

## 给疫苗接受者及其照料者的情况说明书：关于在被确定为具有猴痘感染高风险的个体中为预防猴痘病而接种 JYNNEOS 疫苗（非复制性天花和猴痘活疫苗）

因为出现了猴痘爆发，医生可能建议您或您的孩子接种用来预防猴痘病的 JYNNEOS 疫苗。本情况说明书所包含的信息可帮助您了解接受 JYNNEOS 疫苗的风险和益处。

美国食品和药物管理局（FDA）已颁发了一份紧急使用授权（EUA），该紧急使用授权：

- 允许在 18 岁及以上的、被确定为具有猴痘感染高风险的个体中使用在皮肤层之间给药的 JYNNEOS 疫苗，以预防猴痘病；并且
- 允许在 18 岁以下的、被确定为具有猴痘感染高风险的个体中使用皮下注射的 JYNNEOS 疫苗，以预防猴痘病。

关于关于 EUA 的详细信息，请参阅本文件的末尾的“**什么是紧急使用授权？**”。JYNNEOS 疫苗在美国未被批准用于 18 岁以下的个人。对于 18 岁及以上的个人，在皮肤层之间（皮内）给予的 JYNNEOS 疫苗在美国也未获批准。请阅读此情况说明书以了解关于 JYNNEOS 疫苗的信息。请与您的医疗保健提供者讨论您的选择，或与其探讨任何问题。根据 EUA，一个人可以选择接受或拒绝 JYNNEOS 疫苗的接种。

### 接种此疫苗前您需要了解的事项

#### 什么是猴痘？

猴痘是一种由猴痘病毒感染所引起的疾病。猴痘病毒与引起天花的病毒属于同一病毒家族。猴痘病的症状与天花的症状相似但较轻，而且猴痘病很少致命。猴痘病毒可以通过皮肤与皮肤的密切接触传播给任何人。它还可以通过接触猴痘病患者使用过的物体、织物和台面而传播，或通过接触呼吸道分泌物而传播。患有猴痘病的人可在身体任何部位出现皮疹。皮疹在愈合之前会经历几个阶段，包括结痂。皮疹最初看起来像丘疹或水泡，可能会伴有疼痛或发痒。猴痘的其他症状可能包括：

- 发烧
- 发冷
- 淋巴结肿大
- 疲劳
- 肌肉酸痛和背痛
- 头痛
- 呼吸道症状，如喉咙痛、鼻塞或咳嗽

## 什么是 JYNNEOS 疫苗？

JYNNEOS 疫苗是 FDA 批准的一种用于在被确定为具有天花或猴痘感染高风险的 18 岁及以上的成年人中预防天花和猴痘病的疫苗。在这些人中，JYNNEOS 疫苗被批准经皮下给药。

FDA 已授权在被确定为具有天花或猴痘感染高风险的 18 岁以下的人中紧急使用 JYNNEOS 疫苗，用以预防猴痘感染。在这些人中，JYNNEOS 疫苗被批准经皮下给药。

JYNNEOS 疫苗供应量有限。FDA 已授权在皮肤层之间（皮内）紧急使用 JYNNEOS 疫苗，以在 18 岁及以上的被确定为具有猴痘感染高风险的个体中预防猴痘感染。当进行皮内注射时，每剂疫苗的所需的剂量较低，这样就能让更多的人得到疫苗接种。

关于紧急使用授权的更多信息，请参阅本情况说明书末尾的“什么是紧急使用授权（EUA）？”部分。

## 在我或我的孩子使用 JYNNEOS 疫苗之前，我应该告诉我的疫苗接种提供者什么？

### 如果您或您的孩子：

- 在接种前一剂 JYNNEOS 疫苗或其他天花疫苗后出现了过敏反应
- 对任何东西过敏
- 有免疫系统功能较弱的情况
- 处于怀孕期间

## JYNNEOS 疫苗是如何接种的？

对于 18 岁及以上的个人来说，JYNNEOS 疫苗将作为皮肤层之间的注射剂（即皮内注射剂）来进行接种。

对于 18 岁以下的个人来说，JYNNEOS 疫苗将作为皮下注射剂来进行接种。

对于所有年龄组的个人来说，JYNNEOS 疫苗都要接种两次，每次接种的间隔时间为 4 周。

## JYNNEOS 疫苗的成分是什么？

JYNNEOS 疫苗是一种活病毒疫苗。JYNNEOS 疫苗是安卡拉-巴伐利亚北欧公司（Bavarian Nordic）生产的、含有经过改良的牛痘病毒的疫苗（MVA-BN），是一种弱化的、非复制性的正痘病毒。该疫苗还含有氨丁三醇和氯化钠，并且可能含有来自用于培养疫苗病毒、苯佐那酶、庆大霉素和环丙沙星的鸡胚胎成纤维细胞的少量 DNA 和蛋白质。

## JYNNEOS 疫苗以前有人用过吗？

在临床试验中，大约 7,800 名 18 至 80 岁的人接受了至少一剂 JYNNEOS 疫苗。所有这些人几乎都是以皮下注射方式接种 JYNNEOS 疫苗的，而皮下注射是该疫苗的经过 FDA 批准的接种方式。

在一项临床试验中，大约 190 名 18 岁或以上的人接受了至少一剂在皮肤层之间（皮内）接种的疫苗。

JYNNEOS 疫苗未被批准用于 18 岁以下的个人。JYNNEOS 疫苗尚未在 18 岁以下的个体中进行过研究。

### **接种 JYNNEOS 疫苗的风险是什么？**

该疫苗引起严重的过敏反应的可能性极微。严重的过敏反应通常会在接种一剂疫苗后的几分钟到 1 小时内发生。因此，您的疫苗接种提供机构可能会要求您在接种疫苗后在现场停留一段时间，以便进行接种后监测。严重过敏反应的迹象可能包括：

- 呼吸困难
- 脸部和喉咙肿胀
- 心跳加速
- 全身出现严重皮疹
- 头晕和虚弱

JYNNEOS 疫苗临床试验中报告的副作用包括肌肉疼痛、头痛、疲劳、恶心、寒战和发烧，以及注射部位的疼痛、发红、肿胀、紧实和瘙痒。

在一些在皮肤层之间（皮内）接受 JYNNEOS 疫苗的人中，注射部位的轻微发红或紧绷感持续长达数月。一些在皮肤层之间（皮内）接受 JYNNEOS 疫苗的人还报告了注射部位出现小而坚硬的肿块或皮肤变色。

这些可能还不是 JYNNEOS 疫苗的全部的副作用。严重和意想不到的副作用也是可能出现的。在上市后使用期间，有关机构正在监测 JYNNEOS 疫苗的可能的副作用。

### **如果出现了副作用，我该怎么办？**

如果您或您的孩子出现严重的过敏反应，请拨打 9-1-1，或前往最近的医院就诊。

如果您/您的孩子有任何让你们感到困扰的副作用，或副作用持续较久，请致电给你们提供疫苗接种服务的机构，或联系您/您孩子的医疗保健提供者。

向 FDA/CDC **疫苗不良事件报告系统 (VAERS)** 报告疫苗的副作用。VAERS 的免费电话号码是 1-800-822-7967，也可在线进行报告，网址是 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报告表的第 18 栏的第一行填写“JYNNEOS 疫苗”。

此外，您还可以拨打 1-844-4BAVARIAN 向 Bavarian Nordic A/S 报告副作用。

### **如果我决定不接受 JYNNEOS 疫苗或决定不让我的孩子接受 JYNNEOS 疫苗，情况会怎样？**

根据 EUA，一个人可以选择接受或拒绝 JYNNEOS 疫苗。如果您决定不接受或让您的孩子不接受这种疫苗，这样做不会导致您的标准医疗护理出现任何变化。

### **还有其他预防猴痘感染的方法吗？**

在美国，JYNNEOS 疫苗是唯一一种被批准或被授权用于预防猴痘感染的疫苗。

### **我可以在接种其他疫苗的同时接种 JYNNEOS 疫苗吗？**

有关机构尚未向 FDA 提交关于 JYNNEOS 疫苗与其他疫苗同时给药的数据。如果您正在考虑同时接受或让您的孩子同时接受 JYNNEOS 疫苗和其他疫苗，请与您/您孩子的医疗保健提供者讨论您的选择。

### **怀孕的人和正在进行母乳喂养的人，应该怎么办？**

如果您或您的孩子怀孕或正在哺乳，或者您的孩子正在接受母乳喂养，请与医疗保健提供者讨论你们有哪些选项。

### **JYNNEOS 疫苗会让我或我的孩子感染猴痘病毒吗？**

不会。JYNNEOS 疫苗不含猴痘病毒，不会让您感染猴痘。

### **更多信息**

如果您有任何疑问，或如果您想查阅最新的 JYNNEOS 疫苗情况说明书，请浏览 <https://www.fda.gov/media/160773/download>。

### **我的疫苗接种信息将被记录在哪里？**

疫苗接种提供者可能会将您的疫苗接种信息储存在您所在州/本地的免疫信息系统（IIS）或其他指定系统中。关于 IIS 的更多信息，请浏览

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

### **我如何了解更多信息？**

- 向疫苗接种提供者或您的医疗保健提供者进行咨询
- 浏览 CDC 的网页，网址为 <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/about.html>
- 浏览美国食品和药物管理局的网页，网址为 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 联系当地或州的公共卫生部门。

### **可以向我收取 JYNNEOS 疫苗接种费吗？**

目前，疫苗提供者不能向您收取疫苗接种费，并且无论您是否有能力支付疫苗接种费，疫苗提供者都必须为您接种疫苗。疫苗提供者可能会从承担猴痘疫苗接种费用的计划或项目中寻求适当的报销（例如由疫苗接受者的私人保险公司或红蓝卡（老人医疗保险）/医疗补助保险来报销接种费）。

### 我可以到哪里举报涉嫌欺诈的案件？

我们鼓励您在发现与 JYNNEOS 疫苗的紧急使用相关的可疑欺诈现象时予以举报。请通过致电 1-800-HHS-TIPS 或使用 <https://TIPS.HHS.GOV> 向美国卫生与公众服务部监察长办公室进行举报。

### 什么是对策伤害赔偿计划？

对策伤害赔偿计划（Countermeasures Injury Compensation Program, CICP）是一项联邦计划，可帮助因使用某些药物或疫苗（包括本文提及的疫苗）而严重受伤的某些个人支付医疗费用和其他特定费用。一般来说，索赔必须在接种疫苗之日起一（1）年内提交给对策伤害赔偿计划（CICP）。要了解关于该计划的更多信息，请浏览 [www.hrsa.gov/cicp](http://www.hrsa.gov/cicp) 或致电 1-855-266-2427。

### 什么是紧急使用授权（EUA）？

EUA 是一种在突发公共卫生事件期间（例如当前的猴痘爆发）使用的、旨在促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用的机制。EUA 得到了卫生与公众服务部部长（HHS）所发布的声明的支持，该声明表示在猴痘爆发期间存在着紧急使用疫苗的合理性。EUA 授权将一个已被批准的产品的未经批准的用途予以使用，但“未经批准的用途”并未经过 FDA 使用与“已被批准的用途”的相同类型的审查程序来审查。

当某些标准得到满足时，美国食品和药物管理局就可能发布紧急使用授权，这些标准包括没有足够的、已获得批准的和可用的替代品。此外，FDA 的决定基于现有的全部科学证据，这些证据表明：该产品的未经批准的用途可能会在猴痘爆发期间有效地预防猴痘感染，并且该用途的已知和潜在益处超过已知和潜在的风险。必须满足所有这些标准，该产品才能在猴痘爆发期间紧急使用。

在作为该产品的紧急使用的依据的“猴痘 EUA 声明”存续期间，这份 EUA 一直有效，除非其被终止或撤销；若其被终止或撤销，该产品就不得再进行紧急使用。

制造商：

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10a

DK-3490 Kvistgaard

Denmark

2022 年 8 月 9 日