



DAVETLİ DERLEME

Hayvansal aşların geliştirilmesinde üniversite-kamu-sanayi işbirliğinin rolü

Osman Erganiş*

Özet

Erganiş O. Hayvansal aşların geliştirilmesinde üniversite-kamu-sanayi işbirliğinin rolü. *Eurasian J Vet Sci*, 2010, 26, 1, 1-6

Kamu sektörü aşı üretiminde 1887'den bu yana insan ve hayvan sağlığı için çeşitli aşlar geliştirmiş ve üretmiştir. Özel sektör, hayvan sağlığına yönelik aşı üretimine 1990'lı yıllardan itibaren başlamıştır. Halen ülkemizde kamu dışında, üretim ruhsatı almış 5 sanayi kuruluşu bulunmaktadır. İnsan sağlığı için aşı-serum üretiminde kamu sektörü üretimden çekildiği gibi özel sektörün de aşı üretimi için görünür bir girişimi de bulunmamaktadır. Son yıllarda, TÜBİTAK ve KOSGEB, üniversiteler gibi kurumların yanı sıra özellikle KOBİ'lerle büyük sanayi, ihracatı arttıracak inovasyona ve/veya yeni ürünler geliştirmesine yönelik AR-GE projelerini önemli bütçelerle desteklemektedir. Araştırmacı potansiyelimiz, dünya ortalamasının yarısı bir kaynakla iki katı bilimsel makale üretir durumdadır. Artık insan ve finans kaynakları satılabilir, ihraç edilebilir bilgi ve ürün üretmeye yönelik AR-GE faaliyetlerine yönlendirilmelidir. Bu sadece kamu kaynakları ile sürdürülemez. Dünya ile rekabet edebilirliğini sürdürebilmek için üretimden kazanan sanayinin üniversitenin bilimsel birikimi ile sinerji oluşturarak yeni ürünler üretmesinin zamanıdır. Bunu yapabilenler gelişmiş yapmayanlar gerilemiştir.

Abstract

Erganiş O. The role of university-public sector-industry cooperation at development of animal vaccines. *Eurasian J Vet Sci*, 2010, 26, 1, 1-6

Governmental sector has been involved in vaccine production with developing and producing various vaccines for human and animal health since 1887. Private sector has been invested with vaccine production on animal health since 1990's. At present, there are five numbers of industrial companies other than governmental sector which are legally entitled to vaccine production. In terms of vaccine or serum production for human health, governmental sector has been withdrawn from the production. Furthermore no intention on such a production by private sector appears yet. By recent years, TUBITAK and KOSGEB are largely funding the scientific projects submitted not only by universities but also Small and Medium Sized Enterprises (SMSE) and industry that submit R&D projects which are innovative and/or for developing novel products. Potential of the national investigators is in a situation that they are producing scientific papers two times of the world's average by only making use of half of the average fund. From now on, our human and financial resources are needed to be directed to R&D actions focusing on producing know how that can be sold and exported. This undoubtedly cannot be succeeded by participation of governmental sources only. It was time the industry earning from production makes synergy with scientific background of the university leading to come out new products in order to keep competitiveness within the world. The one who could accomplished this has become developed while that could not succeed it has been more undeveloped.

Selçuk Üniversitesi, Veteriner Fakültesi, Mikrobiyoloji AD,
Kampus, 42075, Konya, Türkiye
Vetal Hayvan Sağlığı A.Ş. Ar-Ge Danışmanı

Geliş: 13.05.2010, Kabul: 24.05.2010
*erganis@selcuk.edu.tr

Anahtar kelimeler: Aşı geliştirme, Ar-Ge, kamu, üniversite,
sanayi
Keywords: Vaccine development, R&D, governmental sector,
university, industry

► Giriş

“Korunma, tedaviden daha etkili ve daha ekonomiktir”.

Hayvancılık ekonomisinde başarının sırrı, hayvanları sağlıklı yetiştirmektir. Hayvanları sağlıklı tutabilmek için iyi bakım beslemenin dışında, özellikle bulaşıcı hastalıklardan korumak gerekir. Sürüyü bulaşıcı hastalıklardan korumak ise biyogüvenlik tedbirleri ile mümkündür. Biyogüvenlik ise “dezenfeksiyon”, “antimikrobik ilaç” ve “aşı” uygulamaları ile sağlanabilir.

Dezenfeksiyon uygulamaları: “Dezenfektan” denilen kimyasal/biyolojik maddelerle yapılır ve ekonomiktir. Süreklilik gerektirir. İnsan iş gücü maliyeti arttırır. Hayvancılıkta tek başına bu uygulama ile hastalıklarla mücadele etmek oldukça güçtür. Başarı şansı da düşüktür.

Antimikrobik ilaç uygulamaları: Bakterilerin sebep olduğu bulaşıcı hastalıkların zararlı etkilerinden korunmak için antibiyotikler/antimikrobikler ile uygulanabilen bir yöntem olmakla birlikte, tedavi maksatlı bu ilaçların gerekli-gereksiz kullanılması, hem ekonomik, hem de ilaçlara direnç gelişmesi ve ilaç kalıntıları bakımından pratik değildir.

Aşı uygulamaları: Her türlü mikrobik hastalıktan hayvanları korumanın en ekonomik ve başarılı yolu aşılamaştır. Aşı/aşılar, sürü ve/veya bölge hayvanları için risk oluşturan hastalıklara göre belirlenir. Aşılar, hayvanlar sağlıklı iken, uygun zamanlama programı ile yapılır.

Veteriner ilaç sanayi (dezenfektan-antimikrobik) hem hammadde hem de teknolojik gelişim bakımından yurtdışına bağımlıdır. Yerli sanayi olarak çalıştığı bilinen kuruluşların tümü yurt dışından hammadde getirerek değişik formülasyonda üretim yapmaktadırlar. Ar-Ge çalışmaları yoktur veya sınırlıdır. Etkin madde geliştirme çok uzun soluklu araştırmalarla mümkündür. Bu sebeple büyük firmalarımız yabancı ilaç sanayinin patenti ile küçük firmalarımız ise muadil ilaç üretimi yapmaktadırlar.

► Aşı Üretiminde Kısa Geçmişimiz

Türkiye aşı ve serum gibi biyolojik temelli sağlık koruma ürünleri üretiminde dünyada öncü ülkelerden biridir (Erganiş ve İstanbulluoğlu 1993, Silverstain 2009). İnsan çiçek hastalığı 1979’da yeryüzünden eradike edilmiş, çok bulaşıcı ve öldürücü viral bir hastalıktır. İnsan çiçek hastalığı aşısı bu topraklarda yüz yıllardır ninelerimizin torunlarına uygulaya geldiği sıradan bir iş iken, 1716-1718 yıllarında İstanbul’da bulunan İngiltere elçisinin eşi olan Mary Wortley Montagu Hanım Osmanlı’larda çocukların çiçek hastalığına karşı aşılandığını görmüş, kendi çocuklarını da aşılatmış ve aşının hazırlanış yöntemini, kraliyet akademisindeki bir doktor arkadaşına mektup yazarak aktarmıştır (Montagu 1998, Silverstain 2009).

O yıllarda başarılmasa da, 1780 yılında Dr. Edward Jenner sığır çiçeğinden insanlar için aşı geliştirmiş

ve kitap halinde yayınlamıştır. Dr. Jenner’in çiçek aşısı ve yayını, bilimsel açıdan ilk aşı geliştirilmesidir. Pastör’ün 1885’de Kuduz aşısı geliştirmesi ve nasıl yapıldığı yayımlamasından sonra dünyada bu aşığı üreten ikinci ülke Türkiye’dir (1887). Pastör’ün çalışmaları, tüm dünyanın ilgisini Pastör Enstitüsü’ne çekmiştir. Birçok bilim adamı Pastör ile birlikte veya ayrı olarak “aşı” geliştirme üzerine sevk etmiştir. Sultan Abdülhamit, Dr. Zeoros Paşa ve Kaymakam Veteriner Hekim Hüseyin Hüsnü beyi Pastör’ün Enstitüsü’ne hediyeyle birlikte göndermiş ve Kuduz aşısı buluşunu gönderdikleri uzmanlara öğretmesini rica etmiştir. Dr. Zeoros Paşa 1887’de Kuduz laboratuvarını açmış ve kuduz aşısını üretmeye başlamıştır. 1894’te Bakteriyojihaneye-i Şahane, 1901’de Pendik Veteriner Bakteriyojihanesi kurulmuş (Anonim 2010, Öztürk ve Yerlikaya 2001) ve daha sonraları Ankara-Etlık (1921), İzmir-Bornova (1933), Samsun (1948), Erzurum (1966), Adana (1964), Konya (1968) Enstitüleri ile Ankara Şap Enstitüsü (1950) ve Manisa Tavuk Aşuları Üretim Enstitüsü (1982-2004) kurulmuştur. Manisa Enstitüsü 2004 yılında kapatılmıştır. Kamu kurumları yıllarca ülkede daha sağlıklı hayvan yetiştirilmesi için aşı, serum ve teşhis kitleri üretmişler ve halen devam etmektedirler. Ancak kamu kuruluşlarımızın ihracatı yoktur.

► Aşı Üreten Kamu Kuruluşları

Kamunun VKAE’lerinde ürettiği aşular ve üretici kurumlar Tablo-1 de sunulmuştur. Şap ve Bornova VKAE’leri ise diğer görevleri yanında aşuların kontrollerini de gerçekleştirmektedir.

Tablo 1. Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüleri (VKAE) ve ürettikleri aşular.

Kurum Adı	Üretilen Aşı / antijen / serum
Etlık	Antraks, Mavidil, Kelev-sempile Kuduz, Kısarak Virüsü abortus, Vibrio fetus aşuları ile Mallein ve Tüberkülin alerjenleri
Pendik	Koyun-Keçi çiçek, B. abortus S19 Genç-Ergin, Rev. 1 Genç-Ergin, Botulismus, Nekrotik hepatit, Enterotoksemi, S. abortus ovis, Hemorajik sepsitsemi, Theileria, Keçi-ciğer ağrısı, Ektima, Agalaktia, Buzağı sepsitsemi aşısı ve Buzağı sepsitsemi serumu
Bornova	Aşı ve biyolojik madde kontrol merkezi
Adana	Enterotoksemi
Elazığ	Nekrotik hepatit ve enterotoksemi
Erzurum	-
Konya	Enterotoksemi
Samsun	Yanıkara
Şap Enstitüsü	Bivalan ve trivalan Şap

► Aşı Üreten Özel Sektör Kuruluşları

Türkiye’de hayvan sağlığı için sanayinin aşı üretimi 1991 yılında VETAL A.Ş. (Adıyaman) ile başlamıştır. Daha sonra BİO-VET (Sivas-2000), DOLLVET (Şanlıurfa 2003), AKUAKİM (İzmir-2006) ve ATA-FEN (İzmir 2007) kurulmuştur. Dollvet A.Ş., koyun vebası, koyun-

Tablo 2. VETAL A.Ş.'de üretilen aşilar, antiserumlar ve tanı kitleri.

Aşı adı	Özellikleri
AFTOVAC OİL	O ₁ , A ₂₂ / A İran96 / A Tur4 ve ASIA ₁ tiplerinden hazırlanan trivalan-tetralan yağ adjuvantlı şap aşısı
AFTOVAC T	O ₁ , A ₂₂ / A İran96 / A Tur4 ve ASIA ₁ tiplerinden hazırlanan trivalan-tetralan alüminyum hidroksit ve saponin adjuvantlı şap aşısı
ABORVAC S CALF	Buzağı için <i>B. abortus</i> S-19 aşısı
ABORVAC R LAMB	Kuzu ve oğlaklar için <i>B. melitensis</i> Rev1 aşısı
ABORVAC R SHE-EP	Koyun ve keçiler için <i>B. melitensis</i> Rev1 aşısı
ABORVAC R CS	Kuzu ve oğlaklar için konjunktival <i>B. melitensis</i> Rev1 aşısı
AGALAKSİVAC	Koyun ve keçiler için inaktif <i>M. agalactiae</i> aşısı
BASİLAX	Şarbon aşısı (canlı)
BOTIVAC	Botulismus aşısı
HEMOPAST-B	İnaktif <i>P. multocida</i> ve <i>M. haemolytica</i> aşısı
POLIVAC CI	<i>Cl. perfringens</i> tip B, C, D, <i>Cl. oedematiens</i> tip A, <i>Cl. septicum</i> ve <i>Cl. chauvoei</i> anakültürü ile hazırlanan alüminyum hidroksitli toksoid kombine aşı
MULTIVAC-OİL	<i>Cl. perfringens</i> tip B, C, D, <i>Cl. oedematiens</i> tip A, <i>Cl. septicum</i> ve <i>Cl. chauvoei</i> anakültürü ile hazırlanan yağ adjuvantlı toksoid kombine aşı
NOVYGEN	<i>Cl. perfringens</i> tip C, D, <i>Cl. oedematiens</i> tip A'dan hazırlanmış alüminyum hidroksit ve saponin adjuvantlı; enterotoksemi, kuzu bulaşıcı dizanterisi ve koyun/keçi enf. nek. hepatiti
NOVYGEN-S	Selenyumlu <i>Cl. perfringens</i> tip C, D, <i>Cl. oedematiens</i> tip A'den hazırlanmış alüminyum hidroksit ve saponin adjuvantlı; enterotoksemi, kuzu bulaşıcı dizanterisi ve koyun/keçi nekrotik hepatiti
ENTEVA-C-P	Bivalan enterotoksemi aşısı
ENTEVA-C-S	Selenyumlu Bivalan enterotoksemi aşısı
CRİPTOVAC	Yanıkara aşısı (Bakterin)
NECROVAC-P	Nekrotik hepatit aşısı, Toksoid
NECROVAC-S	Selenyumlu Enfeksiyöz nekrotik Hepatit aşısı, Toksoid
POXVAC	Koyun-Keçi Çiçek aşısı; atenüe, liyofilize
PULMOVAC	Bulaşıcı Keçi ciğer Ağrısı Aşısı, atenüe, liyofilize
MYCOLAXİ	Koyun/keçi canlı agalaksi aşısı, atenüe, liyofilize
PESTVAC	Siğir vebası aşısı, atenüe, liyofilize
TEYLOVAC	Theileriosis aşısı, atenüe, dondurulmuş
SEPTİCOL	Buzağı septisemi antiserumu
PASKOLİSER	Buzağı septisemi ve pastörellosis antiserumu
RBPT Antigen	Brusellozis serolojik (hızlı) tanı antijeni
SAT Antigen	Brusellozis serolojik (yavaş) tanı antijeni
AR-GE aşamasındakiler	
MANTARVAC	<i>Trichophyton verrucosum</i> aşısı (ölü)
LEPTOVAC-5	Leptospirinin 5 farklı serotipinden hazırlanan aşı (Bakterin)
SÜPERVAC-7	<i>Cl. perfringens</i> tip B, C, D, <i>Cl. oedematiens</i> tip A, <i>Cl. septicum</i> ve <i>Cl. tetani</i> toksoidleri ve <i>Cl. chauvoei</i> anakültürü ile hazırlanan alüminyum hidroksitli kombine aşı
SÜPERVAC-9	<i>Cl. perfringens</i> tip B, C, D, <i>Cl. oedematiens</i> tip A, <i>Cl. septicum</i> ve <i>Cl. tetani</i> toksoidleri ve <i>Cl. chauvoei</i> anakültürü ile <i>Salmonella typhimurium</i> ve <i>Archanobacterium pseudotuberculosis</i> bakterin ve PLD'den hazırlanan alüminyum hidroksitli polivalan ve kombine aşı (inaktif)

keçi çiçek, enterotoksemi, yanıkara, botulismus 4'lü klostridial, theileria, agalaksi, keçi ciğer ağrısı aşılarda ve kolibasiloz serumu üretmektedir (Dollvet 2010). Vetal A.Ş.'nin ürünleri Tablo 2'de sunulmuştur. Akua-kim Ltd. Şti. balık aşılarda üzerine çalışmaktadır. Ata-Fen'in 3 farklı formülasyonda klostridial aşılarda üretim ruhsatı aldığı öğrenilmiştir. Bio-Vet'in güncel ürünlerine ulaşamamıştır.

► Aşı İthalatçısı Özel Sektör Kuruluşları

28 farklı firma yabancı ülkelerde yapılan aşı ve biyolojik maddeleri ülkemizde pazarlamaktadır.

► Aşı Biyolojik Silahlara Karşı Savunmadır

Biyolojik silah üretildiği iddiası ile Irak'ı istila eden ABD, askerlerini göndermeden önce şarbon ve çiçek başta olmak üzere bazı bulaşıcı hastalıklara karşı aşılamıştır. Muhtemel bir biyolojik saldırı senaryosu ile insan çiçek aşısı hazırlamışlar ve Başkan Bush'u bile aşılamışlardır. Dünyaya hükmeden ülkeler, kendi ülkelerinin geleceği açısından her türlü biyolojik savunma sistemleri üzerinde çalışmalarını sürdürürken, ülkemizde bazı kamu ve sanayi kurumlarımız hakkındaki raporlarında, "Bir ülkenin aşı ve benzeri biyolojik madde üretebilme kapasitesinin aynı zamanda biyolojik silah üretme gücü olduğunu" yazmaktadırlar (Sunshine 2004).

► Aşı Stratejik Bir Üründür

Kuş gribi ve özellikle domuz gribi (*pandemik influenza*) hastalıkları sürecinde olduğu gibi Türkiye başka ülkelerin aşı sanayilerinin ürünlerine muhtaç durumdadır. Aşı, antiserum ve tanı kiti geliştirme konusunda bilimsel alt yapısı olan ülkemizde bu sanayinin gelişmesinin ve desteklenmesinin önemi anlaşılmıştır. Bir sezonluk *pandemik influenza* aşısı (43 milyon doz) yaklaşık 650 milyon TL'ye alınmıştır. Ülkemizde insan sağlığına yönelik olarak bir aşı tesisinin 50-100 milyon TL'ye kurulabileceği (Dilek 2010) göz önüne alındığında, stratejik ürün olan aşılarda kendi bilim adamlarımızın denetiminde, GMP şartlarında güvenli ve ekonomik şartlarda üretilmesinin ülke ekonomisi için ne denli önemli olduğunu ortaya koymaktadır.

Dünyada ortak antijenik yapıdaki spesifik aşılarda (brusellozis, şarbon, tuberküloz, kuduz vs) dışındaki bir çok aşı ve serum, bir ülkede etkili iken başka ülke(ler)de etkili veya faydalı olmamaktadır. Bunun başlıca sebebi hastalığa sebep olan bakteri-virusun antijenik yapısının (serotip, biyotip, genotip, proteintip) farklı olmasıdır. Bu yüzden tip farklılığı olan hastalıklarla (pastörellosis, mikoplazmosis, kolibasilozis, coronavirus, rotavirus enfeksiyonları vs) mücadelede başarı için yerel etkenlerden aşı üretilmesi yaygınlaşmaktadır. ABD, Kanada ve Avrupa ülkelerindeki bazı aşı firmaları sürüye özel aşılarda üretmektedirler (sipariş aşılarda *custom vaccines*) (Tollis 2006).

Günümüzde gen analizleri ile bakteri ve virüslerdeki genotipik değişimler ile mutasyonları hızlı bir şekilde izlenebilmektedir. Bir ülkedeki-bölgedeki virus/bak-

teri geni ile diğer ülkelerdeki ve sürülerdeki etkenler gen ve protein yapıları hızlı bir şekilde karşılaştırılabilen ve protein yapıları hızlı bir şekilde karşılaştırılabilen, mevcut aşının kullanımı hakkında karar verilebilmektedir (Poland 1999, Nalin 2002, Scarselli ve ark 2005). Bu yöntemle daha başarılı aşular geliştirilebilmektedir. Domuz gribinde H1N1 serotipinin birçok alt tip ve mutantlarının izlenmesi gibi.

► Yerli Aşı Sanayi Yetersizliğinin Sebepleri

Ülkemizde ilaç ve yem katkı sektöründe 100'e yakın özel sektör kuruluşu olduğu halde, aşı ve tanı kiti üretiminde özel sektörün "bir kaç" kuruluştan ibaret olmasının en önemli sebebi, aşı sektöründe kamunun hem üretici hem de kalite kontrol görevi yapmasıdır. Kamu özel sektörü rakip olarak görmektedir. Ülkemiz aşı sanayinde, alt yapıyı tamamladıktan sonra her türlü aşaması bilinen bir ürünü üretip-pazarlanabilir aşamaya gelmesi en az 3 yıl almaktadır. İlaç sanayinde ise kamu ilaç üretmemektedir. Kamu, ilaç sektörünün Ar-Ge'sinde olmadığı gibi kalite kontrolünde de aşı sanayi kadar etkin değildir. İlaç ve yem katkı sanayi için jenerik ürün hazırlamada mevzuat, aşı sanayi kadar sıkı olmadığından Ar-Ge yapmaksızın hammadde ithali ile üretim yapılabilmektedir. Aşı üretiminin hem Ar-Ge gerektirmesi hem de kısa sürede yatırımın ayağa kalkmaması yatırımcıyı bu alana yatırım yapmayı önleyici etki yapmaktadır. İlaç sanayinde, inovasyona veya yeni ürün geliştirmeye yönelik Ar-Ge çalışmaları pek yapılmamaktadır.

Araştırma kurumlarında, ülke hayvancılığının ihtiyaçlarına yönelik aşı ve benzeri ürün geliştirmeye yönelik çalışmalar sürdürülmektedir. Aşı ve benzeri biyolojik madde üretimi, kuruluş, üretim ve kontrol aşamalarının *uzun soluklu* olması, ham madde ve teknik ekipmanda yurtdışına bağımlılık ve üretilecek ürünün raf ömrünün kısıllığı gibi sebepler ile ülkede kontrol kurum olan TKB'nın, Ar-Ge ve üretim aşamalarındaki karmaşık ve her aşamada izin almayı gerektiren mevzuat yapısı (Resmi Gazete 1999, 2000), ülkede üretimden ziyade ithal etmeyi teşvik etmektedir. Kamunun hem sektörel üretici hem de kontrol kurumu olması da önemli bir etmendir. Bu durum, özel veteriner teşhis veya gıda kontrol laboratuvarlarının olmaması ile de kendini göstermektedir. Özel laboratuvarlar, kamu ile nasıl rekabet edebilecekler? Özel sektörün aşı konusunda çalışacak uzman bulamamasının yanı sıra, bulduğu uzmana yeterli ücret vermemesi kısaca bilimin para etmemesi de gelişmeyi engellemektedir.

Teknokentler, üniversitenin tüm laboratuvar ve bilgi altyapısını sanayiye açmak üzere kurulan kuruluşlardır. Bazı Teknokent yöneticilerinin, teknokent binası içinde Ar-Ge yapılmasının istenmesi de gelişmeyi engellemektedir. Teknokent'in, hayvancılık Ar-Ge kuruluşlarını "program yazılım şirketleri" gibi olmasını beklediği durumda, üniversitedeki BSL2/BSL3/BSL4 seviyesindeki laboratuvarlar teknokent ortamında nasıl kurulacak ve hayvan denemeleri nasıl yapılacaktır?

Yeni bir aşı için üretim izni alabilme güçlüğü de sanayinin azlığında önemli bir sebeptir. Aşı için *araştırma yapmak* bile TKB'nın iznine tabiidir. Başka bir ifade ile uygulanan mevzuata göre, özel sektör Ar-Ge faaliyetleri için bile ön izin alması gerekmektedir. Ülkedeki bir probleme karşı yeni bir aşı üretmek için devlet kontrolünden geçmek, hatta ondan önce üretebilmek için bürokrasiyi aşmak kolay gözükmemektedir. Bu durum, kısa sürede yatırımının ayağa kalktığını görmek isteyen yatırımcıyı daha iyi kazanacağı başka alana yatırım yapmaya yol açmaktadır.

Aşı ve biyolojik madde sektöründe özel sektörün azlığının sebebi, ilaç sektörü ile karşılaştırıldığında daha iyi anlaşılabilir. İlaç'ta devlet üretimde olmadığı gibi kontrol görevini de yeterince yapmamaktadır. Aşıda ise hem üretici hem de kontrol görevini bir arada yürütmektedir. Bu durum, özel sektörün ilaç sektörüne neden daha fazla yatırım yaptığını, aksine biyolojik madde üretimine girmediğini açıklamaktadır.

TKB'nın "Veteriner Biyolojik Ürünler İçin Üretim ve Kontrol Protokol Formatı", OIE manual (2008), Avrupa Farmakopisi (2010) AB Direktifleri (Directive 2001/82/EC) ve 9 CFR (Part 113. Standart requirement Title: 9 Animals and animals product) harmanlanarak hazırlanmıştır. Bu nedenle, tekrarlardan ibaret olan güncel mevzuat yetersizdir. Üretimi bilmeyen uzmanların elinde Ar-Ge engelleyici kanun olarak yatırımcıyı caydırıcı olarak etki yapmaktadır. Bu sebeplerle, sektörün, anlaşılır ve ürünün durumuna göre gerekenlerin istendiği, teşvik edici bir mevzuata ihtiyacı vardır. TKB, üretici firmanın her ürününün "üretim ve kontrol protokolünü" istemektedir. Kontrol protokolünü istemesi yerindedir. Birçoğu sanayinin patentlik bilgisi olan üretim protokolünü de istemesi anlaşılır bir durum değildir. TKB'na emanet edilen birçok patentlik bilgi, farklı VKAE'lerinde sergilenmektedir. Final ürünü kontrol etmesi, asli görevi olması gereken bakanlık, üretimin en ince ayrıntılarını bile istemektedir. Bunda hem kontrolör hem de üretici olmanın etkisi olsa gerekir.

► Aşı Sanayinin Kuruluşu, Ar-Ge'si ve Pazarlaması Desteklenmelidir

Aşı sanayi, karlılık bakımından teknoloji ve bilgiye dayandığından "*çip üretimi*" gibidir. Ana maddesi, mikrobiyolojik ürünlerdir. Dünyada yaygın olan sığır vebası, brusellosis, şarbon vb hastalıkların aşularında genetik olarak stabil/sabit yapıdaki bakteri-virus aşularında ülkeler başka ülkelere muhtaç olmamalıdır. Bu stratejik maddeleri mutlaka kendileri üretmelidir. Genetik yapısı ülkelere bölgelere, işletmelere ve zamana göre antijenik değişim gösteren hastalıklar için aşular için ise mutlaka yerel veya yerel suşlardan yapılmalıdır. Bu konuda birkaç örnek verilecek olunursa;

Şap Aşısı: Şap hastalığının virusunda zaman zaman özellikle İran kökenli yeni serotip-genotipte varyantlarla karşılaşılmaktadır. Aşının etkili olabilmesi için içeriğinde yeni yapıdaki virusun bulunması gerekir.

Sabit suşlardan aşı hazırlanıp kullanıldığında hastalıkla mücadelede başarılı olunamaz.

Pandemik Influenza: Hayvan sağlığında bir aşının geliştirilmesi ve pazara sunulması, Türkiye’de en hızlı şekilde 3 yıl sürmektedir. Oldukça kısa denebilecek bir sürede (3 ay) hazırlanan domuz gribi aşısı, henüz kullanılmaya başlanmışken, virusun mutasyon yaptığı tespit edilmiştir. Mutasyonun, antijenik yapıdaki etkene bağlı olarak yeni genotipteki virusa karşı mevcut aşının başarı oranı düşmekte belki de hiç korumamaktadır.

Çok Serotipli Hastalıklar: Serotipi veya genotipi çok sayıda olan bir enfeksiyona karşı, ülkede bulunmayan yapıdaki mikroorganizmalardan hazırlanmış ithal aşılarda başarılı olmamaktadır. Örneğin ithal bir aşı A ve B serotiplerinden hazırlanmış olsun. Ülkede ise C serotipi yaygın olsun. Bu durumda o aşının etkili olması beklenemez. Pasteurella, Mastitis, *Mycoplasma bovis*, Rotavirus, Coronavirus, Bovine Ephemeral fever, Mavidil, vb gibi.

Aşıların populasyondaki etkinlik çalışmalarının bilimsel immünolojik yöntemlerle izlenmemesi ve değerlendirilmemesi gerçek sebeplerin ortaya konmasına yol açmaktadır.

Türkiye’nin tüm hayvancılık sektörlerinin yıllık aşı pazar payı maliyeti yaklaşık 250 milyon TL’dir. Veteriner aşılarının % 90’ı ithal aşılarda, %10’u yerli üretimden sağlanmaktadır. Yerli sanayimiz üretiminin %50’sini ihraç etmektedir. Hem yurt içi hem de yurtdışı piyasalarda rekabet edebilmesi için desteklenmelidir. Ekonomik kriz dönemlerinde ihracat, işletmenin sürdürülebilirliği bakımından her üretici sektörde daha iyi bilinmektedir.

TÜBİTAK, Sanayi Ar-Ge projelerinde %75’lere varan oranlarda ekonomik destek sağlamaktadır. Ar-Ge için desteklerin yatırım aşamasında da devam etmesi ülke aşı sanayinin geleceği bakımından önemlidir. Kuruluş, Üretim ve Kontrol aşamasındaki ithalatı destekleyen fırsat eşitsizliği sürdüğü takdirde, henüz emekleme aşamasında olan yerli sanayinin kamu kurumları gibi şalteri indirmeleri fazla zaman almayacaktır. Yerli sanayinin ülke hayvancılığına faydasını, ithal ürünlerle rekabet ederek fiyatların kontrol edilmesinde görüyoruz. Yerli aşılarda olmadığı durumda, güncel fiyatlandırmanın 3-5 kat daha pahalı olacağı sanılmaktadır.

► Üniversitelerde ve Kamuda Tamamlanan ve Sürdürülen Aşı, Antiserum ve Teşhis Kiti Projeleri

Sığırların Üçgün Hastalığı için Aşı Geliştirilmesi (Erganiş ve ark 2005-2012 TİGEM)

Taylardaki *Rhodococcus equi* Enfeksiyonu için Aşı, Hipermün Plazma ve Bağışıklık Ölçüm Kiti Geliştirilmesi (Erganiş ve ark, 2009-2012 KAMAG-108G030)

Koyunlar için Paratüberküloz Aşısı Hazırlanması (Erganiş ve ark, 2009-2012 TOVAG)

Sığır ve Koyunlar için 9’lu Kombine Aşı Geliştirilmesi (Yonucu ve ark, 2009-2010 TEYDEP-7090277)

Konjunktival *B. melitensis* Rev-1 Aşısı Geliştirilmesi (Erganiş ve ark, 2004-2010 VETAL A.Ş.)

Sığırlar için *Trichopyhton verrucosum* Aşısı (MANTAR-VAC) Üretimi (Erganiş ve ark, 2004-2010 VETAL A.Ş.)

Koyunlarda Kazeöz Lenfadenitis’e Karşı inaktif *Corynebacterium pseudotuberculosis* Aşısı Geliştirilmesi (Erganiş ve ark 2009-2011 S.Ü. BAP)

Kırım-Kongo Hemorajik Ateş Hastalığı Virüsü Gn ve Gc Genlerine Karşı DNA Aşıları Hazırlanması (Bolat ve ark, 2007-2010 TOVAG-1070597)

Kırım-Kongo Hemorajik Ateş Hastalığına Karşı Rekominant Aşı Geliştirilmesi (Özdarendeli ve ark, 2010-2014 KAMAG-108G126)

İnekler için Kombine Mastitis Aşısı Üretimi (Hadimli ve ark, 2005-2009 TOVAG-1050245)

Mycoplasma bovis için Aşı Geliştirilmesi (Erganiş ve ark 2007 Tatvan’da bir işletme için Özel Üretim)

Kanatlı *Campylobacter* Enfeksiyonu İçin DNA Aşısı ve Hızlı Tanı Kiti Geliştirilmesi (Diker ve ark 2006-2009 TOVAG-1050098)

Tavuk ve Hindilerin *Ornithobacterium rhinotracheale* Enfeksiyonuna karşı Aşısı ve Tanı Kitleri Geliştirilmesi (Erganiş ve ark 2005-2007 TOVAG-1040456)

Köpeklerde *Brucella canis* Enfeksiyonunun Teşhisi için Dipstick Enzim Immunoassay (Dipstick EIA) Test Kiti Geliştirilmesi (Uçan ve ark 2008- KOSGEB-2008/4)

► Öneriler

Kamu, üretim değil, tüketici adına dünya standartlarında kalite kontrol görevini yapmalıdır. İthal ve yerli üretim arasındaki ithal ürünler lehine olan kalite kontrol görevi adil uygulanmalıdır.

Kamu ve üniversite, ülke ihtiyaçlarına yönelik Ar-Ge faaliyetlerini sürdürmeli ve bilgi üretmelidir.

Sanayi, üniversite ve kamudaki bilgiyi ürüne dönüştürmelidir. Sanayi, ihtiyacını üniversiteye sunmalı, üniversite ile birlikte projelendirmeli ve sanayi projeyi finanse etmelidir. Mevzuat, araştırmacıların sanayi kuruluşlarına danışmanlık yapmasını kolaylaştırılmalı, hatta sanayide çalışabilmesini teşvik etmelidir.

Sanayi, taklit üründen Ar-Ge yaparak rekabet edilebilir ürün geliştirmelidir. Yenilikçi projelere ve bu projelerde çalışan Ar-Ge personeline TÜBİTAK ve KOSGEB’in %75’lere varan destek verdiği unutulmalıdır.

► Kaynaklar

Anonim 2010. Unat EK, Pendik Veteriner Bakteriyoloji hanesinden Önce. <http://www.penvet.gov.tr/lab2.asp?ido=makale&id=542>, Erişim tarihi: 24.04.2010.

Ata-Fen 2010. http://www.egevet.com.tr/haber_detay.aspx?id=189#, Erişim tarihi: 25.04.2010.

Dilek N, 2010. Türkiye niye aşı üret(e)miyor? Aksiyon Dergisi, 788, 36-39.

Dollvet 2010. <http://www.dollvet.com.tr/dollvet.html>, Erişim tarihi: 24.04.2010.

- Erganiş O, Uçan US 2001. Veteriner Epidemiyoloji. SÜ Veteriner Fakültesi Basım Ünitesi, Konya, Türkiye.
- Erganiş O, 2007. "Türkiye'de Aşı üretimi ve Denetimi" Türk Veteriner Hekimleri Merkez Konseyi "Serbest Veteriner Hekimlik ve Veteriner Sağlık Ürünleri Sempozyumu" 17-18 Mart 2007, Konya, Türkiye.
- Erganiş O, İstanbulluoğlu E, 1993. İmmünoloji. Mimoza Basım Lti Şti., Kuzucular Ofset Konya, Türkiye.
- Montagu MW, 1998. Şark Mektupları, Tercüme: Ahmed Refik, Timaş Yayınları, İstanbul, Türkiye.
- Silverstain AM, 2009. A History of Immunology, Second edition, Academic Press, Jamestown Road, London NW1 7BY, UK.
- Nalin DR, 2002. Evidence based vaccinology. *Vaccine*, 20, 1624-1630.
- Özen A, Özen R, Yüksel E, Yaşar A, Yerlikaya H, 2005. Veteriner hekimliği kliniklerinin ticari performansı üzerine etkili bazı faktörler. II: İlaç satışı. *FÜ Sağlık Bil Dergisi*, 19, 123-131.
- Öztürk R, Yerlikaya H, 2001. Merkez veteriner kontrol ve araştırma enstitüsünün tarihçesi. *YYÜ Vet Fak Derg*, 12, 59-63.
- Pendik VKAE, 2010. <http://pendikvet.gov.tr>, Erişim tarihi: 24.04.2010.
- Poland GA, 1999. Current paradoxes and changing paradigms in vaccinology. *Vaccine*, 17, 1605-1611.
- Resmi Gazete, 1999. Özel Veteriner Laboratuvarları Yönetmeliği, No: 23821, Erişim tarihi: 19.09.1999.
- Resmi Gazete, 2000. Aşı, serum, sulandırma sıvısı ve biyolojik madde gibi veteriner sağlık ürünlerinden numune alma esasları hakkındaki tebliğ. 13.12.2000, 24259. <http://www.kkgm.gov.tr/teblig/2000-44.htm>
- Scarselli M, Giuliani MM, Adu-Bobie J, Pizza M, Rappuoli R, 2005. The impact of genomics on vaccine design. *Trends Biotechnol*, 23, 84-91.
- Sunshine, 2004. A survey of biological and biochemical weapons related research activities in Turkey. Sunshine Project Country Study No. 3. Research and writing of this report was supported by a grant from the German Greenpeace Environmental Foundation. http://www.sunshineproject.org/countrystudies/Turkey_BW_Report.pdf.
- Tollis M, 2006. Standardization or tailorization of veterinary vaccines: a conscious endeavour against infectious disease of animals. *Ann Ist Super Sanita* 42, 446-449.
- Vetal, 2010. <http://www.vetal.com.tr>, Erişim tarihi: 24.04.2010.