

원숭이두창에 대한 간략한 정보

JYNNEOS (천연두 및 원숭이두창 백신, 라이브, 비복제)

원숭이두창의 증상이 있다면, 원숭이두창에 걸린 사람과 접촉하지 않았더라도 의료 제공자와 상담하십시오.

적절하게 투여되면 백신은 원숭이두창 질병으로부터 사람들을 보호하는 데 효과적인 도구가 될 수 있습니다.

알아야 할 사항:

- JYNNEOS는 천연두 또는 원숭이두창 감염의 위험이 높은 18세 이상의 성인을 대상으로 천연두 및 원숭이두창의 질병 예방을 위해 FDA에 의해 승인(허가)된 백신입니다. 2019년에 승인된 이 백신은 미국에서 원숭이두창 예방을 위해 승인된 유일한 백신입니다. 18세 미만의 인구에게 사용하려면 FDA에 단일 환자 확장 접근 조사 신약 신청서를 제출해야 합니다.
- JYNNEOS는 2회 접종 시리즈로 승인되었습니다. 질병 통제 예방 센터는 사람들이 2차 접종 후 약 2주 동안 완전히 백신 접종을 받은 것으로 간주하고 있으며, 1회 접종 후 사람들이 얼마나 잘 보호되는지는 아직 명확하지 않습니다. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/prevention.html> CDC는 백신 접종을 받은 개인은 원숭이두창에 걸린 사람과의 친밀한 접촉을 포함하여 피부와 피부의 긴밀한 접촉을 피함으로써 감염으로부터 자신을 보호하기 위한 조치를 계속 취해야 한다고 권고합니다.
- 이 허가된 제품에 대한 FDA 평가는 **백신의 안전성, 효과 및 품질을 보장하는 데 도움이 됩니다.**

백신에 관하여:

- 백신에는 천연두 또는 원숭이두창을 유발하는 바이러스가 포함되어 있지 않습니다.
- 원숭이두창에 대한 JYNNEOS의 효과는 인간과 동물 모두에 대한 연구를 뒷받침합니다. 임상 연구에 대한 자세한 내용은 다음을 참고하세요. [FDA는 천연두 및 원숭이두창을 예방하기 위해 최초의 비복제 생백신을 승인했습니다.](#)
- JYNNEOS는 천연두 또는 원숭이두창 바이러스와 밀접한 관련이 있지만 덜 유해한 바이러스인 백시니아 바이러스로 만들어지며 두 질병 모두로부터 보호할 수 있습니다.
- 28일 간격으로 2회의 피하 주사(피부 아래 주사)로 제공됩니다.
- 임상 연구에서 환자로부터 가장 흔하게 보고된 부작용은 통증, 발적, 붓기, 가려움증, 주사 부위의 탄력, 근육통, 두통, 오한 및 피로였습니다.
- [처방 정보](#)에는 제품에 대한 자세한 정보가 포함되어 있습니다.

긴급사용승인 (EUA)에 관하여:

- **2022년 8월 9일에 FDA는 JYNNEOS에 대한 긴급사용승인을 발표하여 의료진으로 하여 백신이 원숭이두창에 걸릴 위험이 높은 18세 이상에게 피부내로 주사할 수 있도록 허용하기 위한 것입니다.** 이로 인하여 사용할 수 있는 용량이 다섯배로 늘어나게 됩니다. 긴급사용승인은 원숭이두창에 걸릴 위험이 높은 18세 이하에게도 사용하는 것을 허용하는데, 이 경우 JYNNEOS는 피하에 주사하게 됩니다.
- 긴급사용승인을 함에 있어서 FDA는 JYNNEOS의 잠재적 이점이 허용된 용도에 따른 잠재적 위험보다 높다고 결정하였습니다.
- **이 곳에서** 이러한 용도로 백신 허용을 하도록 하는 FDA의 결정에 대한 추가 정보를 얻으실 수 있습니다.

추가 정보:

- JYNNEOS 는 Strategic National Stockpile(전략적 국가 비축물)에서 구할 수 있으며 [CDC 와 상의하여 요청](#)할 수 있습니다. 미국에서는 현재 백신의 공급이 제한되어 있지만 앞으로 몇 주 및 몇 달 안에 더 많이 공급될 것으로 예상됩니다.
- CDC 는 원숭이두창 예방을 위한 [CDC 백신 전략에서 특정 개인, 특히 원숭이두창에 노출된 사람들과 특정 고위험 개인에 대한 예방](#) 접종을 위한 접근 방식을 권장했습니다.

###