

COVID-19 AŞISINA ERİŞİM NASIL DÜZENLENMELİ

Aşı Daimi Komitesi, Alman Etik Konseyi ve Leopoldina Ulusal Bilimler Akademisi ortak çalışma grubu üyelerinin görüş bildirisi

ÖZET

Covid-19 ile mücadelede etkili aşıların hızla geliştirilmesi ve bu aşıların başlangıçta aşılacak isteyen herkese yetecek miktarda olmayacağı gerçeği, aşıların dağıtımını hususunda bir planı ve önceliklendirmeyi gerekli kılmaktadır. İnsanların aşılarmaya yönelik talebini sürdürmek ya da artırmak halkın bu aşının güvenliğine, etkinliğine ve aşılama işleminin dört başı mamur şekilde yapıldığına güvenmesi ile mümkün olacaktır. Önceliklendirme ve aşılama önerilerine yönelik verilecek olan kararlarda, aşıların uygun bir şekilde dağıtılmasında, aşılama oranlarının eşzamanlı olarak kayıtlara geçmesinde, aşıların komplikasyonlarından kaçınmada, aşılamanın güvenliği ve etkinliği noktasında ve de hali hazırda devam etmekte olan halkı bilinçlendirme çalışmalarında kayda değer bir çaba ve hedef-odaklılık gerekmektedir.

- Önceliklendirme tıbbi, etik ve hukuki ilkelere uygun olmalıdır. Bu uygunluk halka anlaşılabilir bir dille aktarılmalıdır ki, bu önceliklendirmenin adil olduğu halk tarafından algılanabilsin.
- Aşı dağıtımını aşılama hedeflerine ulaşılmasını sağlayacak şekilde düzenlenmelidir. Bu, yeni yapıları gerektirmektedir.
- Aşılama bireyin kendi kendine karar verebilmesi, aşının etkinliğine, aşılarmaya ve muhtemel risklere dair halkın sürekli olarak şeffaflık gözetilerek bilgilendirilmesi ve eğitilmesini gerektirmektedir.
- Aşılama risklerini erken bir aşamada tespit etmek ve bu riskleri en aza indirmek için, aşılama ile birlikte yan tesirlerin zamanında kaydedilmesi ve değerlendirilmesi için bir sistem kurulmalıdır.

Bu makale, enfeksiyonun temel tıbbi yönlerine, epidemiyolojiye ve aşılarmaya etik, hukuki ve pratik yansımalarla değinmekte, bunları birleştirmekte ve COVID-19'a karşı aşılama önlemleri için bir eylem planı taslağı geliştirmektedir.

1.Giriş

COVID-19'a karşı koruma sağlamak üzere bazıları faz 3 klinik çalışmalara başlamış olan 200'den fazla aşı, hali hazırda geliştirilmektedir. Şayet bu aşı çalışmaları aşının güvenliğini ve etkililiğini doğrularsa, ilk COVID-19 aşısı muhtemelen 2021 yılının başlarında ruhsatlanmış olacak. Buna karşın -en azından başlangıçta- aşılarmak isteyen herkese yetecek miktarda aşının mevcut olmayacağı öngörülebilir. İşte bu noktada **önceliklendirme** gerekli demektir. Bu süreç, hangi kişilerin veya grupların aşılar öncelikli erişime sahip olacağını belirlemeye yöneliktir. Bununla birlikte, önceliklendirme yalnızca tıbbi-epidemiolojik bulgulara dayanmamalıdır. Daha ziyade, etik ve yasal mülahazaların da belirleyici bir rol oynaması gerektiği açıktır. Bu amaç doğrultusunda Federal Sağlık Bakanlığı (Bundesministerium für Gesundheit); Daimi Aşılama Komitesi'ne (Ständige Impfkommission, STIKO) Leopoldina Ulusal Bilimler Akademisi(Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina) ve Alman Etik Konseyi (Deutscher Ethikrat) uzmanları ile birlikte COVID-19 aşısına erişimin adil bir biçimde önceliklendirilmesinin nasıl olması gerektiğini danışmıştır.

Bu belgenin, STIKO'nun ayrıntılı bir COVID-19 aşılama önerisi geliştirmesi için bir kılavuz görevi görmesi amaçlanmıştır. Ayrıca bildiri, politika yapıcılara ve diğer paydaşlara, önerileri uygulayabilmek için hangi yapıların oluşturulması gerektiğini göstermelidir. Bağlayıcı bir güce sahip olabilmesi için, bu önceliklendirmenin - etik ve hukuki gerekçelerle - yeterince kesin yasal düzenlemelerle sabitlenmesi gerekir. Bu tavsiye niteliğindeki belge aynı zamanda halka bilgi sağlamayı ve böylece karar alma süreçlerini daha şeffaf hale getirmeyi amaçlamaktadır.

2. Arkaplan

Ocak 2020'de SARS CoV-2 genom dizisinin yayınlanmasından sadece birkaç gün sonra ilk gruplar aşı geliştirme hazırlıklarına başladı. O zamandan beri (Ekim 2020 itibarıyla), tüm geleneksel klinik araştırmalar ve değerlendirmeler doğrultusunda ilk izin prosedürleri, Avrupa İlaç Ajansında (EMA) başlatılmıştır. İlk olarak uygulanması muhtemel aşılardan, yeni aşı teknolojilerine dayalı olması bekleniyor. Bugüne kadar, etkililik ve güvenlikle ilgili yayınlanmış 3. faz klinik çalışma sonucu mevcut değil. Patojenin karakteristik yönleri ve immün mekanizması ile ilgili hala birçok cevaplanmamış soru var. Örneğin, hastalığı atlattıktan sonra bağışıklığın ne kadar sürdüğü ve ne kadar etkili olduğu, enfeksiyonu atlatarak kazanılan bağışıklığın aşılama sonrası kazanılacak bağışıklıktan ne kadar farklı olduğu henüz aydınlatılmış değildir. Ayrıca popülasyondaki belirli grupların (örneğin çocukların) patojen bulaşmasında nasıl bir rol oynadığı da net değildir. Bunun yanında, ilk aşılarda ruhsatlandırıldığında, bunların belirli risk gruplarındaki (örneğin yaşlılar, ciddi hastalıkları olan kişiler ve çocuklar) etkililiğine ve aşılardan yalnızca enfekte olan kişilerde hastalık başlangıcını değil, bu kişilerin hastalığı bulaştırmasını da önlemede etkisi olup olmayacağına dair çok kısıtlı bilgi erişilebilir olacak. Son olarak, 2021 yılı boyunca yeni aşılarda ruhsatlanma sürecine giriyor olacak. Bu durum aşılara erişimi kolaylaştırırken öte yandan bu ürünler başka sorunlara (değiştirilebilirlik, öncelikli kullanım) yol açacak. Halihazırda çalışması devam eden çok sayıda aşı için, etkili aşılanmanın minimum üç ila dört hafta aralıklarla iki doz yapılarak mümkün olacağı varsayılmaktadır ki, bu durum herhangi bir aşı kıtlığını daha da şiddetlendirecektir.

3.Önceliklendirme Kararları İçin Etik Temeller

Başlangıçta COVID-19 aşısının yetersiz oluşu, kimin önce aşılanması gerektiği konusunda kararlar alınmasını gerektirmektedir. Önceliklendirme kararları, temel etik ve hukuki meselelere, özellikle her bir bireyin sağlığının ve yaşamının korunması ve bir o kadar da bu kararlardan etkilenen bireyler arasında adaletin ve birliğin sağlanması hususuna temas etmektedir.

Burada sıfır noktası bireylerin “kendi kendine karar verebilme”(autonomy)sidir. Prensip, bilgilendirilmiş, gönüllü rıza aşılama için gerektirir. Tekdüze, genel zorunlu aşılama kampanyası bu yüzden söz konusu olamaz. Zorunlu aşılama, ancak ve ancak, ciddi temellerle gerekçelendirildiği ve açıkça tanımlanmış bir grup insan için uygulandığı takdirde kabul edilebilir. Bu, yüksek risk grubundaki insanlarla sürekli temas halindeki potansiyel bulaştırıcı pozisyonundaki bazı çalışanlara, onların temasta buldukları kişilere zarar vermelerinin önüne geçmek ancak aşılama ile mümkünse uygulanır. Yeni aşılardan etkililiği ve risk profilleri hakkında ortaya çıkan bulgular ışığında gerekli yasal hükümler ve bunların pratik uygulamaları da tatbik edilmeli ve gözden geçirilmelidir. Sonuç olarak, COVID-19'a karşı, aşılarda bağlamında belirli bir alanla sınırlı zorunlu aşılama, yalnızca aşının etki şekli yeterince uzun bir süre boyunca gözlenmişse dikkate alınacaktır. Aynı zamanda bu, zarar vermeme (non-maleficence) veya bütünlüğün (protection of integrity) korunmasına ilişkin etik ilkeye de değinmektedir. Tüm önceliklendirme kararları, *ciddi zararları* önlemeye yardımcı olup olmadıkları açısından incelenmelidir. Bu zararlar iki farklı kategoride incelenebilir. Bunlardan ilki bağışıklık yoluyla aşılanacak kişilerin kendi kendilerini korumaları ile önlenilecek *zarar*, diğeri ise başkalarını korumamasından kaynaklanan ve bu nedenle patojen bulaşmasını önleyerek

engellenebilecek olan *zarardır*. Dahası, bahse konu *zarar*, yalnızca sağlığı değil, aynı zamanda bakımla ilgili temel kişilerarası ilişkileri veya bir toplumun hayatta kalması için hayati öneme sahip organizasyon ve tedarik yapılarını da etkileyebilir. Bu nedenle, önceliklendirme kararlarının bu potansiyel zarar kaynaklarını da hesaba katması önemlidir. Öte yandan, ihtilaf durumlarında önceliklendirme kararları verilirken, özellikle kişisel doktorun işini özenle yapması esnasında yararlılık (beneficence) etik ilkesi arka planda kalmalıdır. Normalde tıp, hastalarının refahını mümkün olan en iyi şekilde tesis etmeyi görevi olarak görür. Eldeki kaynaklarda ciddi bir kıtlık söz konusu iken bu pek mümkün değildir. Buradaki amaç, sadece birkaç kişi için mümkün olan en iyi bakımı değil, olabildiğince çok insana yeterli temel bakımı sağlamaktır.

Adalet (justice) ve kanun önünde temel eşitlik (equality before the law) etik ilkeleri, önceliklendirme kararları için kilit önemdedir. Bu ilkeler sadece bazı kabul edilemez farklılaşma kriterlerini yasaklamakla kalmayıp aynı zamanda prensipte (var olan) eşitlere eşit ve (var olan) eşit olmayanlara eşit olmayan olarak muamele edilmesini gerektirirler. Aynı risk durumu bu nedenle aynı bakım hakkını doğurur. Aksine, şu geçerlidir: Eşit olmayan bir risk durumu eşit olmayan bakımı haklı çıkarır ve gerektirir. Bir kişinin, kişisel durumu veya mesleki şartları nedeniyle, ciddi hatta ölümcül bir hastalığa yakalanma veya diğer insanlara bulaştırma yoluyla bu tür artan risklere maruz kalması hususunda genel nüfustan önemli ölçüde daha yüksek bir riski varsa, bu kişiye ayrıcalıklı yaklaşmak – örneğin öncelikli olarak aşılama- adalet ilkesi gereğince uygun olacaktır. Adaletin bu yönü, birlik (solidarity) etik ilkesiyle yakından bağlantılıdır: toplumsal birliği kabul eden insanlar, daha fazla risk altında olan insanlara karşı sorumluluk gösterirler. Karşılığında, en azından geçici olarak, sağlıklarının ivedilikle korunması taleplerini bir kenara bırakırlar.

Bu nedenle, adil önceliklendirme kararları, koruyucu sağlık hizmetlerinin aciliyeti (urgency) ilkesine dayanır. Bu aciliyet, bir yandan aşılama kişilerden - örneğin yaşa bağlı yüksek hassasiyet, altta yatan sağlık sorunları veya sağlık hizmetlerine erişimi zorlaştıran sosyal koşullar (evsizlik, paylaşımlı konaklamada ikamet etmek vs.) – kaynaklanabilir. Belirleyici faktör, yoğun tıbbi bakıma ihtiyaç duyma, kalıcı ciddi zarar görme veya hastalığa yakalandıktan sonra ölme olasılığının önemli ölçüde artmasıdır. Öte yandan, bu aciliyet aynı zamanda bazı kişilerin (ya da grupların) iş hayatlarında ve özel hayatlarında kalabalık bir ortamda -örneğin yoğun temas nedeniyle COVID-19 hastaları ile yaşamalarından ve bu nedenle yüksek bir hastalık, hatta ölüm riskine maruz kalmalarından da kaynaklanabilir. Ayrıca bulaşma riskinin artması sebebiyle özellikle çevrelerindeki savunmasız kişiler için bu bir risk temsil eder. Bu tür aciliyetler genellikle her bir kişiye göre belirlenir. İnsanların yaşı, fiziksel veya bilişsel bozuklukları tek başına otomatik olarak onları yüksek riskli bir grubun üyesi yapmaz. Bununla birlikte, zaman ve mekan açısından hızla yayılan pandemi durumunda, önceliklendirme kararlarının, örneğin kümelenmiş insan grupları için beklenen olumlu etkiye sahip olacaklarsa, mutlaka genelleştirilmiş bir temelde alınması gerekir. Sonuç olarak, genellikle bireysel aciliyetin kanıtlanmasına gerek yoktur. Her durumda, her birey bir aşının öncelikli olarak teslim edilmesini reddetme hakkına sahiptir. Aşı ölçeğinin başarı şansı, bu önceliklendirme sürecinde ancak bir kişi veya grup için yetersiz etkinlik bekleniyorsa ve bu nedenle acil risk durumları aşı ile önlenemiyorsa devreye girer.

Etik ve yasal olarak kabul edilebilir önceliklendirme kararları da asgari resmi ve prosedürel gereksinimleri karşılamalıdır. Bu kararlar, en son ve sürekli güncellenen tıbbi ve bilimsel gerçeklere dayanmalıdır. Kararlar, hem *Temel Yasaya (Basic Law)* uygun, hem de yukarıda ana hatlarıyla belirtilen etik ilkelerin uygulanmasında ikna edici bir şekilde doğrulanmalıdır. İlgili tüm paydaşları içeren mümkün olan en geniş mutabakattan yararlanmalı, şeffaf prosedürlerle kamuya duyurulmalı ve yasa ile sabitlenmelidir.

4. Etik temellendirmelerin STIKO önceliklendirme önerisine uygulanması

Yukarıda özetlenen etik ve yasal ilkelerin yanı sıra aşağıdaki somut aşılama hedefleri, gelecekteki ayrıntılı önceliklendirme önerileri için yol gösterici esasları oluşturmaktadır:

- Ciddi COVID-19 vakalarının (hastaneye yatış) ve ölümlerin önlenmesi
- SARS-CoV-2'ye maruz kalma riski özellikle yüksek olan kişilerin korunması (mesleki endikasyon)
- Yüksek oranda kolay incinebilir bireylerin bulunduğu ve salgın potansiyeli yüksek olan ortamlarda bulaşmanın önlenmesi ve korunması
- Temel devlet işlevlerinin ve kamusal yaşamın sürdürülmesi

İdealde bir COVID-19 aşısı, tüm aşılama hedeflerine ulaşılmasına katkıda bulunacaktır. Bununla birlikte, aşılama hedeflerine katkı, farklı insan grupları arasında önemli ölçüde farklılık gösterir. İlgili aşılama hedefine katkı, aşının özelliklerine bağlı olarak da önemli ölçüde değişir: bulaşmayı tamamen önleyen bir aşı ile tüm aşılama hedeflerine ulaşılabilir. Hastalığın sadece şiddetli seyrini önleyen bir aşı, özellikle aşılama hedefi 1'in gereklerini karşılar. Bu bağlamda, yakında kullanıma sunulacak aşılar büyük olasılıkla bu uç noktalar arasında yer alacaktır. Bununla birlikte, yukarıda açıklanan ilkeler temelinde ilk olarak aşı olmaya davet edilmesi gereken grupları şimdiden belirlemek artık mümkün görünmektedir.

Yukarıda özetlenen aciliyet ilkesi bağlamında aşılama hedefi 1, COVID-19 gibi ölüm riski yüksek ve ciddi hastalık durumunda belirleyicidir. Zarar vermeme ve adalet ilkesi aynı doğrultuyu göstermektedir. Sonuç olarak, COVID-19 gibi bir hastalık nedeniyle ölüm riski ve ciddi hastalık riski en yüksek olan kişilere öncelik verilmelidir. STIKO, ilgili risk gruplarının hiyerarşik bir sınıflandırmasını hazırlamak adına sistematik literatür analizleri gerçekleştirmektedir. İleri yaşın, en belirgin ve en kolay tanımlanabilen genel risk faktörü olduğu zaten aşikardır. Bununla birlikte, yaştan bağımsız olarak, bazı altta yatan tıbbi durumlar, COVID-19'u ağır geçirme riskini önemli ölçüde artırabilir. (Bu maksimum risklere sahip) Daha küçük öncelikli gruplara ulaşarak daha isabetli bir alt sınıflandırma yapabilmek için, diğer faktörlerin yanı sıra farklı gruplardaki aşı özellikleri ve risk kümeleri dikkate alınmalıdır. Ampirik verilerin istatistiksel analizleri bu amaçla kullanılır. Bu nedenle, öncelik verilecek gruplar şunlardır:

- Yaşları veya altta yatan tıbbi durumları nedeniyle hastalığı ciddi geçirme veya ölümle sonuçlanma riski önemli ölçüde artmış kişiler (veya gruplar), özellikle artan temas yoğunluğunun da söz konusu olduğu durumlarda (örneğin bakımevlerinde ve diğer uzun süreli bakım tesislerinde).

İkinci öncelik grubu, COVID-19 hastalarına yardım edenleri ve yüksek riske maruz kalabilecek kişileri kapsar. Sağlık çalışanları, hastalarla düzenli temasa geçmeleri sebebiyle bulaşma ve virüse maruz kalma riskinin artmasıyla karşı karşıyadır. Öte yandan, bu grubun mesleğini bir kenara bırakacak olursak, birçok kimse ile temasa geçmeleri sebebiyle hastalığı yayma olasılıklarının yüksek olması da tüm hastaları riske atmaktadır. Bu da COVID-19'a karşı özellikle savunmasız olan kişilerin enfeksiyon kapmasına neden olabilir. Aciliyet unsurlarının yanı sıra, burada birlik (*solidarity*) ile ilgili hususlar devreye giriyor. Burada da, en yüksek risk altında olan ve enfekte oldukları takdirde diğer insanlara bulaştırma potansiyelleri sebebiyle en çok riski taşıyan bu gruptaki insanların ilk aşılanmasına dair detaylar akıllıca modellenmelidir. Bu ikinci grup şu kimseleri içerir:

- Serviste, polikliniklerde ya da geriyatrik bakım merkezlerinde çalışan, COVID-19 bulaşmış kimselerle yakın teması olan ve böylece yüksek risk altında bulunan ve belki de hastalığı ciddi

hatta ölümcül sonuçlara sebep verebilecek ya da virüsü diğer hastalara veya başka gruplara bulaştırma potansiyeli olan sağlık çalışanları

Ek olarak, özellikle toplumla ilgili olan ve kolayca değiştirilemeyen işlevleri yerine getiren kişilere koruma sağlanmalıdır. Kişilerin bu üçüncü öncelik grubuna atanması, ancak ilgili epidemiyolojik veriler mevcut olduğunda doğru şekilde yapılabilir. Bu kişiler:

- Toplumun genelini ilgilendiren hizmetlerde çalışan ve temel devlet fonksiyonlarını sürdürmekle sorumlu (örneğin yerel sağlık otoriteleri, polis ve güvenlik güçleri, itfaiye erleri, öğretmenler, eğitmenler gibi) özellikle enfekte ya da yüksek riskli hastalarla direkt temasa geçen kişiler (ya da gruplar)

Yılsonundan önce STIKO, burada belirtilen çerçeve göz önünde bulundurularak farklı grupların bir hiyerarşi içinde daha kesin bir şekilde düzenleneceği, ince ayar gerektirebilecek bilimsel verilere dayalı bir anahat sunacaktır. Kanıt dayalı bir mantık, başlangıçta belirli bir öncelik seviyesinin neden hangi grup insana verildiğini şeffaf bir şekilde açıklayacaktır. Yeni bilimsel kanıtlar veya yeni aşılarda ortaya çıkarsa, salgın sırasında daha fazla düzenlemeye ihtiyaç duyulabilir. Bu sırada burada sunulan etik ilkelere uyacaklardır. Temel haklara ilişkin etik değerler ve ilgili değerler üzerindeki önemli etkiler göz önüne alındığında, formüle edilen aşı dağıtım tavsiyelerinin uygulamaya konulmasının, parlamento tarafından hazırlanan net düzenlemelerin bu temele dayandırılması gerekecektir. Enfeksiyona Karşı Koruma Yasası ve Temel Yasa, dağıtım konusunda yalnızca oldukça kısa ifadeler içermektedir. Bu nedenle yasa koyucu, kesin yasal temelleri oluşturmaktan sorumludur. Örneğin, yukarıda bahsedilen önceliklendirme kriterleri, İsviçre hukukunda olduğu gibi (Epidemienverordnung, Madde 61) ulusal çapta bir salgın durumunda (Bölüm 5 (1) madde (1) IfSG) geçerli olmak üzere standartlaştırılarak mukayeseli bir hüküm gibi düşünülebilir. Daha somut ayrıntılar bir kararnamede (belki Federal Meclis katılımıyla, örneğin Sağlık Komitesinin onayı ile) ve / veya bir STIKO tavsiyesinde (Federal Sağlık Bakanlığının onayı ile) ortaya konulabilir.

STIKO'nun çalışmasında etik kriterlerin değerlendirilmesi

Enfeksiyona Karşı Koruma Yasası (Infektionsschutzgesetz) uyarınca STIKO, aşılamanın gerçekleştirilmesi için tavsiyelerde bulunur. En yüksek federal eyalet sağlık otoriteleri, ilgili STIKO tavsiyelerine dayalı olarak halka açık aşılama önerilerini formüle etmekle görevlendirilmiştir.

Dahili düzenlemeler ve internetten serbestçe erişilebilen standart bir işletim prosedürü (standart operasyon prosedürü, SOP), aşılama tavsiyelerini hazırlarken STIKO'nun prosedürel adalet koşullarına uymasını sağlar. STIKO, kendi iç düzenlemelerine göre, tavsiyeler ve taslak tavsiyeler için kapsamlı gerekçeler sunmalıdır. İç düzenlemeler ayrıca, tartışma ve karar alma sürecinden dışlanarak çıkar çatışmalarını en aza indirmeye yardımcı olur. Şeffaflık, hem SOP'un hem de üyelerin kendi beyanlarının ve STIKO toplantı tutanaklarının STIKO web sitesinde (www.stiko.de) yayınlanması ve "karar için kanıt" tabloları olarak bilinen tabloların kullanılmasıyla garanti edilmektedir. Bu tablolarda aşılamanın yararları ve riskleri, maliyet etkinliği ve hatta adalet ve beklenen kabul gibi kriterlere ilişkin kanıtlar ve düşünceler de aynı şekilde yazılı olarak kaydedilir. SOP'ta açıklanan standart prosedür, STIKO'nun sistematik olarak bir dizi anahtar soruya atıfta bulunmasını ve kanıt kalitesinin bilimsel olarak işlenmesi ve değerlendirilmesi için kanıt dayalı tıp yöntemlerini kullanmasını sağlar. İç düzenlemelere uygun olarak, en yüksek federal eyalet sağlık otoriteleri, Ortak Federal Komite ve profesyonel paydaşların yorum yapabileceği, taslak tavsiyeler, katılımı ve revizyona açıklığı sağlamak için altı haftalık bir prosedürden geçer. Bir pandemi bağlamında gerekli görülebilecek yeni bir acil tavsiye durumunda, yorumların sunulması için son tarih iki haftaya indirilebilir.

Veri mevcudiyetinde açıklanan dinamiklerin ve bir yıl veya daha uzun bir süre boyunca birkaç yeni COVID-19 aşısının ardışık olarak ruhsatlandırılmasının bir sonucu olarak, STIKO - metodolojik

açından - Avrupa'da ruhsatlanan aşuların etkinliği ve güvenliğinde kullanılan "canlı sistematik inceleme" olarak bilinen şeyi gerçekleştirmelidir. Sonuçlar sürekli olarak güncellenir ve matematiksel bir aktarım modeline dahil edilir. Model, Almanya'daki nüfusu simüle etmekte ve hastalığın doğal seyirinin bileşenlerinin yanı sıra ilgili enfeksiyon epidemiyolojisinin davranışsal ve aşılama parametrelerini içermektedir. İncelemenin ve modellemenin güncellemeleri daha sonra yeni bilimsel bulguları sürekli olarak kabul eden bir "canlı kılavuz" a yansır. Bu, STIKO tavsiyesinin sürekli olarak güncellendiği ve gerektiğinde uyarıldığı anlamına gelir.

5. Aşılama önerisinin uygulanması ve aşılama kampanyalarının yürütülmesi

Sınırlı sayıdaki aşı dozlarının adil dağıtımı için önceliklendirme kriterlerinin tutarlı ve şeffaf bir şekilde uygulanması, kabul ve güven için çok önemlidir. Bu kriterler halk sağlığı hizmetlerinin etik ilkelerine uygundur.

Yukarıda bahsedilen önceliklendirme şartnamelerine nasıl uyulacağı ve bunların nasıl uygulanacağı büyük ölçüde aşılamanın uygulandığı ortama bağlı olacaktır. Bu, Almanya'da klasik bir devlet görevi olmasa da, refah devleti ve koruma görevi ile bağlantılı yansımalar temelinde uygun görünmektedir ve -COVID-19 ile ilişkili riskler yalnızca ilgili bireyler için değil, aynı zamanda bütün bir toplum için de düşünüldüğünde- aşular için dağıtım şartnamelerini olağan piyasa arz ve talep kurallarına teslim etmemek gerekecektir. Daha özel olarak, bir kişinin sigorta durumu, aşıya erişimlerinde belirleyici faktör olmamalıdır. Temel etik ve yasal nedenlerden ötürü, aynı zamanda pragmatik nedenlerden ötürü, dağıtım olabildiğince tek tip ve şeffaf olmalıdır. Bu, güven uyandıracak ve dağıtımın kabul edilmesini sağlayacaktır. Bu, kişiye özel pratisyen hekimlere değil, devletin yetkilendirdiği aşılama merkezlerine (yerel sağlık otoriteleri vb.) yönlendirerek mümkün olacaktır. Geri kalanı için aşağıdakiler geçerlidir: hizmeti sunan kurum ne kadar merkezden uzaklaşırsa, bağlayıcı önceliklendirme kuralları o kadar önemli hale gelir. Bununla birlikte, bağlayıcı kuralların ön koşulu, muhtemelen kararname çıkarma yetkisiyle birlikte yeterince açık bir yasal dayanaktır. Federal Sağlık Bakanlığı zaten bu doğrultuda bir taslak sunmuştur.

Politika yapıcıların ve bilimsel topluluğun aşılama ile ilgili korkuları yeterince ele almak için adımlar atması da çok önemlidir. Burada da güven ve kabul şeffaflığa, bilgiye ve iletişime bağlıdır. Aşular reaktöjenik olabilir; aşılanan bireylerin önemli bir kısmı aşı yerinde geçici reaksiyonlar (örn. kızarıklık, şişme, ağrı), geçici ateş veya rahatsızlık yaşayabilir. Çok nadiren, aşılama sonrası yeni, ciddi bir hastalığın başlangıcı gibi daha ciddi yan etkiler meydana gelir. Çoğu durumda, advers olay tesadüfi ve rastlantısaldır. Zarar vermeme etik ilkesine uygun davranmak için, rastgele bir tesadüf ile muhtemel bir nedensel ilişki işareti arasında hızlı bir ayırım yapılmalıdır. Yeni teknolojilerle geliştirilen bir aşının kullanılmasıyla ilgili korkular, ancak aşılama komplikasyonlarının herhangi bir sinyali erken tespit edilirse ve rastgele ilişkilendirmelerden zamanında ayırt edilebilirse inandırıcı bir şekilde yatıştırılabilir. Bu, potansiyel olarak hayat kurtarıcı bir aşının asılsız reddinin neden olduğu zararı önlemenin tek yoludur. Sinyal ve şans arasındaki ayırım için, COVID-19 aşılama kapsama oranlarının merkezi bir veri tabanında, zamanında ve ürüne özel kaydedilmesi vazgeçilmez bir ön koşuldur. Bu, aynı zamanda çeşitli aşuların etkinliğini belirlemek için de gereklidir.

6. Önceliklendirme ve dağıtımda iletişim ve şeffaflık

Aşuların öncelikli dağıtımının toplum tarafından kabulü, her şeyden önce, açık bir şekilde iletilmesine, tutarlı ve şeffaf bir şekilde uygulanmasına bağlıdır. Önceliklendirmeden bağımsız, genel olarak aşağıdakiler geçerlidir: COVID-19'a karşı bir aşı gelecekte pandemi kontrol altına almak için yaygın

ve başarılı bir şekilde kullanılacaksa, halkın aşının güvenliği ve etkinliğine olan itimatı kazanılmalı, artırılmalı ve sürdürülmelidir. Anketlere göre, COVID-19'a karşı aşı olma isteği şu anda yüzde 60'ın altında gözükmektedir. [1] Bu nedenle, bir eyleme ihtiyaç vardır.

Güven tesisi

İletişimin genel hedefi, güveni oluşturan, onu koruyan veya geri kazandıran bir şekilde davranmaktır. Güveni artıran temel hususlar, açık, anlaşılır ve teknik olmayan dil kullanımı, [2] insanların endişelerine yanıt verme becerisi [3] ve yeni bilimsel kanıt olmadığında bile bilgilerin düzenli olarak sağlanması ve tekrarlanmasıdır.

Özelleştirilmiş bilgi sağlamak

Herkes, COVID-19 aşılmasıyla ilgili mesajları alabilmeli ve anlayabilmelidir. Bu, kullanılan dil ve iletişim formatlarının engelsiz olması ve farklı eğitim düzeylerine sahip gruplar, engelli veya iletişim güçlüğü çeken kişiler ve özel iletişim ihtiyaçları olan diğer tüm gruplar için uygun olması gerektiği anlamına gelir.

Endişeleri belirleme, kabul etme ve bunlara yanıt verme

Bir COVID-19 aşısının ruhsatlandırılması ile bağlantılı olarak aşağıdaki sorular ortaya çıkabilir: Aşı ne kadar etkili? Hangi yan etkileri var? Güvenliği nasıl test edildi ve ilgili gereksinimlerin krizin baskısıyla tehlikeye atılmamasını sağlamak için hangi adımlar atıldı? Yan etkilerin ve bilinmeyen uzun vadeli etkilerin riskleri, hastalığın riskleriyle nasıl karşılaştırılır?

Halkın endişeleri saygılı bir şekilde ele alınmalıdır. Bu aynı zamanda soruların ve endişelerin ciddiye alınması gerektiği anlamına gelir. Bunun yanında, bilimsel bir bakış açısıyla eksik veya yanlış bilgilere veya kanaatlere dayalı olsalar bile soruların önemini küçümsemek gerekir.

Şeffaflık

Kamuoyunun güvenini korumak için şeffaflık esastır. Toplumun COVID-19 konusunda bilgi toplama, risk değerlendirme ve karar verme süreçlerini anlamasını sağlar. [4] Ayrıca, ilgili kararların mevcut verilere dayandığı ve tavsiyelerin herhangi bir yeni bulgu ışığında ayarlanması gerektiği konusunda şeffaf bir iletişim olmalıdır.

Geri bildirim alma, kabulü izleme

COVID-19'a karşı aşılarda kabul edilebilirliği muhtemelen zamanla değişecektir. Bu nedenle, aşılama ile ilgili insanların davranışını etkileyen yönler (aşılamanın etkililiğine ve güvenliğine olan güven, hastalığın risk algısı, pratik engeller veya sosyal sorumluluk duygusu dahil) doğrulanmış anketler yardımıyla düzenli olarak gözden geçirilmeye devam edilmelidir.

Halk, çevrimiçi ve diğer elektronik kaynaklardan giderek daha fazla ilgili bilgi ararken; yeni teknolojileri iletişim stratejilerine entegre etmenin yollarını bulmaya devam edilmelidir. Bir aşının güvenliği ve etkililiğine ilişkin olumlu bulgular mevcutsa, bunlar ayrıca sosyal medyada özel olarak yayınlanmalıdır. Federal Sağlık Eğitimi Merkezi (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, BZgA) ve Federal Sağlık Bakanlığı burada merkezi bir rol oynayabilir. COVID-19 aşılarda mevcut olduğunda bile, korunma ve hijyen önlemlerinin sistematik olarak benimsenmesi için halkı hazırlamak da önemlidir. Aşıların mevcudiyeti, özellikle aşılama kapsam oranları düşük kaldığı ve aşılama sonrası bağışıklama başarısı ve süresine ilişkin veriler mevcut olmadığı sürece, hijyen önlemleri yoluyla korunmanın yerini tutamaz. Nihayetinde, ihtiyaç duyulan şey, çeşitli eylem alanlarını kapsayan ve ana çıkar gruplarını içeren entegre bir iletişim yaklaşımıdır.

Berlin, 9 Kasım 2020

Kaynakça

- [1] <https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/web/topic/impfung/10-impfungen> [2020-10-30].
- [2] Glik DC (2007). Risk communication for public health emergencies. *Annu. Rev. Public Health* 28, 33–54.
- [3] Renn O (2009). Risk communication: Insights and requirements for designing successful communication programs on health and environmental hazards. In: Heath RL, O’Hair HD (eds.). *Handbook of Risk and Crisis Communication*. New York, NY: Routledge, 80–98.
- [4] Schoch-Spana M et al. (2020). *The Public’s Role in COVID-19 Vaccination: Planning Recommendations Informed by Design Thinking and the Social, Behavioral, and Communication Sciences*. Baltimore, MD: Johns Hopkins Center for Health Security.