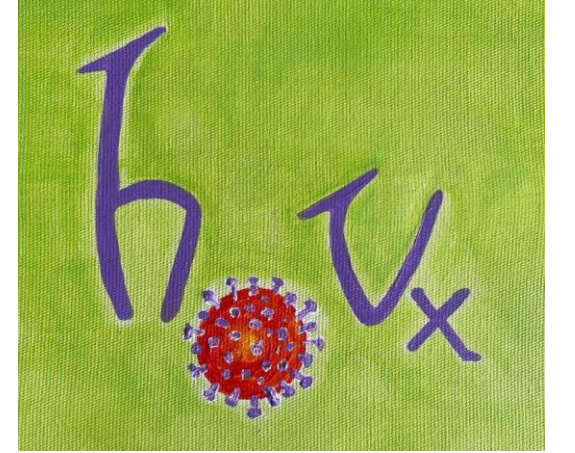


Hacettepe Sağlık Kohortu- Tıp ve Diş Hekimliği Fakülteleri'nin COVID-19 için aşılanmış öğrencilerinde genel sağlık durumu, aşı etkililiği, bağışıklık süresi ve advers etkilerinin takibine yönelik prospektif izlem alışması: HU-CoVaCS

Dr. BURIN ŐENER



HU-CoVaCS

- HÜ-BAP TÇP-2021-19467
 - Yürütücü: Prof. Dr. Banu ÇAKIR (HÜTF Halk Sağlığı ABD)
- Halk Sağlığı ABD
- Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji ABD
- Tıbbi Mikrobiyoloji ABD
- Tıbbi Biyokimya ABD
- İç Hastalıkları ABD

HÜ Klinik Araştırmalar Etik Kurul onayı (5 Mart 2021 tarih, KA-21034)
TİTCK Etik Kurul onayı (21-AKD-34 kayıtlı çalışma; 2021/04-31 tarihli onay)



Projenin amacı

- Prospektif kohort tipi gözlemsel araştırma
- Öğrencilerin devam eden bir pandemi sürecinde sağlık sistemi içinde aktif çalışırken, COVID-19 yönünden düzenli takip edilmeleri ve sağlık problemi yaşamaları durumunda erken tanı ve tedavi imkanlarının sağlanması hedeflenmektedir.
- Çıkış planı: Hacettepe Üniversitesi'nde eğitimlerine devam eden ve 2. doz CoronaVac aşı uygulamasını takiben 28. gün itibarı ile aşılama tamamlanmış Tıp (dönem 4, 5 ve 6) ve Diş Hekimliği (dönem 4, 5) fakülteleri öğrencilerinin oluşturduğu kohortun 2 yıla kadar izlemi

Aşılama öncesinde Hacettepe Hastanelerinde görev yapan internlerde semptomatik enfeksiyon sıklığı 6 ayda %10 civarında (*Dekanlığın sözlü açıklaması*)

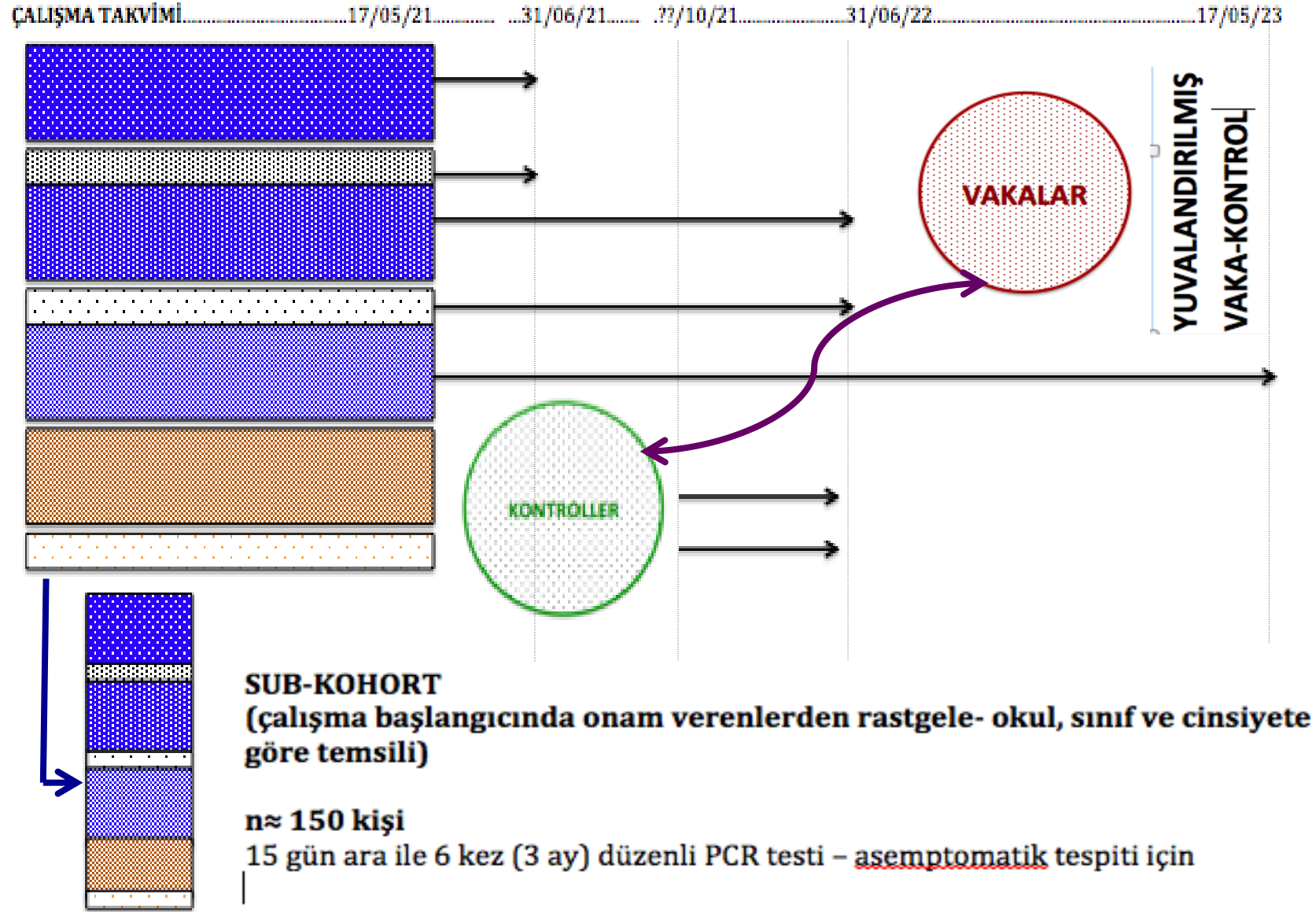


Acil kullanım onayı alınmış aşıların kohort çalışmalarda incelenmesi neden gereklidir? Neden öğrenciler izlenmeli?

- Güvenilirlik (safety) verisi toplanması önemlidir: nadir sorunlar geniş ve heterojen toplulukların aşılması sonrasında ortaya çıkacaktır
- Gerçek yaşam durumlarındaki etkililik için gözlemsel araştırmalara ihtiyaç vardır
- COVID-19 aşılama çalışmalarının kısa izlem süreleri nedeniyle, bağışıklık yanıtı ve süresi konusunda uzun dönemli izlem çalışmaları gereklidir. Aşılı kişilerin enfeksiyonu yayma olasılıklarının değerlendirilmesi için aşıllıların izlenmesi önemlidir
- Riski yüksek mutasyonların ortaya çıkması ile aşılanan kişilerin geliştirdikleri immün yanıtın yeni virüs mutasyonlarına karşı koruyucu etkisi; reinfeksiyon riskinin değerlendirilmesine ihtiyaç duyulmaktadır
- Gençlerin daha çok asemptomatik enfeksiyon geçirmeleri ve toplum içindeki aktif yaşantısı, kümeleşmeleri aşı sonrası dönemde «süper yayıcı kişi» olma riskleri
- Tıp (dönem 4,5,6) ve Diş Hekimliği (dönem 4,5) öğrencileri aktif hasta bakım ve takibinde rol alacakları için COVID-19 hastalığı açısından risk grubudur.



HÜ-CoVaCS: Kohort, sub-kohort ve yuvalandırılmış vaka-kontrol tasarımları



Yöntem

- **Anket veri formu:** Sosyodemografik özellikler, COVID-19 öyküsü, aşılama bilgisi, sigara kullanma öyküsü, vücut kütle indeksi, maske-mesafe-hijyen kurallarına uyum, eğitim sürecinde yaşam yeri koşulları, (varsa) hastalık bilgisi, kendi COVID-19 riskine ait değerlendirmesi, iş yerinde korunma ile ilgili (varsa) riskleri, iş yeri dışında korunmada (varsa) riskleri vb. hakkında bilgiler
- **Kantitatif SARS-CoV-2 IgG Testleri:** Anti-SARS-COV-2 Spike-Receptor Binding Domain IgG (Abbott Diagnostics, IL, USA)
 - Aşı sonrası 3., 6., 12. ve 24. aylardaki kantitatif IgG değerlerinin izlenmesi
- **Genel sağlık izlemi:** Hemogram, rutin biyokimya testleri, lipid profili, Vit D düzeyi, HbA1c düzeyi (*Çalışmaya dahil olunca ve hastalık gelişirse alınacak kan örneklerinde*)



- Kohortun 24 aya kadar olan toplam izlem süresinde ortaya çıkan hastane başvurusu, yatış, yoğun bakım yatışı durumlarının tespiti; nedenlerinin incelenmesi; aşı ile olası ilişkilerin değerlendirilmesi.
- Varsa, aşı başarısızlığı göstergesi olarak **COVID-19 enfeksiyonu gelişme durumunun tespiti**
- COVID-19 hastalığı belirlenirse, RT-PCR testlerinin yapılması- test-negatif kontrollerin seçilerek **yuvalandırılmış vaka-kontrol incelemeler** için veri toplanması



Ön analiz sonuçları

Verileri tam olan 763 öğrencinin aşı sonrası antikor yanıtlarının daha önce COVID-19 tanısı alma durumuna göre dağılımı

	AŞISIZ*	Tek doz CoronaVac*	Tek CoronaVac+ tek Biontech*	İki doz	İki doz CoronaVac+tek Biontech*
COVID-19 geçirmiş, antikor +	(2) 354.5 (2301.1, 478.8)				
COVID-19 geçirmiş, PCR+	(2) 292.8 (1071.7-3512.9)	(1)3783.3	(1)>40.000		(53) 5662.7 (1349.6, 21935.3)
Asemptomatik ama PCR+					
COVID-19 temas öyküsü var	(1) 142.6			(152) 232.5 (153.6, 452.3)	(53) (36556.8 (27162.5, > 40000)
COVID-19 tanısı YOK	(3) 0 (0,0)	(1)341.5		(430) 333.9 (177.5, 680.3)	(20) 27635.4 (19640, >40000)
Toplam	8	2	1	673	78

94 öğrenci aşı öncesi semptomatik COVID-19 geçirmiş (%12.3)

*(n= kişi sayısı) Median,(%25-%75lik) dilim antikor değerleri sunulmuştur.



Ön analiz sonuçları

- İlk vizit 30 Temmuz 2021'de tamamlandı
 - Mezun olan Tıp Dönem VI
 - Yeni Tıp Dönem VI
 - Diş Hekimliği Dönem V

İki doz CoronoVac sonrası Biontech yapılması antikor düzeyini yaklaşık 10 kat artırmış

	Count	Percentile 25	Antikor Median	Percentile 75	Table N %
Cinsiyet	17	266.5	356.7	21730.0	2.2%
Belirtmek istemiyorum	3	323.1	603.2	16436.6	0.4%
Erkek	355	164.0	344.2	739.2	45.4%
Kadın	407	213.6	451.3	3635.4	52.0%
Total	782	195.9	376.8	1354.6	100.0%
Fakülte	17	266.5	356.7	21730.0	2.2%
Diş Hekimliği Fakülte	104	11349.6	31937.2	40000.0	13.3%
Tıp Fakültesi	661	176.4	337.0	679.5	84.5%
Total	782	195.9	376.8	1354.6	100.0%
AsiKodu	18	270.9	359.0	11624.7	2.3%
??	1	.	.	.	0.1%
0	8	.0	186.4	775.3	1.0%
C	2	341.5	2062.4	3783.3	0.3%
CC	673	176.4	336.4	679.5	86.1%
CCB	80	21317.4	34737.4	40000.0	10.2%
Total	782	195.9	376.8	1354.6	100.0%



Ön analiz sonuçları

- İki doz CoronaVac sonrası 3 intern semptomatik hastalık (+), PCR (+) (Delta varyantı)
 - Kantitatif antikor düzeyleri <200 IU/mL
- İki doz CoronaVac + iki doz Biontech olmuş bir intern PCR (+)
 - CoronaVac sonrası Ak: 241 IU/mL (Biontech)
- Antikor miktarı- hastalık ilişkisi ?? Henüz yapılamadı.

3. Doz aşının mutlaka yapılması gerekliliği





*HÜ BAP ve Abbott
Diagnostik'e
teşekkürlerimizle...*

