

## 皮内 JYNNEOS 猴痘疫苗速览

- 向所有面临猴痘感染风险的人提供疫苗是 **USG** 的首要任务
- **JYNNEOS** 疫苗可以通过皮下或皮内途径安全给药
- 使用两种不同的给药途径的免疫反应是相似的
- 皮内给药现在可以为社区提供最广泛的保护

迅速发展的猴痘爆发使我们有必要探索所有可用的疫苗选择，为处于危险中的人群提供免疫保护。目前可用的 **JYNNEOS** 猴痘疫苗的剂量数量不足以为那些可以通过皮下 (**SC**) 注射经批准的两剂（相隔 4 周）方案受益的人完全接种疫苗。由于其中的副作用，目前确定不建议使用其他猴痘疫苗。同时也考虑将第二剂 **JYNNEOS** 疫苗推迟 3 至 6 个月。然而，在仔细审查了现有证据并承认该策略缺乏精确适用的数据后，该选项被确定为不可取的，因为两剂疫苗在两次给药之间的保护性都可能不足，并且可能给个人带来一种错误的安全感，即他们没有被保护免受猴痘感染却认为自己是安全的。

为了解决供不应求的问题，通过皮内 (**ID**) 途径接种疫苗被认为是扩大库存的一种策略。一些疫苗可以以较的剂量在皮肤层之间给药，并且所产生的免疫反应与通过皮下组织给药时所产生的反应非常相似。<sup>1</sup>**JYNNEOS** 疫苗中使用的病毒，即经改良的安卡拉牛痘病毒 (**MVA**)，最初是在 1970 年代通过 **ID** 途径给予数千名儿童和成人，并且从那时起就在临床试验中与其他疫苗联合使用 **ID** 途径。<sup>2</sup>此外，在美国国家过敏和传染病研究所 (**NIAID**) 赞助的一项研究中，**JYNNEOS** 疫苗以 **ID** 途径给药的两剂系列进行评估并与 **SC** 注射相比较。通过 **ID** 途径接种疫苗的个体接受了向皮肤层间注射调整的剂量；其中所评估的 **ID** 剂量体积 (0.1 毫升) 是 **SC** 剂量 (0.5 毫升) 的五分之一。

**NIAID** 研究的结果表明，基于几个抗体反应测试，**ID** 给药与 **SC** 给药产生了非常相似的免疫反应，并证明 **SC** 和 **ID** 途径产生了相似但不相同的细胞免疫反应。<sup>3</sup>**ID** 给药确实导致注射部位更红、更硬、更痒和肿胀，但疼痛更少，同时这些副作用是可控的。有趣的是，在 **NIAID** 研究中，**JYNNEOS** 疫苗通过 **ID** 给药所报告的副作用概况于 1970 年代 **MVA** 通过 **ID** 给药时所描述的副作用概况非常相似。<sup>2</sup>

基于对所有可用证据的仔细审查并考虑所有可用选项，**FDA** 确定其符合紧急使用授权 (**EUA**) 的**标准**，允许 18 岁及以上被确认为高感染风险的人群通过 **ID** 途径接种 **JYNNEOS** 疫苗，同时也允许 18 岁以下被确认为高感染风险的人群通过 **SC** 途径接种 **JYNNEOS** 疫苗。<sup>4</sup>

根据稳定性信息，如今经授权的疫苗在 +2°C 至 +8°C (+36°F 至 +46°F) 解冻后**可保存**长达 8 周。小瓶被刺破并取出一剂后，如果未全部使用，则应将其储存在 +2°C 至 +8°C (+36°F 至 +46°F) 的环境下并在刺穿后的 8 小时内丢弃。应使用低无效体积注射器和针头 (27 号)，以最大限度地增加从每个小瓶中取得的剂量数量。<sup>5</sup>

1 [Hickling JK et al. 公牛世界卫生组织 2011 年; 89:221-226.](#)

2 [Stickl HA. Preventive Medicine, 1974; 3:97-101; Stickl H et al. Dtsch med Wschr 1974; 99:2386-2392.](#) (注：应要求，可通过发送电子邮件至 [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov) 向 **FDA** 领取本文的英文译文。)

3 [Frey SE et al. Vaccine 2015; 33:5225-5234; Frey SE et al. J Infect Dis; 2021; 224:1372-1382.](#)

4 包括审查备忘录和情况说明书在内的 **EUA** 材料可**在线**获取。

5 有关行政的更多信息和资源，请参阅 2022 年 8 月 10 日的 [DHCP 信函](#)