

猴痘信息速览

TPOXX（特考韦瑞）

即使您没有接触过猴痘患者，如果您有[猴痘的症状](#)，也请咨询您的医疗保健提供者。

您需要了解的信息：

- TPOXX 是美国食品与药物管理局于 2018 年批准用于治疗成人和儿童天花的抗病毒药物。
- 目前没有美国食品与药物管理局批准或授权治疗猴痘病毒感染的方法，也没有数据证明使用 TPOXX 治疗人类猴痘的安全性或有效性。
- TPOXX [可用于](#)患有严重疾病或更有可能患重病的人，例如免疫系统较弱的患者。

关于该疫苗：

- 根据美国食品与药物管理局的[动物法规规定](#)，美国食品与药物管理局批准了 TPOXX 用于治疗天花，该规定允许在人体功效研究不符合伦理并且研究药物或生物制品有效性的现场试验不可行时批准某些药物和生物制品。
- 天花疾病的人体功效研究是不可行的，因为天花已在全球范围内根除，并且出于临床试验的目的让人们接触天花病毒是不道德的。由于在动物模型中使用天花病毒的科学和后勤方面的限制，TPOXX 的功效是在使用相关病毒的动物模型中确定的，特别是感染猴痘病毒的非人类灵长类动物和感染兔痘病毒的兔子。这些研究表明，与接受安慰剂的动物相比，接受 TPOXX 的动物的存活率有所提高。
- 目前没有数据证明 TPOXX 治疗人类天花或猴痘的有效性。TPOXX 仅在没有天花或猴痘感染的健康人类志愿者中进行了测试，以评估安全性。
- 在动物研究中有效的药物并不总是对人类有效。进行随机对照试验以评估 TPOXX 在人类猴痘感染中的安全性和有效性是至关重要的。
- 由于猴痘在世界其他地区（如刚果民主共和国）流行，根据美国食品与药物管理局的动物规则条例，它没有资格被批准用于治疗猴痘病，因为在人类身上进行临床试验既符合道德又可行。
- [处方信息](#)包含更多关于药物的信息。

附加信息：

- [美国疾病控制与预防中心拥有一项扩大的研究新药协议](#)，有时被称为“同情使用”，允许使用 TPOXX 治疗猴痘，该产品仅从国家战略储备中可获得。美国食品与药物管理局与美国疾病控制与预防中心密切合作，以简化方案，减少数据收集和报告要求。修订后的协议现已可供使用。
- 可以在美国疾病控制与预防中心的页面上找到针对医疗保健专业人员治疗猴痘的信息：[医疗保健专业人员的治疗信息](#)。

###