

Thông tin nhanh về vắc xin đậu mùa khỉ JYNNEOS lây nhiễm qua da

- Tiêm vắc xin cho tất cả những người có nguy cơ nhiễm bệnh đậu mùa khỉ là ưu tiên hàng đầu của USG
- JYNNEOS có thể được tiêm an toàn bằng đường tiêm dưới da hoặc trong da
- Các phản ứng miễn dịch tương tự nhau khi thực hiện hai đường tiêm khác nhau
- Theo dõi việc lây nhiễm qua da giúp bảo vệ cộng đồng trên phạm vi lớn nhất ngay lúc này

Sự bùng phát bệnh đậu mùa khỉ đang phát triển nhanh chóng yêu cầu nghiên cứu ngay lập tức tất cả các vắc xin hiện để cung cấp sự bảo vệ miễn dịch cho những người dân có nguy cơ mắc bệnh. Số lượng liều vắc xin đậu mùa khỉ JYNNEOS hiện có được xác định là không đủ để tiêm chủng đầy đủ cho những người yêu cầu phải tiêm đủ hai liều, tiêm cách nhau bốn tuần bằng cách tiêm dưới da (SC). Việc sử dụng các loại vắc xin khác cho bệnh đậu mùa khỉ được xác định là không khả thi vào thời điểm này do các tác dụng phụ. Việc trì hoãn tiêm liều vắc xin JYNNEOS thứ hai cũng được đưa ra từ 3 đến 6 tháng. Tuy nhiên, sau khi nghiên cứu cẩn thận các bằng chứng có sẵn và công nhận việc không có dữ liệu thực tiễn chính xác cho chiến lược này, lựa chọn này được xác định là không khả thi vì nó có thể không đủ bảo vệ giữa các liều và có thể khiến cho các cá nhân có cảm giác an toàn sai lầm rằng họ đang được bảo vệ chống lại bệnh đậu mùa khỉ khi họ nhiễm bệnh.

Để giải quyết sự mất cân đối giữa cung và cầu, việc tiêm vắc xin theo đường tiêm trong da (ID) được coi là một chiến lược để gia hạn thời gian sử dụng của vắc xin tồn kho. Một số loại vắc xin có thể được tiêm với lượng ít hơn giữa các lớp da và tạo ra phản ứng miễn dịch giống như khi chúng được tiêm vào mô bên dưới da.¹ Vi rút được sử dụng trong JYNNEOS, Vắc xin Ankara đã được điều chỉnh (MVA), ban đầu được sử dụng vào những năm 1970 bằng cách tiêm ID cho hàng nghìn trẻ em và người lớn, và phương pháp tiêm ID đã được áp dụng kể từ thời điểm đó trong các thử nghiệm lâm sàng kết hợp với các loại vắc xin khác.² Ngoài ra, JYNNEOS được đánh giá là loại vắc xin tiêm hai liều được tiêm theo cách ID so với SC trong một nghiên cứu được tài trợ bởi Viện Dị ứng và Bệnh truyền nhiễm Quốc gia (NIAID). Những người được tiêm vắc-xin theo cách ID đã được tiêm một liều điều chỉnh để tiêm giữa các lớp da; liều ID được đánh giá bằng 1/5 thể tích (0,1mL) so với liều SC (0,5mL).

Kết quả của nghiên cứu NIAID đã chứng minh rằng việc áp dụng cách tiêm ID tạo ra phản ứng miễn dịch rất giống với việc sử dụng SC dựa trên một số thử nghiệm về phản ứng kháng thể và chứng minh rằng các cách tiêm SC và ID tạo ra các phản ứng miễn dịch tế bào tương tự, mặc dù không giống nhau.³ Việc sử dụng cách tiêm ID đã làm cho vết tiêm đỏ hơn, cứng hơn, ngứa và sưng hơn, nhưng ít đau hơn và có thể kiểm soát được những tác dụng phụ này. Quan trọng hơn, hồ sơ tác dụng phụ được báo cáo khi áp dụng cách tiêm ID của JYNNEOS trong nghiên cứu NIAID có ít tác dụng phụ so với hồ sơ của MVA khi áp dụng cách tiêm ID vào những năm 1970.²

Dựa trên việc nghiên cứu toàn bộ bằng chứng có sẵn và xem xét tất cả các lựa chọn hiện có, FDA đã xác định rằng các tiêu chí cho phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA) [đã được đáp ứng](#) đã được đáp ứng để cho phép tiêm JYNNEOS theo đường tiêm ID ở những cá nhân từ 18 tuổi trở lên được xác định có nguy cơ lây nhiễm cao, cũng như cho phép những người dưới 18 tuổi được xác định là có nguy cơ lây nhiễm cao được tiêm vắc xin SC.⁴

Dựa trên thông tin về mức độ ổn định, vắc xin được ủy quyền hiện có thể được [bảo quản](#) trong tối đa 8 tuần sau khi được rã đông ở nhiệt độ + 2°C đến + 8°C (+ 36°F đến + 46°F). Nếu lọ bị thủng và vắc xin chảy hết ra ngoài, nếu nó không được sử dụng hết, phải bảo quản ở nhiệt độ + 2°C đến + 8°C (+ 36°F đến + 46°F) và loại bỏ trong vòng 8 giờ sau khi có vết thủng. Nên sử dụng bơm kim tiêm và kim tiêm có dung dịch chết thấp (27 gauge) để tối đa hóa số liều thu được từ mỗi lọ.⁵

1 [Hickling JK và cộng sự. Cơ quan Y tế Thế giới Bull 2011; 89: 221-226.](#)

2 [Stickl HA, Y tế dự phòng, 1974; 3: 97-101](#) ; Stickl H và cộng sự. Dtsch med Wschr năm 1974; 99: 2386-2392. (Lưu ý: theo yêu cầu, một Bản dịch tiếng Anh của bài báo này do FDA cung cấp qua email ocod@fda.hhs.gov.)

3 [Frey SE và cộng sự. Vắc xin 2015; 33: 5225-5234](#) ; [Frey SE và cộng sự. J Infect Dis; Năm 2021; 224: 1372-1382](#) .

4 Các tài liệu EUA bao gồm bản ghi nhớ đánh giá và phiếu thông tin có sẵn [trên mạng](#).

5 Vui lòng xem [Thư DHCP](#) ngày 10 tháng 8 năm 2022, để biết thêm thông tin và tài liệu liên quan của cơ quan quản lý