

Thông Tin Nhanh Về Bệnh Đậu Mùa Khỉ

TPOXX (tecovirimat)

Nếu bạn có [các triệu chứng bệnh đậu mùa khỉ](#), hãy nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay cả khi bạn chưa tiếp xúc với người bị bệnh đậu mùa khỉ.

Những gì bạn cần biết:

- TPOXX là một loại thuốc kháng vi-rút được FDA chấp thuận vào năm 2018 để điều trị bệnh đậu mùa ở người lớn và trẻ em.
- Không có phương pháp điều trị được FDA chấp thuận hoặc được ủy quyền nào đối với bệnh nhiễm vi rút đậu mùa khỉ, và không có dữ liệu nào xác định tính an toàn hoặc hiệu quả của việc sử dụng TPOXX để điều trị bệnh đậu mùa khỉ ở người.
- TPOXX [có thể được sử dụng](#) cho những người bị bệnh nặng hoặc những người có nhiều khả năng bị bệnh nặng, như bệnh nhân bị suy giảm hệ miễn dịch.

Về thuốc:

- FDA đã phê duyệt TPOXX cho bệnh đậu mùa theo quy định của FDA [Quy định về quy tắc Thú Vật](#), cho phép phê duyệt một số loại thuốc và sản phẩm sinh học khi các nghiên cứu về hiệu quả trên người không phù hợp với đạo đức và các thử nghiệm thực địa để nghiên cứu hiệu quả của thuốc hoặc sản phẩm sinh học là không khả thi.
- Các nghiên cứu về hiệu quả trên người đối với bệnh đậu mùa là không khả thi vì bệnh đậu mùa đã bị loại trừ trên toàn cầu và việc phơi nhiễm vi rút đậu mùa ở người với mục đích thử nghiệm lâm sàng là không phù hợp với đạo đức. Do những hạn chế về mặt khoa học và hậu cần đối với việc sử dụng vi rút đậu mùa trên mô hình động vật, hiệu quả của TPOXX đã được thiết lập trên các mô hình động vật sử dụng vi rút liên quan, đặc biệt là động vật linh trưởng không phải người bị nhiễm vi rút đậu mùa khỉ và thỏ bị nhiễm vi rút đậu mùa thỏ. Những nghiên cứu này đã chứng minh khả năng sống sót được cải thiện ở những động vật được sử dụng TPOXX so với những động vật được sử dụng giả dược.
- Hiện không có dữ liệu chứng minh hiệu quả của TPOXX trong điều trị bệnh đậu mùa hoặc bệnh đậu mùa khỉ ở người. TPOXX chỉ mới được thử nghiệm ở những người tình nguyện khỏe mạnh, không bị nhiễm bệnh đậu mùa hoặc đậu mùa khỉ, để đánh giá mức độ an toàn.
- Thuốc có hiệu quả trong các nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng có hiệu quả trên người. Tiến hành các thử nghiệm ngẫu nhiên, có đối chứng để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của TPOXX ở người bị bệnh đậu mùa khỉ là điều cần thiết.
- Vì bệnh đậu mùa khỉ là bệnh lưu hành ở các nơi khác trên thế giới (ví dụ, Cộng Hòa Dân Chủ Congo), nó không hội đủ điều kiện để được phê duyệt điều trị bệnh đậu mùa khỉ theo các quy định về Quy Tắc Thú Vật của FDA vì việc tiến hành các thử nghiệm lâm sàng ở con người đều không phù hợp cả về đạo đức và khả thi.
- Thông [tin kê đơn](#) có thêm thông tin về thuốc.

Thông tin thêm:

- [CDC có một giao thức về thuốc mới có tính kiểm nghiệm được tiếp cận mở rộng](#), đôi khi được gọi là “sử dụng với lòng thương cảm”, cho phép sử dụng TPOXX để điều trị bệnh đậu mùa khỉ, và sản phẩm chỉ có sẵn từ Kho Dự Trữ Quốc Gia Chiến Lược. FDA đã hợp tác chặt chẽ với CDC để hợp lý hóa giao thức nhằm giảm yêu cầu thu thập và báo cáo dữ liệu. Giao thức sửa đổi hiện có sẵn để sử dụng.
- Thông tin dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe về điều trị bệnh đậu mùa khỉ có thể được tìm thấy trên trang của CDC: [Thông Tin Điều Trị cho Các Chuyên Gia Chăm Sóc Sức Khỏe](#).

###