz Toksisite Çalışmaları *
- 2.1.2. Tekrarlı Doz Toksisite Çalışmaları

- 2.1.3. Üreme ve Gelişimsel Toksisite Çalışmaları *
- 2.1.4. Genotoksisite ve Karsinogenisite Çalışmaları *
- 2.2. Farmakodinamik Çalışmalar
- 2.2.1. İmmünojenisite Çalışmaları (Primer)
- 2.2.2. Güvenlilik Farmakolojisi (Sekonder) *
- 2.3. Farmakokinetik Çalışmalar *
- 2.4. Lokal Tolerans
- 2.5. Ek Çalışmalar *

* Aşı adayı formülasyonunun ve türünün gerekli kılması veya daha önce yapılmış klinik dışı çalışmalardan/klinik araştırmalardan ya da aşı adayı gelişim sürecinde yapılacak klinik dışı çalışmalardan/klinik araştırmalardan elde edilen verilerin gerekli kılması durumunda yapılmalıdır.

Ülkemizde klinik araştırmalar 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunun ek onuncu maddesi ve Kanun maddesine istinaden yayımlanmış yönetmelik, genelge ve kılavuzlar ile düzenlenmektedir. Bu düzenlemelere göre bir aşı klinik araştırmasının yapılabilmesi için Kanun maddesi ve alt düzenlemelerde belirtilen temel gerekliliklerin sağlanması, ilgili etik kurulun bu araştırmayı etik ve bilimsel açıdan uygun görmesi ve TİTCK'nın ilgili araştırmaya izin vermesi gerekmektedir. Kurum, klinik dışı çalışmaların ve varsa daha önce yapılmış klinik araştırmaların sonuçlarını uluslararası standartlar, etik ve bilimsel gereklilikler ile mevzuat yönünden değerlendirir, uygun olan araştırmaların yürütülmesine izin verir. Bu araştırmalar ancak TİTCK'nın iznine müteakiben başlayabilir.

Klinik araştırmalara katılacak gönüllülerin, araştırmanın mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirilme konusu olarak klinik araştırmaya katılmaya donatılan yazılı rızasının olması ve bu rızanın da herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması gerekmektedir. Gönüllüler, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmalardan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi sırasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamazlar.

Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla da Faz I, Faz II ve Faz III dönem araştırmalarda sigorta yapılması zorunludur.

Araştırmalar; üzerinde araştırma yapılacak kişilerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gerektiğinde acil müdahale

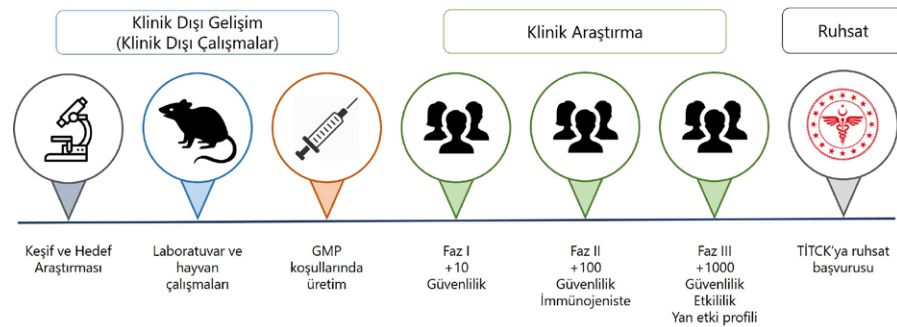
yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan üniversite hastaneleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme merkezleri, Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastanelerinde ve gerekli durumlarda bu merkezlerin koordinatörlüğünde aynı şartlara haiz diğer sağlık kurum/kuruluşlarında yapılabilir. Bu merkezlerde yürütülecek araştırmalar uzman hekim olan sorumlu araştırmacının başkanlığında uygun bir ekip tarafından yürütülür.

Bununla birlikte, araştırma ürünlerinin insanlar üzerinde ilk kez araştırıldığı aşama olan Faz I araştırmaları sadece Kurum'un denetlediği ve onayladığı merkezlerde gerçekleştirilebilir. Bu durum, gönüllülerin güvenliğinin en üst seviyede sağlanarak araştırmaların yürütülebilmesine imkân sağlamaktadır. Mevcut durumda, Kurum tarafından Faz I merkezi olarak onaylanmış 8 merkez bulunmaktadır.

Yapılan klinik araştırmalardan elde edilen sonuçlar doğrultusunda insanlarda etkili ve güvenli olduğu gösterilen aşı adayları için Kurum'a ruhsatlandırma başvurusu yapılır. Ruhsat, bir beşeri tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgedir. 26/5/1928 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile ülkemiz piyasasına sunulacak beşeri tıbbi ürünler için ruhsat düzenlenmeye başlanmıştır. Ülkemizde piyasaya sunulacak her beşeri tıbbi ürünün Kurumdan ruhsat alması gerekmektedir. Kurum beşeri tıbbi ürünleri kalite, etkililik ve güvenlilik verileri doğrultusunda bilimsel açıdan ve mevzuat yönünden değerlendirir ve ruhsatlandırır.

Aşı üretiminin yapılacağı tesislerin iyi İmalat Uygulamaları ilkelerine uyum açısından değerlendirilmesi ve gerekli izinlerin verilmesi de TİTCK tarafından yapılmaktadır.

TİTCK, COVID-19 pandemisinin etkilerinin sona erdirilmesi ve COVID-19 aşısının ülkemiz insanlarına ulaştırılması yönündeki tüm çalışmaları yakından takip etmekte, bu konuda yönlendirme faaliyetlerini sürdürmekle birlikte etkili ve güvenli aşaların kullanıma sunulması yönünden düzenleyici ve denetleyici fonksiyonlarını en etkin şekilde icra etmektedir.



Şekil 1 - Aşı Araştırma ve Geliştirme Aşamaları

DÜNYA SAĞLIK ÖRGÜTÜ'NÜN COVID-19 AŞI ÇALIŞMALARI LİSTESİNDE TÜRKİYE'NİN 12 AŞI ÇALIŞMASI BULUNUYOR

MERYEM NESLİŞAH SUIÇMEZ - Genetik ve Biyomühendis - BioYoung
PROF. DR. ALİ OSMAN KILIÇ - Karadeniz Teknik Üniversitesi - Tıp Fakültesi,
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

2020'nin Kasım ayı önemli gelişmeleri beraberinde getirdi. Dünyada COVID-19 ile mücadele kapsamında yapılan aşı çalışmalarında Türkiye de var. Türkiye'de yapılan aşı çalışmalarını içeren 2 önemli Aşı Webinar'ı düzenlendi. Alanında uzman isimlerin katıldığı webinarlara ilgi yoğundu.

Açılış konuşmalarını Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA) Asli Üyesi ve Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü Temel Onkoloji Anabilim Dalı Başkanı Prof. Dr. Emin Kansu'nun yaptığı, Klinik Araştırmalar Derneği "Covid-19 Aşı ve İlaç Çalışmalarını Yapanlardan Dinleyelim" webinarı yapıldı.

Programda; Prof. Dr. Kansu koronavirüsün immünolojisinden ve genomik yapısından söz ederken, aşılar da en önemli özelliğin "hafıza" sağlaması olduğunu vurguladı. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Disease (ESCMID) Başkanı Prof. Dr. Murat Akova, dünyada ve Türkiye'de yapılan aşı çalışmalarından bahsetti. Tarihte salgın hastalıklara karşı kullanılan aşıların bulunma süresi ortalama 10,7 yıl iken koronavirüs aşısı için bunun ortalama 63 gün olduğunu belirtti. Ayrıca Türkiye'de şu an için 12 adet aşı çalışmasının yapılmakta olduğunu da söyledi.

Farmagen İy Klinik Araştırma Merkezi kurucusu Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu üzerinde çalıştıkları koronavirüs aşısının Pre-klinikten Faz-1'e geçişini yakında duyuracaklarını vurguladı. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hematoloji Anabilim Dalı Klinik Araştırma birimi koordinasyonu Prof. Dr. Hamdi Akan, COVID-19 döneminde klinik araştırma yapmaktan, dünyada ve Türkiye'de uygulanan tedavi yöntemlerinden bahsetti. Program katılımcıların sorularının alınması ve cevaplandırılmasıyla sonlandırıldı.

Açılış konuşmalarını Ege Üniversitesi Rektörü Prof. Dr. Necdet Budak, TÜBİTAK Başkanı Prof. Dr. Hasan Mandal ve Aşı Bilimi Derneği Başkanı Prof. Dr. Adnan Yüksel Gürüz'ün gerçekleştirdiği, Ege Üniversitesi ve Aşı Bilimi Derneği ortaklığında 3. Uluslararası Aşı Bilimi Webinar'ı 19 Kasım tarihinde düzenlendi. TÜBİTAK Başkanı Prof. Dr. Hasan Mandal, Türkiye'de 49 farklı kurumda 436 araştırmacının ülkemiz ve tüm insanlığın koronavirüsten kurtulabilmesi adına aşı geliştirmek için gece gündüz çalıştıklarını, aşığı ilk bulanın Türkiye olmayacağını, ancak en verimli aşı için Türkiye'nin de aday olduğunu söyledi.

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Parazitoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi ve Aşı Bilimi Derneği Başkanı Prof. Dr. Adnan Yüksel Gürüz, COVID-19 için DNA aşısı geliştirme yolunda hiçbir ticari kaygıyı girmeden, bilimsel süreçlerini en iyi şekilde tamamlayarak en iyi aşığı Türk bilim insanlarının üreteceğine inandığını dile getirdi.

TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü Müdürü Prof. Dr. Şaban Tekin COVID-19 için Türkiye'de 49 farklı kurumda yürütülen aşı ve ilaç projelerini özetledi. Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Merkezi (ERAGEM) Müdürü Prof. Dr. Aykut Özdamendeli, geliştirdikleri COVID-19 aşısının yaşlı ve genç farelerde etkin olduğunu ve faz I çalışmalarına en kısa zamanda başlayacaklarını belirtti. Ankara Üniversitesi Kanseri Araştırma Enstitüsü'nden Prof. Dr. Hakan Akbulut, koronavirüs aşısı geliştirmede önemli noktaları vurguladı ve potansiyel COVID antijenlerinin belirlenerek COVID-19'a karşı çalıştıkları adenoviral vektör aşılar hakkında sunumunu gerçekleştirdi. Orta Doğu Teknik Üniversitesi Biyolojik Bilimler Bölümü'nden Prof. Dr. Mayda Gürsel, virüs benze-

ri parçacık temelli SARS-CoV-2 aşı çalışmalarından bahsederken küresel sağlığa katkıda bulunan en önemli ögenin aşı olduğunu da vurguladı.

Acıbadem Üniversitesi LabCell Direktörü Prof. Dr. Ercüment Ovalı, SARS-CoV-2 spesifik gamma iradiye inaktif virüs aşısı preklirik verilerini paylaştı. Selçuk Üniversitesi Aşı Geliştirme ve Uygulama Merkezi'nden Prof. Dr. Osman Erganiş, pandemilerde aşı geliştirme, aşı çeşitleri ve hedefledikleri inaktif SARS-CoV-2 aşısı hakkında bilgi verirken, rekombinant protein aşısı ve inaktif + rekombinant protein aşıları hakkında da çalışmalar yaptıklarını belirtti. COVID-19 aşısı için antijen keşfi ve hızlı DNA aşısı geliştirmesi hakkında konuşan Ege Üniversitesi Aşı Ar-Ge Laboratuvarı yöneticisi Doç. Dr. Mert Döşkaya, dünyada yapılan yeni çalışmalar hakkında da bilgiler verdi. İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi Proje Koordinatörü Prof. Dr. Mehmet Öztürk, koronavirüse karşı iki farklı hedefleri olduğundan söz ederek, ilk hedef olarak SARS-CoV-2 virüsüne karşı aşığı mayalarda rekombinant teknolojisi kullanarak geliştirmeye çalıştıklarını belirtti. Boğaziçi Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü Öğretim Üyesi Prof. Dr. Nesrin Özören; ekibiyle uzun zamandır üstünde çalıştıkları ASC zerreciklerini, SARS-CoV-2 aşısını geliştirmek için çalıştıklarını söyledi.

Koronavirüse karşı en yüksek etkinlik oranına sahip olduğu açıklanan, yeni bir biyoteknolojik çalışma olan mRNA aşılarını dünyada Pfizer-BioNTech ve Moderna geliştirirken, Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Genetik Bölümü'nden Prof. Dr. Nadir Koçak, kendisi ve ekibinin de mRNA aşısı geliştirmek için çalıştıklarını belirtti. Hacettepe Üniversitesi Aşı Enstitüsü Aşı Teknolojisi Anabilim Dalı'nda çalışmalarını sürdüren Doç. Dr. Sezer Okay da ekibiyle birlikte COVID-19'a karşı peptit temelli aşı geliştirme çalışmalarından söz etti. Ankara Üniversitesi, Biyoteknoloji Enstitüsü Müdürü Prof. Dr. Aykut Özkul, COVID-19 aşı geliştirme sürecinde koruyucu aşılama çalışmalarının antikor yanıtının sorgulanması üzerine konuşmasını gerçekleştirdi.

Nobel İlaç A.Ş. Yönetim Kurulu Üyesi Dr. Hasan Ersin Zeytin; Türkiye'de COVID-19 aşısının bulunduktan sonra üretim için iyi bir tesise ihtiyaç olduğunu belirtirken tarihte dünyanın çeşitli salgın hastalıklar geçirdiğini ve gelecekte de farklı salgın hastalıkların olacağını da dile getirdi. Gerekli aşı üretim tesislerinin en yakın zamanda Türkiye'de de yapılmasını temenni etti. Türkiye'de aşı üretimi için GMP çalışmalarının yapıldığını, Nobel ilaç olarak gerekli destekleri verdiklerini ve vereceklerini vurguladı. İstanbul Mehmet Akif Ersoy Deneysel Araştırma Geliştirme ve Eğitim Merkezi araştırmacısı Uzman Veteriner Hekim Öznur İnan, pre-klinik aşı geliştirme sürecinde toksite çalışmalarından söz ederken deney hayvanlarına çok özverili ve hassas davrandıklarını, aşı ve ilaç geliştirmelerinde deney hayvanlarının önemini vurguladı.

Ek olarak, Erciyes Üniversitesi rektörü Prof. Dr. Mustafa Çaliş, Erciyes Üniversitesi'nde geliştirilen COVID-19 inaktif aşısı ERUCOV-VAC için; ilk doz aşılamaının 44 gönüllüde yapıldığını ve herhangi bir yan etki görülmediğini basına açıkladı.

TÜBİTAK Ve TÜSEB tarafından desteklenen Türkiye COVID-19 aşı çalışmaları ve geldikleri aşama son resmi verilere göre aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

DÜNYA SAĞLIK ÖRGÜTÜ'NÜN COVID-19 AŞI ÇALIŞMALARI LİSTESİNDE TÜBİTAK VE TÜSEB TARAFINDAN DESTEKLENEN, TÜRKİYE'NİN 12 AŞI ÇALIŞMASI VAR

* Türkiye'de COVID-19 aşı çalışmaları, çeşitleri, çalışmanın yapıldığı kurum ve aşının klinik aşaması (COVID-19 Candidate Vaccines, WHO, 12 Kasım 2020)

Aşı Çeşidi	Kurum	
İnaktif	Koçak Farma	Pre-Klinik
İnaktif	Erciyes Üniversitesi	Pre-Klinik
İnaktif	Selçuk Üniversitesi	Pre-Klinik
DNA	Ege Üniversitesi	Pre-Klinik
Zayıflatılmış Canlı Virüs	Acıbadem Üniversitesi	Pre-Klinik
Replik Olmayan Viral Vektör	Erciyes Üniversitesi	Pre-Klinik
Replik Olmayan Viral Vektör	Ankara Üniversitesi	Pre-Klinik
Protein Subunit	İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi	Pre-Klinik
Protein Subunit	Boğaziçi Üniversitesi	Pre-Klinik
VLP	Orta Doğu Teknik Üniversitesi	Pre-Klinik
VLP	Bezm-i Alem Üniversitesi	Pre-Klinik
mRNA	Selçuk Üniversitesi	Pre-Klinik



temizoda
marketi

güvenilir çözüm ortağınız ...

- kiyafet
- kiyafet (tek kullanımlık)
- eldiven
- ayakkabı
- bez
- swabs
- mop sistemleri
- dezenfeksiyon sistemleri
- dezenfektanlar
- ekipmanlar (masa, sandalye,...)
- ıslak - kuru süpürgeler
- kırtasiye (defter, kalem, bant...)
- danışmanlık
- eğitim



www.temizodamarketi.com

Tel: 0216 573 0935 / içerenköy mh. şehitler camii sk. no:4 ataşehir - istanbul / faks: 0216 573 0996



tanbul'da yapılması koşuluyla yardım edeceğini bildirdi.

MECİDİYE NİŞANI



Pasteur ülkesinden ayrılmayı kabul etmedi. Bunun üzerine Pasteur'e 10 bin altın ve mecidiye nişanı verilip Osmanlı Devleti'nden üç kişinin (Alexander Zoeros Paşa, Dr. Hüseyin Remzi ve Veteriner Hüseyin Hüsnü Bey) Pastör'ün yanında eğitim alması istendi. Pastör bu öneriyi kabul etti. Eğitim alan bu hekimler 1887 yılında memlekete dönerek kuduz tedavi merkezini kurdular. Bu merkez o dönemde dünyanın en önemli kuduz merkezlerinden biri haline geldi. Burada sadece kuduz aşısı değil ayrıca **difteri serumu** da üretildi (Resim 2-7). Bir aşı üretim ve araştırma enstitüsü olarak, "**Telkihane**" 1892 Temmuz ayında, Dr. Hüseyin Remzi Bey idaresinde, İstanbul'da, Mekteb-i Tıbbiye-i Askeriye-i Şahane bahçesindeki bir binada faaliyete geçti.



R: Sivas Hıfzısıhha Müessesesi'nde çiçek aşısı üretilmesi

Telkihane

1892 yılında Emil von Behring tarafından "difteri serumu" keşfedilir. Bu sebeple Behring'e Sultan Abdülhamid Han tarafından birinci dereceden **Mecidiye** nişanı verilmiştir. Kısa süre sonra da difteri serumu, ülkemizde 1896 yılında Veteriner Mustafa Adil tarafından "**Bakteriyolojihane**"de üretilmeye başlanır. 1897 yılında dünyada ilk olarak siğir vebası serumu yine Mustafa Adil tarafından üretilir. 1903 yılında da kızıl serumu üretilir.

Ülkemiz tarihinde tifüsün de dramatik bir önemi vardır. Tifüs salgınının tehdidi altında olan 3. Ordu'nun katıldığı **Sarıkamış Harekâtı** sırasında tifüs salgını yaşandı ve

askerler, hekimler ve hastane görevlileri de tifüse yakalandılar.



1892 Temmuz ayında, Dr. Hüseyin Remzi tarafından, Telkihane'de (çiçek aşısı üreten Enstitü) çiçek aşısının üretilmesi.

1928 yılında kaydedilen en önemli gelişmelerden biri, 1267 sayılı yasa ile Ankara'da Merkez Hıfzısıhha Enstitüsü'nün kurulması ve bakteriyolojihane ile kimyahanenin bu çatı altında birleştirilmeleridir.



Bakteriyolojihane-i Şahane İstanbul 1894 Refik Saydam Hıfzısıhha Enstitüsü Ankara 1928

Ülkemizde ilk verem aşısı 1927 yılında üretilmiştir. 1934 yılında Telkihane (Çiçek Aşısı Üretim Merkezi) ve İstanbul'daki Kuduz Enstitüsü de kapatılmış ve aşı-serum üretimi tek merkezde toplanmıştır. Bu dönem, aşı ve serum üretiminin kamusal bir görev ve sorumluluk olarak algılandığı bir dönemdir. 1930-40'lar aşı serum üretiminin hızla arttığı yıllardır. Milyonlarca doz toksoid difteri ve tetanoz aşısı, Semple tipi kuduz aşısı, çiçek aşısı, kuduz serumu, pnömokok aşısı üretilmekte, dünyadaki gelişmeler yakından izlenmekte ve yerli yabancı ilaç kontrolleri yapılmaktadır. 1940'lı yıllarda tifo, Cox tipi tifüs, tifo-tifüs karma, tifo-difteri karma, intradermal BCG, veba-kolera karma, veba-kolera-tifüs karma, difteri-tetanoz karma, boğmaca-difteri karma, influenza tifo-difteri-tetanoz karma aşısı üretilmiştir. Aşı ve serum üretimiyle ilgili alt birimler Dünya Sağlık Örgütü tarafından uluslararası standartlara uygun oldukları yönünde belgelenmektedir. 1950 yılında Ulusal İnfluenza Merkezi ve BCG Laboratuvarı Dünya Sağlık Örgütü tarafından tescil edilmiştir. Bu yıllarda difteri-boğmaca-tetanoz aşısı üretilmiş ve kuduzla ilgili çalışmaları nede-

niyle Dr. Zekai Muammer Tunçman'a Fransız hükümeti tarafından 1959 yılında Légion d'honneur nişanı verilmiştir.



Cumhuriyet dönemi aşı hazırlama çalışmaları

1965'te kuru çiçek aşısı üretilmiş ve ülkemiz, 1960-70'li yıllarda kendine yetecek düzeyde bakteri aşılarını üretir duruma gelmiştir. 1968 yılında Serum Çiftliği kurulmuştur. Burada; tetanoz, gazlı gangren ve difteri antitoksik, kuduz antiviral, şarbon antibakteriyel, akrep antivenom serumları üretilmiştir. Hastalıkların ortadan kalkması nedeniyle 1971 yılında tifüs ve 1980 yılında çiçek aşılarının üretimine son verilmiştir.

1995 yılında, **tetanoz aşısının fermantasyon teknolojisi ile üretilmesi amacıyla modernizasyon çalışmaları başlatıldı. Eski metotla üretime son verildi. 1996 yılında hem tetanoz aşısı hem de semple tip kuduz aşısı üretimi son buldu. 1999 yılında fermantasyonla tetanoz aşısı üretilmesine rağmen hiç kullanıma sunulmadı.**

Kasım 2011'de Refik Saydam Hıfzısıhha Enstitüsü Aşı Serum Üretimi Merkezi kapatılmıştır. Refik Saydam Hıfzısıhha Enstitüsü görev ve yetkileri yeni kurulan Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne devredilmiştir. Biyoteknolojideki gelişmelerin izlenmemesi, Refik Saydam Hıfzısıhha Enstitüsü Aşı Serum Üretimi Merkezi'ne yatırım yapılmaması, işgal altındaki İstanbul'da dahi aşı ihraç eden bir ülkeyi, aşı ithal eden bir noktaya gerilettiği.

GÜNÜMÜZDE TÜRKİYE'DE AŞI ÜRETİMİ

Veteriner aşılar uzun yıllardan beri ülkemizde üretilmektedir. İlk olarak **1901 yılında Pendik Veteriner Bakteriyolojihanesi** şimdiki adıyla "**Pendik Veteriner Enstitüsü**" sonra sırasıyla **Ankara-Etilik, İzmir-Bornova, Samsun, Ankara Şap Enstitüsü, Adana, Konya ve Manisa Tavuk Aşıları Üretim Enstitüsü** kurulmuştur.

Özel sektörün **veteriner aşı** üretimi yapmaya başlaması ise **1990 yılında** olmuştur. Ve-

tal, Dolvet, Atafen

Beşeri Aşı gereksinimini karşılamak için ise yıllardan beri Sağlık Bakanlığı her yıl milyonlarca dolar harcayarak dış ülkelere ödeme yapmaktadır.

Bunca gecikmeye rağmen 2012 yılı itibaren Türkiye'de biyolojik/biyoteknolojik ürün üretimi sonunda başladı.

Arven, Abdi İbrahim, Albila Serum, Acıbadem Labcell Hc. Tedavi Ürt. Tesisi, Centurion, Cinnagen, Koçak, Türk İlaç, Nobel, Vetal Serum, Turgut, Atabay, Dem İlaç,

TÜBİTAK desteği ile yerli milli aşı kapsamında "Covid-19 Türkiye Platformu" kuruldu ve bu platform altında 25 üniversite, 8 kamu araştırma kurumu ve 8 firmadan toplamda 225 araştırmacı çalışma yürütüyor.

Umarız, Covid pandemisi ile birlikte başlayan beşeri aşı ve serum üretimi, üniversite ve araştırma kurumları ve ayrıca beşeri/veteriner aşı üretim tesislerinin katkılarıyla en kısa sürede başarılı sonuçlar alacak ve devam edecektir.

Ecz. Dilek SUNAR

Yazar Hakkında: Dilek Sunar, 1983 yılında İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun olmuştur. 1983 yılından itibaren Eczacıbaşı İlaç Fabrikası Levent ve Lüleburgaz tesislerinde 14 sene steril üretim şefi ve daha sonra GMP uzmanı olarak çalışmış ve 1997 yılında ayrılarak ICCE- Belçika firmasının Türkiye temsilciliğini kurmuştur. 2007 yılında temizoda HVAC validasyonu kapsamında TÜRKAK tarafından akredite olan ilk validasyon firması olabilmesi için çalışmaları yürütmüş ve tamamlamıştır. Dilek Sunar GXP, validasyon, eğitim ve danışmanlık konularında başta ilaç sektörü olmak üzere; tıbbi malzeme, elektronik, gıda sektörü ve hastanelere hizmet vermektedir. Academia Y.B.M.'nin de eğitim organizatörü ve eğitmenidir. ISPE, PDA, IEST organizasyonu ve derneklerinin de aktif üyeliği ve Temizoda Teknolojileri Derneği'nde Yönetim Kurulu Üyeliği bulunmaktadır.

Linkedin: <https://www.linkedin.com/in/ecz-dilek-sunar-46623936/>

FİZİKTE 178 YILLIK BİR İMKÂNSIZLIK TEORİSİ GERÇEK OLDU

Fizikçiler yaptıkları çalışmaların sonucunda uzak mesafeden manyetik alan oluşturmanın ve yok etmenin mümkün olduğunu kanıtladılar.

Manyetik alanın gücü, mıknatıstan uzaklaştıkça azalır ve 1842'de kanıtlanmış bir teorem olan Earnshaw'ın Teoremi, boş uzayda -boşlukta- yüklü bir parçacığı dengede tutabilecek bir elektrostatik alan oluşturmanın imkânsız olduğunu söyler. İmkânsızlık teoremi olarak da geçer.

Araştırmayı İtalya'da yöneten ve Istituto Italiano Di Tecnologia Center for Biomolecular Nanotechnologies'de fizikçi olan Rosa Mach-Battle, "Boş uzayda bir manyetik alan maksimumuna sahip olamazsanız, hedef konuma gerçek bir (manyetik) kaynak yerleştirmeden, bir manyetik kaynağın alanını uzaktan oluşturamayacağınız anlamına gelir" şeklinde durumu açıkladı.

Normal şartlar altında manyetik alanlar bir kaynağın etrafında oluşur. Bir tel-den akım geçerse o telin etrafında bir alan oluştuğu gözlemlenecektir. Hatta lise yıllarında bu akımın yönünü ve kuvvetini hesaplamamızın yolları da öğretilir. Yeni yöntemde bu durum biraz daha alışılmışın dışında kalıyor.

MANYETİK YANILSAMA

Mach-Battle ve meslektaşları yaptıkları çalışmada, elektrik özel olarak hazırlanmış bir kablo ağının üzerinde hareket ediyor. Böylelikle manyetik alan oluşu-

mu sanki başka bir noktada gerçekleşiyormuş gibi bir yanılsama oluşturuluyor.

Normal şartlar altında manyetik alanların her noktada oluşmayacağı bilinmektedir. Son yıllarda pek çok alanda çığır açan ve yenilikler sağlayan metamateriyaller (doğada kendiliğinden oluşmayan malzemelere konulmuş addır) bu noktada araştırmacılara epey yardımcı oluyor.

Ekibin geliştirdiği yeni metamateriyallerin özelliği ise manyetik geçirgenliklerinin eksi 1 olması. Bu sayede normalde olması beklenenin tam tersi yönde bir alan oluşturulabiliyor. Elbette bu malzemelerin doğal olmaması, pratiklik ve kullanılabilirlik anlamında bazı sorunlara neden olabiliyor.

PEKİ, BU KEŞİF NASIL OLDU?

Alanı uzaktan oluşturmak için Mach-Battle ve ekibi, bir uzun iç teli çevreleyen yaklaşık 20 telden oluşan içi boş bir silindiri yaptılar. Akım bu tellerden geçtiğinde, sanki uzun iç tel gerçekten cihazın dışındaymış gibi görünen bir manyetik alan oluşturdu. Bu, bir vantrologun (karnından konuşan kişilere vantrolog veya vantrilok denir) sesini çıkarmasının elektromanyetik eşdeğeri, alanın kaynağı aslında cihazın

dışında değil tam tersine alanın kendisidir. Eğer kaynak cihazın dışında olsaydı ortaya çıkacak olan alandan ayırt edilemezdi.

Mach-Battle, "Bu kaynağa uzaktan sahip olma yanılsamasını oluşturuyoruz" dedi.

GELECEKTE YENİ UYGULAMA

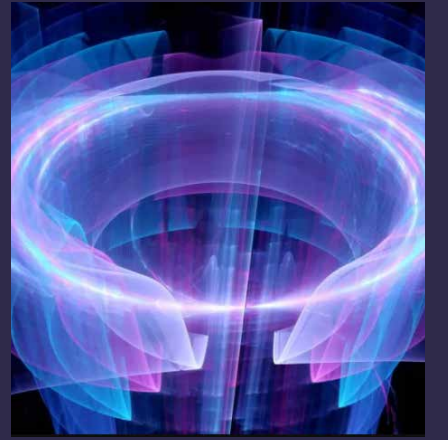
ALANLARI OLACAK

Kabataslak baktığımızda pek de önemli bir buluş gibi gözükme de bu yöntem gelecekte başka buluşların yapılmasına önayak olacak gibi gözüküyor. Kanseri tedavisi için bir ilaç geliştirdiğimizi varsayalım, ilaç kapsülünün içine konulan nano seviyedeki manyetik parçacıklar manyetik alanlar yardımıyla ilacı doğrudan kanserli bölgeye göndermemizi sağlayabilir. Böylelikle vücutta bulunan diğer sağlıklı hücreleri koruyabiliriz. Tümörün içine manyetik herhangi bir şey yerleştirip ilacın direkt olarak tümöre gitmesini sağlayamayacağımız için burada devreye manyetik alan giriyor. Vücudun dışından oluşturulan manyetik alan ile tümörün bulunduğu yeri hedeflersek ilacı doğrudan tümörlü hücreye yönlendirebiliriz.

Sadece yirmi farklı telin kullanıldığı bu küçük çalışmanın sonuçlarının dünyamıza ne şekilde yön verebileceği konu-

sunda henüz net bir görüş yok. Sistemin hassasiyeti her yerde kullanılabilir olamayacağını gösteriyor. Yine de böyle yöntemlerin biyomedikal ve kuantum bilişim gibi alanlarda kullanılacağına kesin gözüyle bakılıyor.

Araştırmacılar çalışmalarını 23 Ekim tarihinde Physical Review Letter'da yayınladılar.



Ayrıntılı bilgiye <https://journals.aps.org/prl/abstract/10.1103/PhysRevLett.125.177204>
- <https://www.space.com/magnetic-fields-created-from-afar> adresinden ulaşılabilir.

ORNİTORENKLERİN KÜRKLERİ UV IŞINI ALTINDA YEŞİL RENKTE PARLIYOR

Ornitorenkler incelendikçe bilim dünyasını şaşırtmaya devam ediyorlar. Bilim insanları, bu canlıların kürklerinin UV ışını altında yeşil renkte parladığını keşfettiler.

Dünya üzerinde birbirinden farklı ve garip canlılar yaşasa da bu canlıların belki de en tuhafı ornitorendir. Ornitorenkler; bir ördek gibi gagaya sahiptirler ve yumurtlamalarına rağmen memelidirler, zehirli pençeleri ile de tehlikeli bir tür olarak öne çıkmaktadırlar. İşte bu özelliklere bir yenisini daha ekledi.

Bilim insanlarının bu yeni keşfi, bu canlıların evrimi konusunda da yeni bir bilgiyi ortaya çıkarmaktadır.

KARANLIKTAKI PARLAYAN GÖRÜNTÜLERİ

Yapılan bu yeni araştırma *Mammalia* dergisinde yayınlandı. Makale, ornitorenklerin UV ışını altında parlamasını "*biyofloresanının tek delikli memelilerde görüldüğü ilk kayıt*" ifadesi ile raporlandı.

Biyofloresanlı canlılar, düşük dalga boyundaki ışığı alıp daha sonra onu dışarıya yüksek dalga boyuna sahip ışık olarak yansıtan canlılardır. Bazı türlerde gördüğümüz gibi kendilerinden bir ışıkları bulunmamaktadır. Biyofloresan özellikler

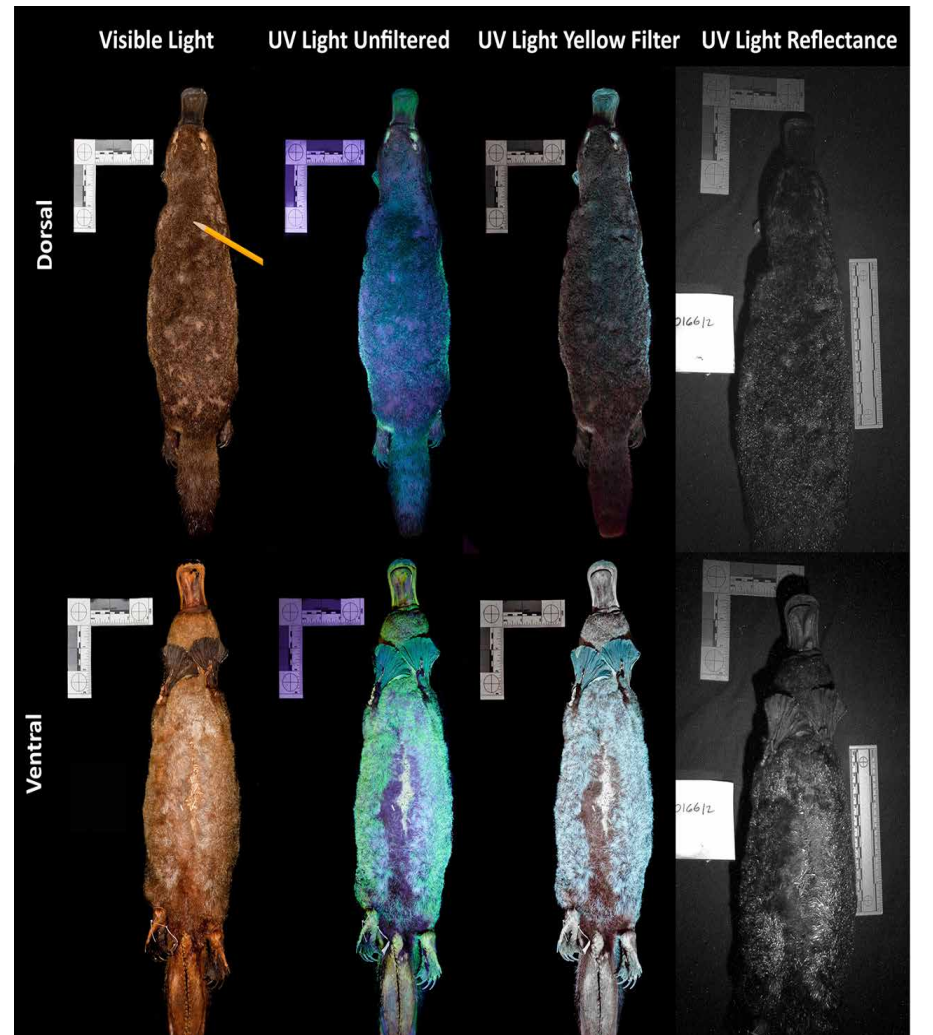
daha önce kuşlar, böcekler, deniz canlıları ve bitkiler gibi farklı türlerde de rastlanan bir olgudur.

Aslında araştırmayı yöneten bilim insanı Doç. Paula Spaeth Anich, ekibi ile birlikte başka bir türü incelerken kürkteki pembe parlamayı fark ederek ornitorenklerin bu özelliğini keşfetti.

BİYOFLORESAN TÜRLER ÜZERİNE YENİ BULUŞLAR

Çalışmaya tesadüfen başladıklarını söyleyen araştırmacı, memelilerde biyofloresan kürkün kökeninin ne kadar eskiye gittiğini de ortaya koymak istediklerini ifade etti.

Tek deliklilerin 150 milyon yıldan daha uzun bir süre önce diğer memelilerden ayrılmaya başladığını söyleyen araştırmacı, bu türler arasındaki ayrım bu kadar eski olmasına rağmen özelliğinin kaybolmamış olmasının da inanılmaz olduğunu ifade etti. Yeni keşif bu özelliğin düşünüldenden daha sık görülebileceğini ortaya koymaktadır.



GEN DÜZENLEME TEKNOLOJİSİ KULLANILARAK YENİ BİR KANSER TEDAVİSİ GELİŞTİRİLDİ

Tel Aviv Üniversitesi'nde kanserle mücadele için gen düzenleme teknolojisi, CRISPR'a, başvurularak yeni bir tedavi yöntemi geliştirildi.

Tel Aviv Üniversitesi'ndeki bilim insanları kanser tedavisi üzerinde yeni bir ilerleme kaydettiler. Yeni çalışmalarını Science Advances dergisinde yayınlayan araştırmacılar, CRISPR'ın ölümcül kanseri ortadan kaldırma ihtimalinin olduğunu açıkladılar.

KANSER HÜCRELERİ YENİDEN AKTİF OLMAYACAK ŞEKİLDE ÖLDÜRÜLÜYOR

CRISPR, normal şartlarda potansiyel olarak zararlı genetik bozuklukları düzeltmek için geliştirilmişti, ancak bilim insanları yayınladıkları araştırmada bunun kansere karşı bir çare olabileceğini belirttiler. Araştırmacılar, 'yeni lipit nano parçacık tabanlı dağılım sistemi' ismini verdikleri sistemle kanser hücrelerini hedef alabildiklerini ve bu hücreleri yeniden aktif olmayacak şekilde öldürebildiklerini açıkladılar.

Yayımlanan makalede, geliştirilen yeni sistemin nasıl çalıştığına da değinildi. Buna göre bilim insanları, basitçe anlatmak gerekirse nano parçacıkları kullanarak CRISPR enzimi olan Cas9'a mesaj gönderiyor ve enzime kanser hücrelerini hedef aldırılıyordu. Aynı mesajda enzimden 'moleküler makas' olması ve hücrenin DNA'sını kesmesi de istendi.

Bilim insanları, sistemin en yüksek ölüm oranına sahip iki kanser türü olan glioblastoma ve metastatik yumurtalık kanserini hedef alarak kanıtlamaya çalıştılar. Fareler üzerinde yapılan deneyde yeni CRISPR yönteminin, hayatta kalma oranını iki katına çıkardığı görüldü. Üstelik bu yalnızca tek bir tedavinin verdiği sonuçtu.

Makalenin yazarlarından Profesör Dan Peer yaptığı açıklamada, "Bunun bir kemoterapi tedavisi olmadığı anlaşılmalı. Herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır ve kanserli hücre tedaviden sonra tekrar aktif hale gelmiyor. Cas9'un moleküler makasları kanserli hücrelerin DNA'sını kesiyor, böylelikle hücreyi öldürüyor ve çoğalmasını tamamen engelliyor" dedi.

Bilim insanları, ilerleyen dönemde CRISPR sisteminin diğer hastalıklar üzerindeki etkisini de inceleyecekler.

Ayrıntılı bilgiye <https://advances.sciencemag.org/content/6/47/eabc9450> - <https://bgr.com/2020/11/21/crispr-cancer-gene-editing-system/> adresinden ulaşılabilir.



TEKNO ELEKTROMEKANİK MÜHENDİSLİK SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

**BSL- 2 , BSL-3, ABSL-3 BİYOGÜVENLİK SEVİYELERİNDE TEŞHİS – ARAŞTIRMA LABORATUVARLARI
MOBİL VİRAL TEŞHİS LABORATUVARLARI, AŞI, TEST KİTİ, VB. ÜRETİM TESİSLERİ**



**PNEUMATIC ŞİŞME CONTALI GAZ
SIZDIRMAZ KAPILAR**

**PNEUMATIC ŞİŞME CONTALI GAZ
SIZDIRMAZ PASS-BOXLAR**

**PNEUMATIC ŞİŞME CONTALI GAZ
SIZDIRMAZ DAMPERLER**

KİMYASAL DEKONTAMİNASYON DÜŞLARI



COVID-19 İLE MÜCADELEDE YERLİ VE MİLLİ TURN-KEY TESİSLER VE ALTYAPI EKİPMANLARI



**BUHARLAŞTIRILMIŞ HİDROJEN PEROKSİTLİ;
MERKEZİ, MOBİL, MİNİ,
KABİN – PASS-BOX STERİLİZASYON
SİSTEMLERİ**



TEKNO ELEKTROMEKANİK MÜHENDİSLİK SANAYİ VE TİCARET A.Ş.



İTOSB İstanbul Tuzla O.S.B. 7.Cd. No:10
34959 Tepeören-Tuzla-İstanbul-Türkiye
Tel : +90 216 504 0209 (Pbx)
Faks : +90 216 504 0207
<http://www.htl.com.tr>
e-mail: info@htl.com.tr



BENCHLING: PROTOKOLLER VE VERİLER GÜVENDE!

Laboratuvar yönetiminde Bulut Çözümleri

ELÇİN EKŞİ



Günümüzde hemen her alanda dijitalleşme büyük önem kazandı. Verimliliğin artırılması ve verilerin hem daha kolay toplanması hem de daha iyi işlenmesi için laboratuvarlarda dijitalleşiyor. Bu dijitalleşme süreçlerinde ise bulut çözümler öne çıkıyor. Özellikle pandemi döneminde evden ve uzaktan çalışmanın da yaygınlaşması ile ekiplerin birbirine bağlı ve organize çalışabilmesinde bulut çözümler laboratuvarlar için de tercih edilir oldular.

Bu bulut sistemler içinde Benchling tecrübesi ve sunduğu ürün çeşitliliği ile dikkatleri çekiyor.

Benchling ilk olarak temel bir online laboratuvar defteri olarak piyasaya çıkmıştı. Laboratuvarlarda kaybolan not yazılı kağıtlar, üzerine su dökülen silinen defterler, defterlerin kaybolması ve deney kayıtlarının zarar görmesi gibi sorunlara iyi bir çözüm olmuştu. Daha sonra birlikte çalışma, laboratuvar defteri paylaşımı gibi özellikler sunarak müşterilerinin dikkatini çekti.

Benchling karmaşık ve çok takımlı laboratuvarlar da dahil olmak üzere, deneysel çalışma akışını kaydedip takip etmek üzerine özelleşmiş bir bulut yazılımı. Böylece, aynı deneysel süreçleri tekrarlamak



ya da deneyleri özelleştirmek için çok iyi fırsatlar sunuyor Benchling. Ayrıca örneklerin etiketlenmesine, deneysel verilerin elde edilmesine, verilerin ekip içinde paylaşılmasından deneysel protokollerin kaydedilmesine her detayı bu uygulamada düzenli olarak tutmak, ilgili kişilerle kolayca paylaşmak mümkün. Bu da hata oranını azaltan ve işlerin daha hızlı ve kolay ilerlemesini sağlayan temel özelliklerinden. Özellikle veri girişlerinde zaman kaybını %85'e kadar azaltması oldukça dikkat çekici.

Benchling'de temel olarak bir laboratuvar defteri uygulaması; moleküler biyoloji

için DNA ve protein dizilerini düzenlemeye yarayan araçlar, deneyler sonucu elde edilen verilerin kaydedilmesi ve modellenmesi, fiziksel laboratuvarlarda hangi örneklerin hangi kutularda, hangi dolaplarda yer aldığının kaydının tutulmasını sağlayan bir uygulama, laboratuvar işlerinin talep ve takibini kolaylaştıran iş listeleri oluşturma uygulaması, akış şeması çizme uygulaması ve bu uygulamalardan gelen verilerin değerlendirilerek laboratuvar hakkında iç görüş sunan bir analiz uygulaması Benchling uygulamasının temel bileşenlerini oluşturuyor. MS Office uygulamaları ile uyumlu olması da ayrıca araştırmacıların işini kolaylaştırıyor.

MyMagiCon-RW100®



20 ml ağız çalkalama suyu tüpe alınır.



Şasetin içeriği tüpe dökülür.



5 dakika beklenir.



Konsantre örnek bir pipet yardımıyla alınır.



Konsantre örnek PCR testi için temiz bir tüpe alınır. Örnek, hızlı antijen testi tüpüne direkt olarak damlatılabilir ya da jelini içine daldırılabilir.

MyMagiCon® sıvılardan küçük molekülleri hızla uzaklaştıran bir polimer aracılığı ile uygulandığı örneklerdeki mikroorganizma ve büyük molekülleri yoğunlaştırmaktadır. Klinik örneklerdeki mikroorganizmaların hızlı tanısında kullanılan testlerin duyarlılıklarını artırmak için geliştirilmiş olan MyMagiCon®, örnekleri 20 ila 40 kat derişik hale getirmektedir. Eğer örnekteki mikroorganizma bütünlüğü korunmakta ise mikroorganizma olduğu gibi derişik hale getirilmektedir. Eğer örnekte aranan mikroorganizma parçalanmış, nükleik asitleri ve antijenleri ortama salınmış ise polimer boncuklarına yaklaşık 0.5kD'dan daha büyük moleküller giremediği için bunlar da yoğunlaştırılmaktadır. MyMagiCon-RW® boğaz gargara ve

çalkantı suyundaki mikroorganizmaları ve antijenlerini konsantre etmek için hazırlanmıştır. Hızlı antijen septama ve nükleik asit çoğaltma testlerinin duyarlılıklarını 20 ila 40 kat artırması beklenmektedir.

Bu ürünle ilgili ulusal ve uluslararası patent başvuruları bulunmaktadır:

Turkey: 2020/08937

PCT: PCT/TR2020/000003

European patent application no: 20775152.0

USA patent application no: 17048829

Nazofaringeal sürüntü örneği alınır-

ken sadece yaklaşık 50 µl örnek toplanabilmektedir. Alınan bu sürüntü örneği daha sonra genellikle yaklaşık 3 ml hacminde bir sıvıda çözündürüldüğü için yaklaşık 60 kat seyrelmektedir. Bu da tanı testleriyle inceleme öncesinde klinik örneğin yaklaşık 60 kat seyrelmesine yol açmaktadır. Polimeraz Zincirleme Tepkimesi (PZT) (Polymerase Chain Reaction -PCR-) virüs RNA'sından çoğaltma yaparak bu seyreltmenin yol açtığı dezavantajların kısmi de olsa üstesinden gelebilmektedir, ancak hızlı antijen testlerinde böyle bir çoğaltma olmadığından PZT duyarlılığına ulaşmak için antijen moleküllerinin yoğunlaştırılmasına gereksinim duyulmaktadır. Ağız çalkalama suyu örneği, nazofaringeal sürüntü örneğinden çok

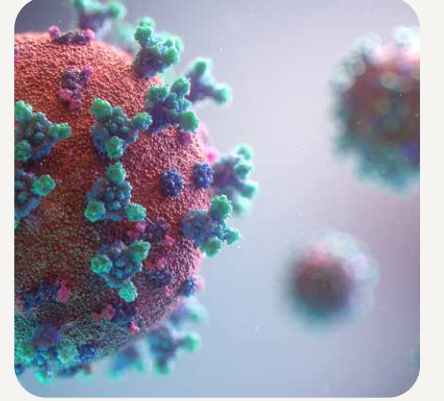
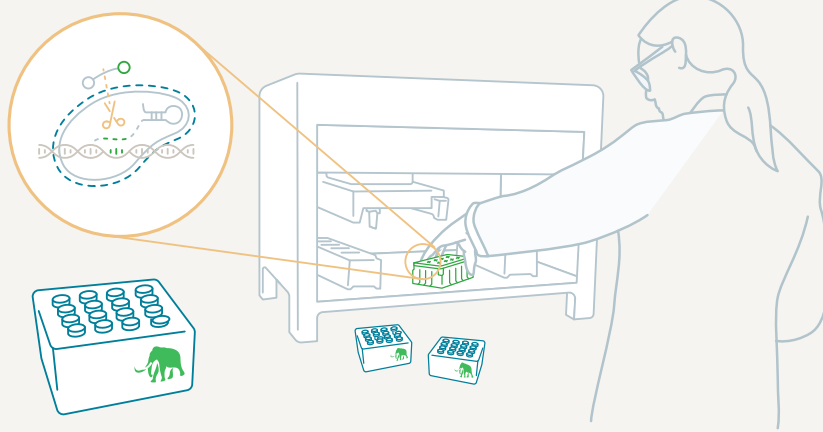
daha fazla örnek toplandığı için daha fazla virüs barındırmaktadır. Hastalık şüphesi duyulan kişi kendi örneğini kolayca verebilmektedir. Böylece örnek toplayan kişinin enfekte olma riski ortadan kalkmaktadır. MyMagiCon® ile yoğunlaştırılan ağız çalkalama suyu örnekleri hem PZT hem de hızlı antijen testlerinde rahatlıkla kullanılabilir.

Gigabimol Biyoteknoloji, Ocak 2019 tarihinde Acıbadem Üniversitesi Kuluçka Merkezi'nde kurulmuştur. 2020 yılı son çeyreğinden itibaren Bio-T Biyoteknoloji Çözümleri ve Üretim A.Ş. şemsiyesi altında faaliyet göstermektedir.



DETECTR BOOST™ SARS-COV-2 KİT

Moleküler diagnostik piyasasında yükselen teknik: CRISPR



Mammoth Bioscience firmasının geliştirdiği bu yeni SARS-CoV-2 teşhis kiti, CRISPR teknolojisini

kullanarak hızlı ve pratik bir şekilde SARS-CoV-2 virüsünün burun ya da ağız sürüntüsünde tespit ediyor. PCR ve antikor temelli yöntemlerden farklı olarak izotermal çoğaltma ve CRISPR ile işaretçiyi aktifleştirme yöntemini kullanan kit henüz piyasada değil. Geçtiğimiz ay Mammoth Bioscience Hamilton ve Millipore-Sigma ile bu ürünü ticarileştirmek ve yaygınlaştırmak üzere anlaşma imzaladı.

Milliporeigma CRISPR teknolojisi kullanan bu yeni moleküler diagnostik kitin üretimini gerçekleştirecek, ürünler Hamilton'un sistemlerine entegre olarak kullanılabilir. Böylece yüksek kapasiteli laboratuvarlarda 8 saatte 1500'e kadar örnek SARS-CoV-2 bakımından test edilebilecek. Mammoth BioScience geliştirdiği kit için FDA başvurusunu bu yılsonunda yapmayı planlıyor.

DETECTR™ sisteminin temelini bir rehber RNA ve Cas enzimi oluşturuyor. Bir örnek içinde hedeflenen nükleik asitlerin bulunması halinde Cas proteini işaretçi molekülü keserek sinyal oluşmasını sağlıyor. Cas 12 kullanan sistem izole edilmiş ce RT-LAMP ile amplifiye edilmiş RNA örneği üzerinde çalışıyor ve SARS-CoV-2 E geni ve N genini hedef alıyor. daha sonra bu sinyal, floresan işaretçiyi okuyacak bir cihazla ya da lateral flow (yatay akış) şeritleri ile görselleştiriliyor.

Mammoth BioScience'in DETECTR BOOST™ SARS-CoV-2 Kitini geliştirdiği proje, NIH Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx) programı tarafından fonlanan bir çalışma. Bu yıl içinde geliştirilen ürünün önümüzdeki aylarda satışa çıkması bekleniyor. Mammoth BioScience firması CRISPR tekniklerini ve cihazlarını kullanarak çeşitli ürünler geliştiriyor. Hem diagnostik alanında hem de gen düzenleme alanında kullanılan ürünleri var. Mammoth BioScience'in kurucularından biri ise Bu yıl CRISPR çalışmalarıyla Nobel ödülünü kazanan Jennifer Doudna. Mammoth BioScience 2017 yılında San Francisco'da kuruldu. 23 milyon ve ardından 45 milyon yatırım alarak büyüyen firma 2020 yılında isminden söz ettirmeye başladı. CRISPR temelli moleküler diagnostik ürünlerin uzun yıllardır moleküler diagnostik piyasasının temelini oluşturan PCR'a önemli alternatif olma potansiyeli var.



**GENERAL FILTER
HAVAK** | Air quality experts

GEFI PURIFIER-35 Hava Temizleme Cihazı

yeni
ürün



SINIFLAR, OFİSLER VE TOPLANTI ODALARI İÇİN İDEAL ÇÖZÜM



GEFI PURIFIER-35

Kapalı mekanlarda kullanım için tasarlanmış, taşınabilir bir hava temizleme cihazıdır.

- ✓ Kullanılan HEPA filtre sayesinde Koronavirüs gibi virüsler ve diğer mikroorganizmalar %99,995 tutularak mükemmel bir hava kalitesi elde edilir.
- ✓ Solunum yolunda oluşan hastalıkları önler. Hava yolu ile bulaşan alerjenleri yakalar.
- ✓ Virüs ve bakteri bulaşma riskini azaltır.
- ✓ Hassas filtre sistemi, kirlenmiş havayı filtre ederek temizler. Parke ve PVC kapı-pencere gibi suni malzemelerden yayılan zehirli, tahriş edici ve kansorejen gazların konfor seviyesine düşürüldüğü mükemmel kalitede bir havaya dönüştürür.
- ✓ Ağır metal seviyelerini düşürür.
- ✓ Ozonu bertaraf eder.
- ✓ Hiç bir olumsuz yada yan etkisi yoktur.

www.generalfilterhavak.com

GENERAL FİLTRE HAVAK FİLTRE SAN. VE TİC. A.Ş.

Orhangazi Mah. İSİSO San. Sit. 19. Yol Sokak No: 2

34538 Esenyurt - İstanbul / TÜRKİYE

Tel: 0212 623 00 74 Fax: 0212 623 00 76

info@generalfilterhavak.com



ActiveCount100H

Yeni Nesil Mikrobiyolojik Örnekleme Cihazı

