

피내 JYNNEOS 원숭이두창 백신 요약 정보

- 원숭이두창에 감염될 위험이 있는 모든 사람들이 백신을 사용할 수 있도록 하는 것이 USG의 최우선 과제입니다.
- JYNNEOS는 피하 또는 피내 경로로 안전하게 투여할 수 있습니다.
- 면역 반응은 두 가지 다른 투여 경로를 사용하여도 유사합니다.
- 피내 투여는 현재 커뮤니티의 가장 광범위한 보호를 가능하게 해줍니다.

빠르게 진화하는 원숭이두창의 발병으로 인해 위험에 처한 사람들의 면역학적 보호를 위해 사용 가능한 모든 백신 옵션을 모색해야 했습니다. JYNNEOS 원숭이두창 백신의 현재 사용 가능한 용량의 수는 피하(SC) 투여로 4주 간격으로 제공되는 승인된 2회분 요법으로 혜택을 받을 수 있는 사람들에게 완전히 백신을 접종하기에 부적합한 것으로 판단되었습니다. 원숭이두창에 대한 다른 백신의 사용은 부작용으로 인해 현재로서는 권장되지 않는 것으로 판단되었습니다. 2차 JYNNEOS 백신 접종을 3-6개월 연기하는 방안도 고려했습니다. 그러나 사용 가능한 증거를 주의 깊게 검토하고 이 전략에 정확하게 적용할 수 있는 데이터가 없음을 인정 후, 이 옵션은 투여 기간 사이에 보호가 충분히 되지 않을 수 있고 (실제로는 그렇지 않지만) 개인에게 원숭이두창으로부터 보호된다는 잘못된 보안 인식을 제공할 수 있기 때문에 권장하지 않는 것으로 결정되었습니다.

공급과 수요의 불일치를 해결하기 위해, 피내(ID) 경로를 통한 백신 투여가 재고를 확장하기 위한 전략으로 간주되었습니다. 일부 백신은 피부 층 사이에 소량으로 투여할 수 있으며 피부 아래의 조직에 투여될 때와 매우 유사한 면역 반응을 일으킬 수 있습니다.¹ JYNNEOS, Modified Vaccinia Ankara (MVA)에서 사용된 바이러스는 원래 수천 명의 어린이와 성인에게 ID 경로로 1970년대에 투여되었으며, 그 이후로 다른 백신과 함께 임상 시험에서 ID로 투여되었습니다.² 또한, JYNNEOS는 국립 알레르기 및 전염병 연구소(NIAID)가 후원하는 연구에서 SC와 비교하여 ID로 투여된 2회분 용량 시리즈로 평가되었습니다. 백신을 ID 경로로 투여 받은 개인은 피부층 사이의 주사하도록 조정된 투여량을 받았습니다. 평가된 ID 경로를 통한 투여 용량은 SC 용량(0.5mL)의 1/5(0.1mL)이었습니다.

NIAID 연구의 결과는 ID 투여가 여러 항체 반응 테스트를 기반으로 SC 투여에 대해 매우 유사한 면역 반응을 생성하고 SC 및 ID 경로가 동일하지는 않지만 유사한 세포 면역 반응을 생성한다는 것을 입증했습니다.³ ID 투여는 주사 부위의 발적, 단단함, 가려움증 및 부기가 더 많았지만 통증은 덜했으며 이러한 부작용은 관리할 수 있었습니다. 흥미롭게도 NIAID 연구에서 JYNNEOS의 ID 투여로 보고된 부작용 프로파일은 1970년대에 MVA가 ID 경로로 투여되었을 때 설명된 부작용 프로파일 매우 밀접하게 반영했습니다.²

FDA는 이용 가능한 증거의 전체를 신중히 검토하고 사용 가능한 모든 옵션을 고려하여 감염 위험이 높은 것으로 판단된 18세 이상의 개인들에게 ID 경로로 JYNNEOS를 투여하는 것 뿐만 아니라 감염 위험이 높은 것으로 판단된 18세 미만의 개인들이 백신을 SC 경로로 투여 받을 수 있도록 허용하기 위해, 긴급 사용 승인(EUA) 기준이 충족되었다고 판단했습니다.⁴

안정성 정보에 기초하여, 승인된 백신은 이제 +2°C ~ +8°C(+36°F ~ +46°F)에서 해동된 후 최대 8주 동안 보관할 수 있습니다. 바이알에 구멍을 뚫고 용량을 빼낸 후 전체를 사용하지 않으면 +2°C ~ +8°C(+36°F ~ +46°F)에 보관하고 최초로 구멍을 뚫은 후 8시간 이내에 폐기해야 합니다. 각 바이알에서 얻을 수 있는 용량의 수를 최대화하기 위해 최소 잔여형 주사기와 바늘(27 게이지)을 사용해야 합니다.⁵

1 [Hickling JK 등. Bull World Health Organ 2011; 89:221-226.](#)

2 [Stickl HA, Preventive Medicine\(예방 의학\), 1974; 3:97-101;](#) Stickl H 등. Dtsch med Wschr 1974; 99:2386-2392. (참고: 요청 시, 이 기사의 영어 번역본은 FDA에서 이메일로 ocod@fda.hhs.gov) 받을 수 있습니다.

3 [Frey SE 등. 백신 2015; 33:5225-5234;](#) [Frey SE 등. J Infect Dis; 2021; 224:1372-1382.](#)

4 검토 보고서 및 팩트 시트를 포함한 EUA 자료는 [온라인](#)으로 제공됩니다.

5 투여에 관한 추가 정보 및 자료는 2022년 8월 10일의 [DHCP 서신](#)을 참조하십시오.