

TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI NHẬN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC VỀ JYNNEOS (VẮC XIN BỆNH ĐẬU MÙA VÀ BỆNH ĐẬU MÙA KHÍ, SỐNG, KHÔNG SAO CHÉP) ĐỂ PHÒNG NGỪA BỆNH ĐẬU MÙA KHÍ (MONKEYPOX) Ở CÁC CÁ NHÂN ĐƯỢC XÁC ĐỊNH LÀ CÓ RỦI RO CAO CHO VIỆC NHIỄM BỆNH ĐẬU MÙA KHÍ

Bạn hoặc con bạn đang được cung cấp JYNNEOS để ngăn ngừa bệnh đậu mùa khí. Tờ Thông Tin này chứa thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của việc tiếp nhận JYNNEOS, mà bạn hoặc con bạn có thể nhận được vì đang bùng phát bệnh đậu mùa khí.

Cơ Quan Quản Lý Thực và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã cấp Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) cho:

- Cho phép sử dụng JYNNEOS được tiêm giữa các lớp da để phòng bệnh đậu mùa khí ở những người từ 18 tuổi trở lên được xác định là có nguy cơ nhiễm bệnh đậu mùa khí cao; và
- Cho phép sử dụng JYNNEOS được tiêm dưới da để phòng bệnh đậu mùa ở khí cho những người dưới 18 tuổi được xác định là có nguy cơ cao bị nhiễm bệnh đậu mùa khí.

Để biết thêm chi tiết về EUA, vui lòng xem phần “**Ủy Quyền Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) là gì?**” ở cuối tài liệu này. JYNNEOS không được chấp thuận để sử dụng cho các cá nhân dưới 18 tuổi tại Hoa Kỳ. Đối với những người từ 18 tuổi trở lên, JYNNEOS được tiêm giữa các lớp da (trong da) không được chấp thuận ở Hoa Kỳ. Đọc Tờ thông tin này để biết thông tin về JYNNEOS. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về các lựa chọn của bạn hoặc nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào. Theo EUA, có một tùy chọn để chấp nhận hoặc từ chối JYNNEOS.

BẠN CẦN BIẾT ĐIỀU GÌ TRƯỚC KHI NHẬN ĐƯỢC VẮC XIN NÀY?

BỆNH ĐẬU MÙA KHÍ LÀ GÌ?

Bệnh đậu mùa khí là một bệnh do lây nhiễm vi rút đậu mùa khí. Vi rút đậu mùa khí nằm trong cùng họ vi rút với vi rút gây bệnh đậu mùa. Các triệu chứng của bệnh đậu mùa khí tương tự như các triệu chứng bệnh đậu mùa, nhưng nhẹ hơn, và bệnh đậu mùa khí hiếm khi gây tử vong. Vi rút đậu mùa khí có thể lây lan cho bất kỳ ai khi tiếp xúc da kề da. Nó cũng có thể lây lan khi chạm vào đồ vật, vải sợi và bề mặt đã được người bị bệnh đậu mùa khí sử dụng hoặc do tiếp xúc với dịch tiết đường hô hấp. Những người bị bệnh đậu mùa khí bị phát ban có thể nằm ở bất kỳ vị trí nào trên cơ thể. Phát ban sẽ trải qua một số giai đoạn, bao gồm cả đóng vảy, trước khi lành. Ban đầu có thể trông giống như mụn nhọt hoặc mụn nước và có thể đau hoặc ngứa. Các triệu chứng khác của bệnh đậu mùa khí có thể bao gồm:

- Sốt
- Ớn lạnh
- Sưng hạch bạch huyết
- Kiệt sức
- Đau cơ bắp và đau lưng
- Đau đầu
- Các triệu chứng về đường hô hấp như đau họng, nghẹt mũi, hoặc ho

JYNNEOS LÀ GÌ?

JYNNEOS là vắc xin được FDA chấp thuận (cấp phép) để phòng ngừa bệnh đậu mùa và bệnh đậu mùa khi ở người lớn từ 18 tuổi trở lên được xác định là có nguy cơ cao bị lây nhiễm bệnh đậu mùa hoặc bệnh đậu mùa khi. Ở những người này, JYNNEOS được chấp thuận tiêm dưới da (tiêm dưới biểu bì).

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp JYNNEOS để ngăn ngừa bệnh đậu mùa khi ở những người dưới 18 tuổi được xác định là có nguy cơ cao bị nhiễm bệnh đậu mùa khi. Ở những người này, JYNNEOS được phép tiêm dưới da (tiêm dưới biểu bì).

Nguồn cung cấp JYNNEOS có hạn. FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp JYNNEOS được chích giữa các lớp da (trong da) để ngăn ngừa bệnh đậu mùa khi ở những người từ 18 tuổi trở lên được xác định là có nguy cơ lây nhiễm bệnh đậu mùa khi cao. Khi tiêm trong da cần ít vắc-xin ít hơn cho mỗi liều, làm tăng nguồn cung cấp vắc-xin.

Để biết thêm thông tin về EUA, hãy xem phần “**Ủy Quyền Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) là gì?**” ở cuối Tờ Thông Tin này.

TÔI NÊN NÓI GÌ VỚI NHÀ CUNG CẤP VẮC XIN TRƯỚC KHI TÔI HOẶC CON TÔI NHẬN JYNNEOS?

Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của bạn biết nếu bạn hoặc con bạn:

- Đã có phản ứng dị ứng sau một liều JYNNEOS trước đó hoặc một loại vắc xin đậu mùa khác
- Có bất kỳ dị ứng nào
- Có một hệ thống miễn dịch suy yếu
- Có thai

JYNNEOS ĐƯỢC DÙNG NHƯ THẾ NÀO?

Đối với những người từ 18 tuổi trở lên, JYNNEOS sẽ được tiêm giữa các lớp của da (trong da).

Đối với những người dưới 18 tuổi, JYNNEOS sẽ được tiêm dưới da (dưới biểu bì).

Đối với tất cả các nhóm tuổi, JYNNEOS được sử dụng dưới dạng một loạt hai liều, cách nhau 4 tuần.

CÁC THÀNH PHẦN NGUYÊN LIỆU TRONG JYNNEOS LÀ GÌ?

JYNNEOS là một loại vắc-xin vi-rút sống. JYNNEOS chứa Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic đã được sửa đổi (MVA-BN), một loại vi rút orthopoxvirus bị suy yếu, không sao chép. Nó cũng chứa Tris (tromethamine) và natri clorua, và có thể chứa một lượng nhỏ DNA và protein từ các tế bào Nguyên Bào Sợi của Phôi Gà được sử dụng để phát triển vi rút vắc xin, benzonase, gentamicin, và ciprofloxacin.

JYNNEOS CÓ ĐƯỢC DÙNG TRƯỚC ĐÓ HAY KHÔNG?

Trong các thử nghiệm lâm sàng, khoảng 7,800 người từ 18 đến 80 tuổi đã nhận được ít nhất một liều JYNNEOS. Hầu hết tất cả những người này đều được tiêm JYNNEOS dưới da, đây là cách được FDA chấp thuận để sử dụng vắc-xin.

Trong một thử nghiệm lâm sàng, khoảng 190 người từ 18 tuổi trở lên đã nhận được ít nhất một liều vắc-xin được tiêm giữa các lớp da (tiêm trong da).

JYNNEOS không được chấp thuận để sử dụng cho cá nhân dưới 18 tuổi. JYNNEOS chưa được nghiên cứu ở những người dưới 18 tuổi.

RỦI RO CỦA JYNNEOS LÀ GÌ?

Hiếm có khả năng là vắc-xin có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Một phản ứng dị ứng nghiêm trọng thường xảy ra trong vòng vài phút đến một giờ sau khi tiêm một liều vắc-xin. Vì lý do này, nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng của bạn có thể yêu cầu bạn ở lại nơi bạn đã nhận vắc-xin để theo dõi sau khi tiêm chủng. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể bao gồm:

- Khó thở
- Sưng mặt và cổ họng của bạn
- Nhịp tim đập nhanh
- Phát ban nặng trên khắp cơ thể của bạn
- Chóng mặt và suy nhược

Các tác dụng phụ đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với JYNNEOS bao gồm đau cơ, nhức đầu, mệt mỏi, buồn nôn, ớn lạnh và sốt, cùng với đau, đỏ, sưng, săn chắc, và ngứa tại chỗ tiêm.

Ở một số người được tiêm JYNNEOS giữa các lớp da (trong da), vết tiêm đỏ nhẹ hoặc không săn chắc kéo dài đến vài tháng. Một số người được tiêm JYNNEOS giữa các lớp da (trong da) cũng cho biết da có cục nhỏ, chắc hoặc đổi màu da tại chỗ tiêm.

Đây có thể không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của JYNNEOS. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể xảy ra. Các tác dụng phụ có thể có của JYNNEOS đang được theo dõi trong quá trình sử dụng sau khi đưa ra thị trường.

TÔI NÊN LÀM GÌ VỀ TÁC DỤNG PHỤ?

Nếu bạn hoặc con bạn gặp phản ứng dị ứng nghiêm trọng, hãy gọi 9-1-1, hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Gọi cho nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng hoặc bạn/nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của con bạn nếu bạn/con bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm phiền bạn/con bạn hoặc không biến mất.

Báo cáo các tác dụng phụ của vắc-xin cho FDA/CDC **Hệ Thống Báo Cáo Sự Kiện Bất Lợi Của Vắc-Xin (VAERS)**. Số điện thoại miễn phí của VAERS là 1-800-822-7967 hoặc báo cáo trực tuyến cho <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Vui lòng bao gồm "JYNNEOS" trong dòng đầu tiên của ô số 18 mẫu báo cáo.

Ngoài ra, bạn có thể báo cáo các tác dụng phụ cho Bavarian Nordic A/S theo số 1-844-4BAVARIAN.

NẾU TÔI QUYẾT ĐỊNH KHÔNG NHẬN JYNNEOS HOẶC KHÔNG CHO CON TÔI NHẬN JYNNEOS THÌ SAO?

Theo EUA, có một tùy chọn để chấp nhận hoặc từ chối JYNNEOS. Nếu bạn quyết định không nhận hoặc không cho con bạn nhận, điều này sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của bạn.

CÓ CÁC LỰA CHỌN NÀO KHÁC ĐỂ NGĂN CHẶN BỆNH ĐẬU MÙA KHÍ KHÔNG?

JYNNEOS là vắc xin duy nhất được phê duyệt hoặc ủy quyền để phòng chống bệnh đậu mùa ở khí ở Hoa Kỳ.

TÔI CÓ THỂ NHẬN JYNNEOS VÀO CÙNG GIỜ VỚI CÁC VẮC XIN KHÁC ĐƯỢC KHÔNG?

Dữ liệu chưa được đệ trình cho FDA về việc sử dụng JYNNEOS cùng lúc với các vắc xin khác. Nếu bạn đang cân nhắc việc nhận hoặc cho con bạn tiêm JYNNEOS cùng với các loại vắc xin khác, hãy thảo luận về các lựa chọn của bạn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn/con bạn.

NẾU ĐANG CÓ THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ SỮA MẸ THÌ SAO?

Nếu bạn hoặc con bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú hoặc nếu con bạn đang được bú sữa mẹ, hãy thảo luận về các lựa chọn với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

LIỆU JYNNEOS SẼ TRUYỀN BỆNH ĐẬU MÙA KHÍ CHO TÔI HAY CON TÔI KHÔNG?

Không. JYNNEOS không chứa vi rút đậu mùa khí và không thể gây bệnh đậu mùa khí cho bạn.

THÔNG TIN THÊM

Nếu bạn có câu hỏi hoặc để truy cập Tài Thông Tin JYNNEOS mới nhất, vui lòng truy cập <https://www.fda.gov/media/160773/download>.

THÔNG TIN VỀ TIÊM CHỦNG CỦA TÔI SẼ ĐƯỢC GHI NHẬN Ở ĐÂU?

Nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng có thể đưa thông tin tiêm chủng của bạn vào Hệ Thống Thông Tin Tiêm Chủng (IIS) của cơ quan có thẩm quyền tiểu bang/địa phương của bạn hoặc hệ thống đã được chỉ định khác. Để biết thêm thông tin về IIS, hãy truy cập: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM?

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn
- Truy cập CDC tại <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/about.html>
- Truy cập FDA tại <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework>
- Liên hệ với sở y tế công cộng địa phương hoặc tiểu bang của bạn.

TÔI CÓ THỂ BỊ TÍNH PHÍ HÀNH CHÍNH KHI NHẬN JYNNEOS KHÔNG?

Tại thời điểm này, nhà cung cấp vắc-xin không thể tính phí liều vắc-xin cho bạn và nhà cung cấp vắc-xin phải chích vắc-xin bất kể khả năng thanh toán phí cho việc chích vắc-xin này của bạn. Các nhà cung cấp vắc-xin có thể yêu cầu một chương trình hoặc kế hoạch hoàn trả thích hợp để trả phí chích ngừa bệnh Đậu Mùa Khỉ cho người nhận vắc-xin (công ty bảo hiểm tư nhân của người nhận vắc-xin hoặc bồi hoàn của Medicare/Medicaid).

TÔI CÓ THỂ BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP BỊ NGHI NGỜ LÀ GIAN LẬN Ở ĐÂU?

Các cá nhân nhận thức được các hoạt động gian lận đáng ngờ liên quan đến việc sử dụng khẩn cấp Jynneos được khuyến khích báo cáo cho Văn Phòng Tổng Thanh Tra, Bộ Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh Hoa Kỳ, tại 1-800-HHS-TIPS hoặc <https://TIPS.HHS.GOV>.

CHƯƠNG TRÌNH BỒI THƯỜNG CHO THƯƠNG TỔN CỦA COUNTERMEASURES LÀ GÌ?

Chương trình Bồi Thường Thương Tổn (CICP) của Countermeasures là một chương trình liên bang có thể giúp thanh toán chi phí chăm sóc y tế và các chi phí cụ thể khác của một số người đã bị thương tổn nặng do một số loại thuốc hoặc vắc-xin, bao gồm cả vắc-xin này. Nói chung, yêu cầu bồi thường phải được nộp cho CICP trong vòng một (1) năm kể từ ngày nhận vắc-xin. Để tìm hiểu thêm về chương trình này, hãy truy cập www.hrsa.gov/cicp hoặc gọi số 1-855-266-2427.

CHO PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) LÀ GÌ?

EUA là một cơ chế để tạo điều kiện thuận lợi cho việc cung cấp và sử dụng các sản phẩm y tế, bao gồm vắc-xin, trong các trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng, chẳng hạn như đợt bùng phát bệnh đậu mùa khỉ hiện nay. Một EUA được hỗ trợ bởi tuyên bố của Bộ Trưởng Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh (HHS) rằng có những hoàn cảnh để biện minh cho việc sử dụng vắc-xin khẩn cấp trong đợt bùng phát bệnh đậu mùa khỉ. Việc sử dụng chưa được phê duyệt của một sản phẩm đã được phê duyệt được ủy quyền theo EUA đã không trải qua cùng một loại đánh giá của FDA như các mục đích sử dụng được FDA chấp thuận.

FDA có thể ban hành EUA khi một số tiêu chí được đáp ứng, bao gồm cả việc không có lựa chọn thay thế thích hợp, được chấp thuận, và có sẵn. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên tổng số bằng chứng khoa học có sẵn cho thấy việc sử dụng sản phẩm chưa được phê duyệt có thể có hiệu quả để ngăn ngừa bệnh đậu mùa khỉ trong đợt bùng phát bệnh này và rằng những lợi ích đã biết và tiềm năng của việc sử dụng vượt xa các rủi ro đã biết và tiềm ẩn của việc sử dụng. Tất cả các tiêu chí này phải được đáp ứng để cho phép sử dụng sản phẩm như vậy trong thời gian bùng phát bệnh đậu mùa khỉ.

EUA có hiệu lực trong thời hạn của tuyên bố EUA về bệnh đậu mùa khỉ biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp sản phẩm này, trừ khi bị chấm dứt hoặc bị thu hồi (sau đó sản phẩm có thể không còn được sử dụng trong trường hợp sử dụng khẩn cấp).

Sản xuất bởi: Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10a
DK-3490 Kvistgaard
Đan Mạch

Ngày 9 Tháng Tám, 2022