

## Sağlık Çalışanlarına Profilaksi Amacıyla Uygulanan İki Dozluk Hepatit B Aşısının Etkinliğinin Araştırılması: Editöryel Yorum

*“Sağlık Çalışanlarına Profilaksi Amacıyla Uygulanan İki Dozluk Hepatit B Aşısının Etkinliğinin Araştırılması” adlı makaleye atfedilen editöryel yorumdur.*

**Anahtar Kelimeler:** Hepatit B, aşılama

**Keywords:** Hepatitis B, vaccination

**Dr. Ali E. DEMİRBAĞ**

Genel Cerrahi ve Gastroenteroloji Cerrahisi Uzmanı  
Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi,  
06100, Sıhhiye, ANKARA  
alidemirbag@superonline.com

Çalışma, analitik, vaka-kontrol, kesitsel, girişimsel klinik veya saha araştırması komponentleri olan bir çalışmadır. Etik kurul onayı ve bilgilendirilmiş onay alındığı belirtilmektedir. Giriş bölümünde sağlık çalışanlarının yüksek risk altında olduğu, WHO ve ILO'nun HBV'yi sağlık personeli için meslek hastalığı olarak kabul ettiği; gelişmiş ülkelerde sağlık çalışanlarına ücretsiz olarak HBV aşısı yapıldığı; 3 doz yapılan HBV aşısının %90 oranında güvenilir olduğu, ancak maddi kaynakları kısıtlı ülkelerde risk gruplarına uygulanacak HBV aşısının önemli yük getirdiği; yakın zamanda 0. ve 4. ya da 0. ve 6. aylarda yapılan 2 dozluk aşılamanın 3 doz kadar etkili olduğunun gösterildiğini; bu nedenle kendilerinin de sağlık personelinde benzer bir uygulama (2 dozluk aşının etkinliği) yaptıklarını belirtmişler, olguları randomize ederek bir gruba 2 (0. ve 4. aylarda), diğer gruba 3 doz (0., 1., ve 6. aylarda) aşı yapıldığını, ELISA yöntemi ile antikor düzeylerinin bakıldığını, sonuçta 2 dozluk grupta etkinliğin %69.5, 3 dozluk grupta %97.0 olarak saptandığı belirtilmişti.

Bu çalışmada etiksel eksikliklerin mevcut olduğu düşünülmektedir. Çünkü, günümüzde 2 farklı üretici tarafından kullanıma sunulan 2. jenerasyon HBV aşılardan %95'ten fazla saflaştırılmış, 20-40 µg hepatit B antijeni içeren birincisi 0., 1. ve 6. aylarda olmak üzere 3 kez yapılmakta iken; “Chinase Hamster Over (CHO)” kullanılarak rekombinant yöntemle hazırlanan ve Pre-S ve S proteinlerini içeren diğer aşı 0., 1., 2. ve 12. aylarda olmak üzere son yıllara dek, 4 kez yapılmakta idi. Aşılar alınan yanıt, aşılanan bireyin yaş, cinsiyet, şişmanlık, sigara içimi, genetik faktörler, aşı dozu, uygulama şeması ve aşı uygulanan yere bağlıdır. Yüksek risk altındaki bireyler, sağlık personeli (doktor, diş hekimi, tıp öğrencileri, hemşire, kan bankası çalışanları, hastaların kan ve vücut sıvıları ile temas olasılığı olanlar, diş teknisyenleri, laborantlar) ile sık sık kan alan hemofili, talasemi, hemodiyaliz hastaları, transplantasyon adayları, hasta yakınları, asker, polis, cenaze yıkayıcıları, uyuşturucu kullananlar, hapishanede kalanlar, turistler, homoseksüeller, çok eşliler ve hayat kadınları olarak belirlenmiştir. Toplumda %10 civarında HBV taşıyıcısı ve %25-30 HBV seropozitifliği olduğu ve WHO tarafından “toplumda %2'den çok HBV taşıyıcısı olan ülkelerde öncelikle yenidoğan, okul öncesi, ilköğretim çağı ve yüksek risk taşıyan bireylere aşı gereklidir” önerisi düşünüldüğünde, risk altındaki sağlıklı bireylerin bu aşığı yaptırmaları kaçınılmazdır.<sup>1,2</sup> Üçüncü doz aşından sonra aşılananların %95'inde, 3

doza ek olarak 1 yıl sonra uygulanan rapel ile %98'inde Anti-HBs pozitif hale geçer.<sup>3-6</sup> Aşılama sonucu antikor düzeyi 100 IU'nün üzerinde değilse aşılamanın tekrarlanması gerekir.<sup>5</sup>

Çalışmada hepatitis B açısından yüksek risk altında bulunan bir grupta 2. doz aşı ile 3. doz aşı sonrası titrasyon değerlerinin karşılaştırılması ya da >100 IU antikor düzeyine ulaşanlar pozitif, ulaşamayanlar negatif kabul edilip, 2. ve 3. dozlardan sonraki pozitiflik durumuna göre dağılımlarının karşılaştırılması, araştırma hipotezinin doğrulanması için yeterli idi. Bu nedenle, araştırmacıların bir gruba eksik doz uygulamaları ve çalışmaya onay veren etik kurulun sorgulanması kaçınılmazdır. HBV pozitif olduğu bilinen bir hastadan kontamine veya inokülasyon olan sağlık çalışanlarında hiperimmünglobulin yapılarak koruma sağlanabilir, ancak HBs pozitifliği bilinmeyen olgular, kendi aileleri, okul veya iş çevresi yanında, sağlık çalışanları açısından da risk oluşturmaktadır. Eksik doz aşılama ile yeterli antikor düzeyi oluşmayan bireylerde de aşı programına yeniden başlanması gerekmekte ve bu durum araştırmacıların ileri sürdüğü "eksik doz ile daha düşük maliyet" düşüncesi ile de örtüşmemektedir.

Sonuçta; yukarıda belirtilen gerekçeler ile çalışmada etik açıdan şüpheler mevcuttur.

#### KAYNAKLAR

1. Bodur S. HBV moleküler viroloji ve serolojik tanı. In: Kılıçturgay K, ed. Viral Hepatit 1. Baskı. İstanbul; 1994. p.65-90.
2. Gürakar M, Gürakar A. A'dan Z'ye hepatit: Kronik B hepatiti. Tüm karaciğer hastaları, alkol tüketenler ve ilgilenenler için el kitabı. 2. Baskı. İstanbul: Selçuk Ofset Mat. Ltd. Şti; 2000. p.61-77.
3. Mıstık R. Viral hepatitler. In: Memik F, ed. Klinik Gastroenteroloji. 1. Baskı. Bursa: Nobel & Güneş Kitabevi; 2005. p.558-77.
4. Ajjan N. Bağışıklamada yeni gelişmeler. Bağışıklama. In: Türkay FA, ed. Pasteur Merieux Serum & Aşı. 1. Baskı. İstanbul; 1995. p.129-33.
5. Rasenack J. Viral hepatitis diagnostics. Falk Foundation e. V. 8<sup>th</sup> ed. Freiburg; 2000. p.17-24.
6. Gilbert DA, Moellering RC, Eliopoulos GM, Sande MA. Recommended adult immunization schedule in the United States-2003-2004. The Sanford guide to antimicrobial therapy. 35<sup>th</sup> ed. Hyde Park, VT. Antimicrobial Therapy Inc; 2005. p.139.