

Mabilisang Impormasyon Tungkol sa Monkeypox

TPOXX (tecovirimat)

Kung mayroon kang [mga sintomas ng monkeypox](#), makipag-usap sa iyong healthcare provider kahit pa wala kang nakasalamuhang taong may monkeypox.

Ano'ng kailangan mong malaman:

- Ang TPOXX ay isang antiviral na gamot na inaprubahan ng FDA noong 2018 bilang panggamot sa bulutong sa mga matatanda at bata.
- Walang inaprubahan o awtorisado ng FDA na panggamot para sa mga impeksyon ng monkeypox virus, at walang data na nagpapatunay sa kaligtasan o pagiging epektibo ng paggamit ng TPOXX bilang panggamot sa monkeypox sa mga tao.
- [Maaaring gamitin](#) ang TPOXX para sa mga taong may malubhang sakit o mas malamang na magkasakit nang malubha, tulad ng mga pasyenteng may mahinang immune system.

Tungkol sa gamot:

- Inaprubahan ng FDA ang TPOXX para sa bulutong sa ilalim ng [mga regulasyon](#) ng [Animal Rule](#) ng FDA, na nagbibigay-daan para sa pag-apruba ng ilang partikular na gamot at biyolohikal na produkto kapag hindi etikal ang mga pag-aaral sa pagiging mabisa sa tao at hindi posible ang mga panlarangang pagsubok para pag-aralan ang bisa ng mga gamot o biyolohikal na produkto.
- Hindi magagawa ang mga pag-aaral sa pagiging mabisa sa tao tungkol sa sakit na bulutong dahil lubos nang naalis ang bulutong sa buong mundo at hindi etikal ang paglalantad sa mga tao sa virus ng bulutong para sa layunin ng isang klinikal na pagsubok. Dahil sa mga limitasyong pang-agham at lohistika sa paggamit ng virus ng bulutong sa mga modelo ng hayop, ang bisa ng TPOXX ay itinatag sa mga modelo ng hayop gamit ang mga kaugnay na virus, partikular na ang mga hindi taong primate na nahawaan ng monkeypox virus at mga kuneho na nahawaan ng rabbitpox virus. Ang mga pag-aaral na ito ay nagpakita ng mas mataas na tsansang maligtas para sa mga hayop na nakatanggap ng TPOXX kumpara sa mga hayop na nakatanggap ng placebo.
- Sa kasalukuyan ay walang data na nagpapakita ng pagiging epektibo ng TPOXX para sa paggamot ng bulutong o monkeypox sa mga tao. Ang TPOXX ay nasubok lang sa mga malulusog na taong boluntaryo, na walang impeksyon sa bulutong o monkeypox, para masuri ang kaligtasan.
- Ang mga gamot na epektibo sa mga pag-aaral ng hayop ay hindi palaging epektibo sa mga tao. Mahalaga ang pagsasagawa ng mga randomized at kontroladong pagsubok upang masuri ang kaligtasan at pagiging epektibo ng TPOXX sa mga taong may impeksyon ng monkeypox.
- Dahil endemic ang monkeypox sa ibang bahagi ng mundo (hal., sa Democratic Republic of Congo), hindi ito kwalipikado para sa pag-apruba para sa paggamot ng monkeypox disease sa ilalim ng mga regulasyon ng Animal Rule ng FDA dahil sa parehong etikal at posible na magsagawa ng mga klinikal na pagsubok sa mga tao.
- Ang [impormasyon sa pagrereseta](#) ay naglalaman ng higit pang impormasyon tungkol sa produkto.

Karagdagang impormasyon:

- Ang [CDC ay mayroong pinalawak na access na Investigational New Drug protocol](#), na tinutukoy kung minsan bilang "mahabaging paggamit," na nagbibigay-daan para sa paggamit ng TPOXX para sa paggamot ng monkeypox, at available lang ang produkto mula sa Strategic National Stockpile. Ang FDA ay malapit na nakikipagtulungan sa CDC upang balangkasin ang protocol upang bawasan ang mga kinakailangan sa pagkolekta ng data at pag-uulat. Ang binagong protocol ay available na ngayon.
- Ang impormasyon para sa mga propesyonal sa pangangalagang pangkalusugan sa paggamot ng monkeypox ay matatagpuan sa page ng CDC: [Treatment Information for Healthcare Professionals](#).