

FACT SHEET PARA SA MGA Tumatanggap AT NAG-AALAGA TUNGKOL SA JYNNEOS (SMALLPOX AT MONKEYPOX VCCINE, LIVE, NON-REPLICATING) UPANG MAIWASAN ANG SAKIT NG MONKEYPOX SA MGA INDIBIDWAL NA TINUTUKOY NA MAY MATAAS NA PANGANIB PARA SA MONKEYPOX INFECTION

Ikaw o ang iyong anak ay inaalok ng JYNNEOS para maiwasan ang monkeypox disease . Ang Fact Sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at benepisyo ng pagtanggap ng JYNNEOS, na maaaring matanggap mo o ng iyong anak dahil may paglaganap ng monkeypox.

Ang US Food and Drug Administration (FDA) ay nagbigay ng Emergency Use Authorization (EUA) para:

- Payagan ang paggamit ng JYNNEOS na ibinigay sa pagitan ng mga layer ng balat para sa pag-iwas sa monkeypox disease sa mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda na tinutukoy na mataas ang panganib para sa monkeypox infection; at
- Pahintulutan ang paggamit ng JYNNEOS na ibinigay sa ilalim ng balat para sa pag-iwas sa monkeypox disease sa mga indibidwal na mas bata sa 18 taong gulang na tinutukoy na mataas ang panganib para sa impeksyon ng monkeypox.

Para sa higit pang mga detalye tungkol sa isang EUA, pakitingnan ang “ **Ano ang Awtorisasyon sa Paggamit ng Emergency?** ” sa dulo ng dokumentong ito. Ang JYNNEOS ay hindi inaprubahan para gamitin sa mga indibidwal na wala pang 18 taong gulang sa United States. Para sa mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda, ang JYNNEOS na ibinigay sa pagitan ng mga layer ng balat (intradermally) ay hindi inaprubahan sa United States. Basahin ang Fact Sheet na ito para sa impormasyon tungkol sa JYNNEOS. Makipag-usap sa iyong healthcare provider tungkol sa iyong mga opsyon o kung mayroon kang anumang mga katanungan. Sa ilalim ng EUA, may opsyon na tanggapin o tanggihan ang JYNNEOS.

ANG KAILANGAN MONG MALAMAN BAGO MO MAKUHA ANG BAKUNANG ITO

ANO ANG MONKEYPOX?

Ang monkeypox ay isang sakit na dulot ng impeksyon ng monkeypox virus. Ang monkeypox virus ay bahagi ng parehong pamilya ng mga virus gaya ng virus na nagdudulot ng bulutong. Ang mga sintomas ng monkeypox ay katulad ng mga sintomas ng bulutong, ngunit mas banayad, at ang monkeypox ay bihirang nakamamatay. Ang monkeypox virus ay maaaring kumalat sa sinuman sa pamamagitan ng malapit na balat sa balat. Maaari rin itong kumalat sa pamamagitan ng paghawak ng mga bagay, tela, at mga ibabaw na ginamit ng isang taong may bulutong o sa pamamagitan ng pagkakadikit sa mga respiratory secretions. Ang mga taong may monkeypox ay nakakakuha ng pantal na maaaring matatagpuan saanman sa katawan. Ang pantal ay dadaan sa ilang yugto, kabilang ang mga langib, bago gumaling. Ang pantal ay maaaring unang magmukhang mga pimples o paltos at maaaring masakit o makati. Ang iba pang mga sintomas ng monkeypox ay maaaring kabilang ang:

- Lagnat
- Panginginig
- Namamagang mga kulani (lymph node)
- Pagkapagod
- Pananakit ng kalamnan at pananakit ng likod
- Sakit ng ulo
- Mga sintomas ng paghinga tulad ng namamagang lalamunan, pagbabara ng ilong, o ubo

ANO ANG JYNNEOS?

Ang JYNNEOS ay isang bakunang inaprubahan ng FDA para sa pag-iwas sa bulutong at monkeypox na sakit sa mga nasa hustong gulang na 18 taong gulang at mas matanda na tinutukoy na mataas ang panganib para sa impeksiyon ng bulutong o monkeypox. Sa mga indibidwal na ito, ang JYNNEOS ay inaprubahang ibigay sa ilalim ng balat (subcutaneously).

Pinahintulutan ng FDA ang pang-emerhensiyang paggamit ng JYNNEOS upang maiwasan ang sakit na monkeypox sa mga indibidwal na wala pang 18 taong gulang na tinutukoy na mataas ang panganib para sa impeksiyon ng monkeypox. Sa mga indibidwal na ito, ang JYNNEOS ay pinahintulutan na ibigay sa ilalim ng balat (subcutaneously).

May limitadong supply ng JYNNEOS. Pinahintulutan ng FDA ang pang-emergency na paggamit ng JYNNEOS na ibinigay sa pagitan ng mga layer ng balat (intradermally) upang maiwasan ang monkeypox disease sa mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda na tinutukoy na mataas ang panganib para sa monkeypox infection. Kapag binigyan ng intradermally mas kaunting bakuna ang kailangan sa bawat dosis, pinapataas ang supply ng bakuna.

Para sa higit pang impormasyon tungkol sa EUA, tingnan ang seksyong **“Ano ang Pahintulot para sa Pang-emergency na Paggamit (Emergency Use Authorization o EUA)?”** sa dulo ng Fact Sheet na ito.

ANO ANG DAPAT KO SASABIHIN SA AKING NAGBIBIGAY NG VAKINA BAGO AKO O ANG AKING ANAK KUMUHA NG JYNNEOS ?

Sabihin sa iyong tagapagbigay ng pagbabakuna kung ikaw o ang iyong anak:

- Nagkaroon ng reaksiyong alerdyi pagkatapos ng nakaraang dosis ng JYNNEOS o ibang bakuna sa bulutong
- Magkaroon ng anumang allergy
- Magkaroon ng mahinang immune system
- Ay buntis

PAANO IBINIBIGAY si JYNNEOS?

Para sa mga indibidwal na 18 taong gulang at mas matanda, ang JYNNEOS ay ibibigay bilang isang iniksyon sa pagitan ng mga layer ng balat (intradermally).

Para sa mga indibidwal na wala pang 18 taong gulang, ang JYNNEOS ay ibibigay bilang isang iniksyon sa ilalim ng balat (subcutaneously).

Para sa lahat ng pangkat ng edad, ang JYNNEOS ay pinangangasiwaan bilang isang serye ng dalawang dosis, 4 na linggo ang pagitan.

ANO ANG MGA INGREDIENTS SA JYNNEOS?

Ang JYNNEOS ay isang live virus vaccine. Naglalaman ang JYNNEOS ng Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN), isang humina, hindi umuulit na orthopoxvirus. Naglalaman din ito ng Tris (tromethamine) at sodium chloride, at maaaring maglaman ng maliit na halaga ng DNA at protina mula sa Chicken Embryo Fibroblast cells na ginamit upang palaguin ang virus ng bakuna, benzonase, gentamicin, at ciprofloxacin.

GINAMIT NA BA ANG JYNNEOS NOON?

Sa mga klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 7,800 indibidwal na 18 hanggang 80 taong gulang ang nakatanggap ng hindi bababa sa isang dosis ng JYNNEOS. Halos lahat ng mga indibidwal na ito ay nakatanggap ng JYNNEOS subcutaneously, na kung saan ay ang inaprubahan ng FDA na paraan upang maibigay ang bakuna.

Sa isang klinikal na pagsubok, humigit-kumulang 190 indibidwal na 18 taong gulang o mas matanda ang nakatanggap ng hindi bababa sa isang dosis ng bakuna na ibinigay sa pagitan ng mga layer ng balat (intradermally).

Ang JYNNEOS ay hindi inaprubahan para gamitin sa mga indibidwal na wala pang 18 taong gulang. Ang JYNNEOS ay hindi pinag-aralan sa mga indibidwal na wala pang 18 taong gulang.

ANO ANG MGA RISKS NG JYNNEOS?

May malayong pagkakataon na ang bakuna ay maaaring magdulot ng matinding reaksiyong alerhiya. Ang isang matinding reaksiyong alerhiya ay karaniwang nangyayari sa loob ng ilang minuto hanggang 1 oras pagkatapos makakuha ng dosis ng bakuna. Dahil dito, maaaring hilingin sa iyo ng iyong tagapagbakuna na manatili sa lugar kung saan mo natanggap ang iyong bakuna para sa pagsubaybay pagkatapos ng pagbabakuna. Maaaring kabilang sa mga palatandaan ng isang malubhang allergic reaction ang:

- Hirap sa paghinga
- Pamamaga ng iyong mukha at lalamunan
- Mabilis na tibok ng puso
- Malubhang pamamantal sa buong katawan
- Pagkahilo at panghihina

Ang mga side effect na naiulat sa mga klinikal na pagsubok sa JYNNEOS ay kinabibilangan ng pananakit ng kalamnan, pananakit ng ulo, pagkapagod, pagduduwal, pangingingin, at lagnat, kasama ng pananakit, pamumula, pamamaga, paninigas, at pangangati sa lugar ng iniksyon.

Sa ilang tao na nakatanggap ng JYNNEOS sa pagitan ng mga layer ng balat (intradermally), ang kaunting pamumula o paninigas sa lugar ng iniksyon ay tumagal ng hanggang ilang buwan. Ang ilang mga tao na nakatanggap ng JYNNEOS sa pagitan ng mga layer ng balat (intradermally) ay nag-ulat din ng maliliit, matatag na bukol o pagkawalan ng kulay ng balat sa lugar ng iniksyon.

Maaaring hindi ito ang lahat ng posibleng epekto ng JYNNEOS. Posibleng mangyari ang malulubha at hindi inaasahang side effect. Ang mga posibleng epekto ng JYNNEOS ay sinusubaybayan habang ginagamit ang postmarketing.

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN TUNGKOL SA MGA SIDE EFFECT?

Kung ikaw o ang iyong anak ay nakakaranas ng matinding reaksiyong alerhiya, tumawag sa 9-1-1, o pumunta sa pinakamalapit na ospital.

Tawagan ang tagapagbigay ng pagbabakuna o ikaw/ang tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan ng iyong anak kung ikaw/iyong anak ay may anumang mga side effect na bumabagabag sa iyo/iyong anak o hindi nawawala.

Iulat ang mga epekto ng bakuna sa FDA/CDC **Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. Ang toll-free na numero ng VAERS ay 1-800-822-7967 o mag-ulat online sa <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Pakisama ang "JYNNEOS" sa unang linya ng kahon #18 ng form ng ulat.

Bilang karagdagan, maaari kang mag-ulat ng mga side effect sa Bavarian Nordic A/S sa 1-844-4BAVARIAN .

PAANO KUNG MAGPASIYA AKO NA HINDI KUNIN ANG JYNNEOS O HINDI NA KUNIN NG ANAK KO ANG JYNNEOS?

Sa ilalim ng EUA, may opsyon na tanggapin o tanggihan ang JYNNEOS. Kung magpasya kang huwag tanggapin ito o para sa iyong anak na huwag tanggapin ito, hindi nito babaguhin ang iyong karaniwang pangangalagang medikal.

AVAILABLE BA ANG IBANG PAGPILI PARA PIGILAN ANG MONKEYPOX?

Ang JYNNEOS ay ang tanging bakuna na inaprubahan o pinahintulutan para sa pag-iwas sa monkeypox sa United States.

PWEDE BA AKONG MAKATANGGAP NG JYNNEOS KASABAY NG IBANG BAKUNA?

Ang data ay hindi naisumite sa FDA sa pangangasiwa ng JYNNEOS kasabay ng iba pang mga bakuna. Kung isinasaalang-alang mo ang pagtanggap o pagpapatanggap sa iyong anak ng JYNNEOS kasama ng iba pang mga bakuna, talakayin ang iyong mga opsyon sa iyong healthcare provider ng iyong anak.

PAANO ANG PAGBUNTIS AT PAGPAPASUSO?

Kung ikaw o ang iyong anak ay buntis o nagpapasuso o kung ang iyong anak ay pinapasuso, talakayin ang mga opsyon sa healthcare provider.

IBIBIGAY BA AKO NI JYNNEOS O ANG ANAK KO MONKEYPOX?

Hindi. Ang JYNNEOS ay hindi naglalaman ng monkeypox virus at hindi makakapagbigay sa iyo ng monkeypox.

KARAGDAGANG IMPORMASYON

Kung mayroon kang mga tanong o para ma-access ang pinakabagong JYNNEOS Fact Sheet, pakibisita ang <https://www.fda.gov/media/160773/download> .

SAAN ITATALA ANG AKING IMPORMASYON SA PAGPAPABAKUNA?

Maaaring isama ng tagapagbakuna ang iyong impormasyon sa pagbabakuna sa Immunization Information System (IIS) ng iyong estado/lokal na hurisdiksyon o iba pang itinalagang sistema. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa mga IIS bisitahin ang: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

SAAN AKO MAKAKAKUHA NG HIGIT PANG IMPORMASYON?

- Magtanong sa provider ng pagbabakuna o sa iyong healthcare provider
- Bisitahin ang CDC sa <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/about.html>
- Bisitahin ang FDA sa <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Makipag-ugnayan sa iyong lokal o estadong departamento ng pampublikong kalusugan.

PWEDE BANG MASINGIL ANG ADMINISTRATION FEE PARA SA PAGTANGGAP NG JYNNEOS?

Sa oras na ito, hindi ka maaaring singilin ng tagapagbigay ng bakuna para sa dosis ng bakuna at ang tagapagbigay ng bakuna ay dapat magbigay ng bakuna anuman ang iyong kakayahang magbayad ng mga bayarin sa pangangasiwa. Maaaring humingi ng naaangkop na reimbursement ang mga provider ng bakuna mula sa isang programa o plano na sumasaklaw sa mga bayarin sa pangangasiwa ng bakuna sa Monkeypox para sa tumatanggap ng bakuna (pribadong kompanya ng insurance ng tumatanggap ng bakuna o reimbursement ng Medicare/Medicaid).

SAAN AKO PUWEDENG MAG-ULAT NG MGA KASO NG HINIHALANG PANLOLOKO?

Ang mga indibidwal na nakakaalam ng mga pinaghihinalang mapanlinlang na aktibidad na may kaugnayan sa pang-emerhensiyang paggamit ng Jynneos ay hinihikayat na iulat ang mga ito sa Office of the Inspector General, US Department of Health and Human Services, sa 1-800-HHS-TIPS o <https://TIPS.HHS.GOV>.

ANO ANG PROGRAMA NG KOMPENSASYON SA KASUNDUAN SA PAGKAKASALA?

Ang Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) ay isang pederal na programa na maaaring makatulong sa pagbabayad para sa mga gastos sa pangangalagang medikal at iba pang partikular na gastusin para sa ilang partikular na tao na malubhang napinsala ng ilang partikular na gamot o bakuna, kabilang ang bakunang ito. Sa pangkalahatan, ang isang paghahabol ay dapat isumite sa CICP sa loob ng isang (1) taon mula sa petsa ng pagtanggap ng bakuna. Upang matuto nang higit pa tungkol sa programang ito, bisitahin ang www.hrsa.gov/cicp o tumawag sa 1-855-266-2427.

ANO ANG PAHINTULOT PARA SA PANG-EMERGENCY NA PAGGAMIT (EMERGENCY USE AUTHORIZATION O EUA)?

Ang EUA ay isang mekanismo upang mapadali ang pagkakaroon at paggamit ng mga produktong medikal, kabilang ang bakuna, sa panahon ng mga emerhensiya sa kalusugan ng publiko, tulad ng kasalukuyang paglaganap ng monkeypox. Isang EUA ay sinusuportahan ng isang deklarasyon ng Kalihim ng Kalusugan at Serbisyong Pantao (HHS) na mayroong mga pangyayari upang bigyang-katwiran ang emergency na paggamit ng mga bakuna sa panahon ng paglaganap ng monkeypox. Ang mga hindi naaprubahang paggamit ng isang aprubadong produkto na pinahintulutan sa ilalim ng EUA ay hindi sumailalim sa parehong uri ng pagsusuri ng FDA gaya ng mga inaprubahang paggamit ng FDA.

Maaaring mag-isyu ang FDA ng EUA kapag natugunan ang ilang partikular na pamantayan, gaya ng kawalan ng sapat, naaprubahan, at available na mga alternatibo. Bilang karagdagan, ang desisyon ng FDA ay batay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensya na magagamit na nagpapakita na ang hindi naaprubahang paggamit ng produkto ay maaaring maging epektibo upang maiwasan ang monkeypox sa panahon ng paglaganap ng monkeypox at na ang kilala at potensyal na mga benepisyo ng paggamit ay mas malaki kaysa sa kilala at potensyal na mga panganib ng paggamit. Ang lahat ng pamantayang ito ay dapat matugunan upang payagan ang paggamit ng produkto sa panahon ng paglaganap ng monkeypox.

Ang EUA ay may bisa sa tagal ng deklarasyon ng monkeypox EUA na nagbibigay-katwiran sa pang-emerhensiyang paggamit ng produktong ito, maliban kung winakasan o binawi (pagkatapos nito ay maaaring hindi na gamitin ang produkto sa ilalim ng pang-emergency na paggamit).

Ginawa ng: Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10a
DK-3490 Kvistgaard
Denmark

Agosto 9, 2022