

## 원숭이두창 감염 위험이 높은 것으로 판단되는 개인의 원숭이두창 예방을 위한 JYNNEOS(천연두 및 원숭이두창 백신, 라이브, 비복제)에 대한 수혜자와 간병인을 위한 팩트 시트

귀하 또는 귀하의 자녀는 원숭이두창을 예방하기 위해 JYNNEOS를 제공 받고 있습니다. 이 팩트 시트에는 원숭이두창의 발병으로 인해 귀하 또는 귀하의 자녀가 받을 수 있는 JYNNEOS의 위험과 이점을 이해하는 데 도움이 되는 정보가 포함되어 있습니다.

미국 식품의약국(FDA)은 다음을 위해 긴급 사용 승인(EUA)을 발행했습니다.

- 원숭이두창 감염의 위험이 높은 것으로 판단되는 18 세 이상에게 원숭이두창 질병의 예방을 위해 피부 층 사이에 JYNNEOS 의 투여를 허용합니다.
- 원숭이두창 감염의 위험이 높은 것으로 판단되는 18 세 미만의 개인에게 원숭이두창의 예방을 위해 피부 아래에 JYNNEOS 의 투여를 허용합니다.

EUA 에 대한 자세한 내용은 이 문서의 끝에 있는 "**긴급 사용 승인이란 무엇입니까?**"를 참조하십시오. JYNNEOS 는 미국에서 18 세 미만의 개인에게는 사용하도록 승인되지 않았습니다. 18 세 이상의 개인의 경우, 피부 층 사이(피내)에 투여하는 JYNNEOS 는 미국에서 승인되지 않았습니다. JYNNEOS 에 대한 정보는 이 팩트 시트를 읽어보십시오. 귀하의 옵션을 확인하려는 경우 혹은 질문이 있다면 의료 서비스 제공자와 상담하세요. EUA 에 따라 JYNNEOS 를 수락하거나 거부할 수 있는 옵션이 있습니다.

### 이 백신을 접종하기 전에 알아야 할 사항

#### 원숭이두창이란 무엇입니까?

원숭이두창은 원숭이두창 바이러스 감염으로 야기되는 질병입니다. 원숭이두창 바이러스는 천연두를 일으키는 바이러스와 동일한 바이러스 계열의 일부입니다. 원숭이두창의 증상은 천연두 증상과 비슷하지만 경미하고 원숭이두창은 대부분의 경우 치명적이지 않습니다. 원숭이두창은 피부 간의 긴밀한 접촉을 통해 누구에게나 퍼질 수 있습니다. 또한 원숭이 수두에 걸린 사람이 사용한 물건, 천 및 표면을 만지거나 호흡기 분비물과의 접촉을 통해 퍼질 수 있습니다. 원숭이두창에 걸린 사람들은 신체의 어느 부위에나 발생할 수 있는 발진이 생깁니다. 발진은 치유되기 전에 딱지의 발생을 포함한 여러 단계를 거칩니다. 발진은 처음에는 여드름이나 물집처럼 보일 수 있으며 통증이 있거나 가려울 수 있습니다. 원숭이두창의 다른 증상으로는 다음을 포함할 수 있습니다.

- 발열
- 오한
- 부은 림프절
- 피로
- 근육통과 요통
- 두통
- 인후통, 코막힘 또는 기침과 같은 호흡기 증상

### **JYNNEOS 란 무엇입니까?**

JYNNEOS 는 천연두 또는 원숭이두창 감염 위험이 높은 것으로 판단되는 18 세 이상의 성인에게 천연두 및 원숭이두창 질병을 예방하기 위해 FDA 가 승인한 백신입니다. 이러한 개인의 경우 JYNNEOS 는 피부 아래(피하) 투여할 수 있도록 승인되었습니다.

FDA 는 원숭이두창 감염의 위험이 높은 것으로 판단되는 18 세 미만의 개인에게서 원숭이두창 질병을 예방하기 위해 JYNNEOS 의 긴급 사용을 승인했습니다. 이들 개인에게는 JYNNEOS 를 피부 아래(피하)에 투여하도록 승인되었습니다.

JYNNEOS 의 공급은 제한되어 있습니다. FDA 는 원숭이두창 감염의 위험이 높은 것으로 판단되는 18 세 이상의 원숭이두창 질병을 예방하기 위해 피부의 층 사이(피내)에 투여되는 JYNNEOS 의 긴급 사용을 승인했습니다. 피내 투여 시에는 용량당 필요한 백신이 적어 백신 공급이 증가합니다.

EUA 에 대한 자세한 내용은 이 팩트 시트의 끝에 있는 "**긴급 사용 승인(EUA)이란 무엇입니까?**" 섹션을 참조하십시오.

### **나 또는 내 자녀가 JYNNEOS 를 투약 받기 전에 백신 접종 제공자에게 무엇을 알려야 합니까?**

**귀하 또는 귀하의 자녀가 다음에 해당하는 경우 백신 접종자에게 알려주십시오.**

- JYNNEOS 또는 다른 천연두 백신의 이전 투여 후 알레르기 반응을 보임
- 알레르기가 있음
- 면역 체계가 약화됨
- 임신 중

### **JYNNEOS 는 어떻게 투여됩니까?**

18 세 이상의 개인의 경우, JYNNEOS 는 피부 층 사이(피내)에 주사로 제공됩니다.

18 세 미만의 개인의 경우, JYNNEOS 는 피부 아래(피하)에 주사로 제공됩니다.

모든 연령의 그룹에 JYNNEOS 는 4 주 간격으로 2 회에 걸쳐 투여됩니다.

### **JYNNEOS 의 성분은 무엇입니까?**

JYNNEOS 는 살아있는 바이러스 백신입니다. JYNNEOS 에는 약화되고 복제되지 않는 진성두창바이러스인 Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic(MVA-BN)이 포함되어 있습니다. 또한 Tris(트로메타민)와 염화나트륨을 포함하고 있으며 백신 바이러스, 벤조나아제, 젠타마이신 및 시프로플록사신을 성장시키는 데 사용되는 닭 배아 섬유아세포에서 추출한 소량의 DNA 와 단백질을 포함할 수 있습니다.

### **JYNNEOS 가 이전에 사용된 적이 있습니까?**

임상 시험 중 18 세에서 80 세 사이의 약 7,800 명의 개인들이 최소 일회의 JYNNEOS 를 투여받았습니다. 이중 거의 모든 사람들이 JYNNEOS 를 피하로 투여 받았는데, 이는 FDA 가 승인한 백신 투여 방법입니다.

임상 시험에서 18 세 이상인 약 190 명의 개인에게 피부 층 사이(피내)에 백신을 1 회 이상 투여했습니다.

JYNNEOS 는 18 세 미만의 개인에게는 사용이 승인되지 않았습니다. JYNNEOS 는 18 세 미만의 개인을 대상으로는 연구되지 않았습니다.

### **JYNNEOS 의 위험 요소는 무엇입니까?**

백신이 심각한 알레르기 반응을 일으킬 가능성은 희박합니다. 심한 알레르기 반응은 대개 백신 접종 후 몇 분에서 1시간 이내에 발생합니다. 이러한 이유로 귀하의 백신 제공자는 접종 후 모니터링을 위해 백신을 접종한 장소에 머물도록 요청할 수 있습니다. 심한 알레르기 반응의 징후로는 다음이 포함될 수 있습니다.

- 호흡 곤란
- 얼굴과 목구멍의 붓기
- 빠른 심장 박동
- 몸 전체에 악성 발진
- 현기증과 쇠약

JYNNEOS 의 임상 시험에서 보고된 부작용으로는 근육통, 두통, 피로, 메스꺼움, 오한 및 발열과 함께 접종한 부위의 통증, 발적, 붓기, 뻣뻣함 및 가려움증이 있습니다.

피부의 층 사이(피내)에 JYNNEOS 를 투여 받은 일부 사람들의 경우 주사 부위에 최소한의 발적이나 뻣뻣함이 최대 몇 달 동안 지속되었습니다. 피부 층 사이(피내)에 JYNNEOS 를 투여 받은 일부 사람들의 경우 주사 부위의 작고 단단한 덩어리 또는 피부의 변색을 보고했습니다.

이들 외에도 JYNNEOS 의 가능한 부작용이 있을 수 있습니다. 심각하고 예기치 않은 부작용이 발생할 수 있습니다. JYNNEOS 의 가능한 부작용은 시판 후 사용 중에 모니터링되고 있습니다.

### **부작용이 발생 시 어떻게 해야합니까?**

귀하 또는 귀하의 자녀에게 심한 알레르기 반응이 발생하는 경우 911 로 연락하거나 가장 가까운 병원으로 가십시오.

귀하/자녀를 성가시게 하는 부작용이 있거나 사라지지 않는 경우 예방 접종 제공자 또는 귀하/자녀의 의료 서비스 제공자에게 문의하십시오.

FDA/CDC **백신 부작용 보고 시스템(VAERS)**에 백신 부작용을 보고하십시오. VAERS 수신자 부담 전화 번호는 1-800-822-7967 이며 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> 로 온라인으로 보고합니다. 보고서 양식의 상자 #18 의 첫 번째 줄에 "JYNNEOS"를 기재하십시오.

또한 1-844-4BAVARIAN 으로 Bavarian Nordic A/S 에 부작용을 보고할 수 있습니다.

**본인 혹은 자녀가 JYNNEOS 를 투여 받지 않도록 결정하면 어떻게 됩니까?**

EUA 에 따라 JYNNEOS 를 수락하거나 거부할 수 있는 옵션이 있습니다. 귀하 또는 자녀가 투여를 받지 않기로 결정하더라도 귀하의 표준 의료 서비스는 변경되지 않습니다.

**원숭이두창을 예방하기 위한 다른 선택 사항이 있습니까?**

JYNNEOS 는 미국에서 원숭이두창의 예방을 위해 승인된 유일한 백신입니다.

**다른 백신과 동시에 JYNNEOS 를 접종받을 수 있습니까?**

다른 백신과 동시에 접종된 JYNNEOS 에 관한 데이터는 아직 FDA 에 제출되지 않았습니다. 자녀가 다른 백신과 함께 JYNNEOS 를 접종 받고 있거나 받도록 하는 것을 고려하고 있다면, 귀하/자녀의 의료 서비스 제공자와 옵션을 논의하십시오.

**임신과 모유 수유의 경우는 어떻습니까?**

귀하 또는 귀하의 자녀가 임신 또는 모유 수유 중이거나 자녀가 모유 수유를 받고 있는 경우 의료 서비스 제공자와 옵션을 논의하십시오.

**JYNNEOS 가 나 또는 내 자녀에게 원숭이두창을 퍼뜨릴 수 있습니까?**

아니요. JYNNEOS 는 원숭이두창 바이러스를 포함하지 않으며 원숭이두창을 옮길 수 없습니다.

**추가 정보**

질문이 있거나 최신 JYNNEOS 팩트 시트에 액세스하려면 <https://www.fda.gov/media/160773/download> 를 방문하십시오.

**내 백신 접종 정보는 어디에 기록됩니까?**

백신 접종 제공자는 귀하의 주/지역 관할 구역의 예방 접종 정보 시스템(IIS) 또는 기타 지정된 시스템에 귀하의 예방 접종 정보를 포함시킬 수 있습니다. IIS 에 대한 자세한 내용은 <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> 을 참조하십시오.

**자세한 내용은 어떻게 확인할 수 있나요?**

- 백신 접종 제공자 또는 의료 서비스 제공자에게 문의하십시오.
- <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/about.html> 에서 CDC 방문
- <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> 에서 FDA 방문
- 지역 또는 주 공중 보건 부서에 문의하십시오.

### **JYNNEOS 를 접종하는 데 관리 수수료가 청구될 수 있습니까?**

현재 백신 제공자는 백신 접종 비용을 청구할 수 없으며, 백신 제공자는 귀하의 관리비 지불 능력에 관계없이 백신을 접종해야 합니다. 백신 제공자는 백신 수혜자(백신 수혜자의 민간 보험 회사 또는 메디케어/메디케이드 환급)에 대한 원숭이두창 백신 투여 비용을 포함하는 프로그램 또는 플랜을 통해 적절한 보상을 요청할 수 있습니다.

### **사기가 의심되는 사례는 어디에서 신고할 수 있습니까?**

Jynneos 의 긴급 사용과 관련된 의심스러운 사기 행위를 알게 된 개인은 1-800-HHS-TIPS 또는 <https://TIPS.HHS.GOV> 에서 미국 보건 복지부 감찰관실에 신고할 수 있습니다.

### **대책 상해 보상 프로그램이란 무엇입니까?**

대책 상해 보상 프로그램 (CICP)은 이 백신을 포함하여 특정 의약품이나 백신으로 심각한 상해를 입은 특정인들에 대한 의료 비용 및 기타 특정 비용을 지불하는 데 도움이 될 수 있는 연방 프로그램입니다. 일반적으로 백신을 접종받은 날로부터 1 년 이내에 CICP 에 청구서를 제출해야 합니다. 이 프로그램에 대한 자세한 내용은 [www.hrsa.gov/cicp](http://www.hrsa.gov/cicp) 를 방문하거나 1-855-266-2427 로 문의하십시오.

### **긴급 사용 허가(EUA)란 무엇입니까?**

EUA 는 현재 원숭이두창의 발병과 같은 공중 보건 비상 상황에서 백신을 포함한 의료 제품의 가용성과 사용을 촉진하기 위한 메커니즘입니다. EUA 는 원숭이두창의 발병 동안 백신의 긴급 사용을 정당화할 수 있는 상황이 존재한다는 보건복지부(HHS) 장관의 선언에 의해 지지됩니다. EUA 에 따라 승인된 승인 제품의 승인되지 않은 사용은 FDA 가 승인한 용도와 동일한 유형의 FDA 검토를 거치지 않았습니다.

FDA 는 특정 기준이 충족되면 EUA 를 발행할 수 있으며, 여기에는 적절하고 승인되었으며 사용이 가능한 대안이 없음이 포함됩니다. 또한, FDA 결정은 제품의 승인되지 않은 사용이 원숭이두창이 발병하는 동안 원숭이두창을 예방하는 데 효과적 일 수 있으며, 사용의 알려진 잠재적 이점이 사용의 알려진 잠재적 위험보다 크다는 것을 보여주는 과학적 증거 전체를 기반으로 합니다. 원숭이두창의 발병 기간 동안 제품의 그러한 사용을 허용하려면 이 모든 기준이 충족되어야 합니다.

EUA 는 종료되거나 취소되지 않는 한 이 제품의 긴급 사용을 정당화하는 원숭이두창 EUA 선언 기간 동안 유효합니다(그 후에는 제품을 더 이상 긴급 용도로 사용할 수 없습니다).

제조사: Bavarian Nordic A/S

Hejreskovej 10a

DK-3490 Kvistgaard

덴마크

2022 년 8 월 9 일