

FACT SHEET PARA SA MGA TAGAPAGBIGAY NG PANGANGALAGANG PANGKALUSUGAN

AWTORISASYON NG PAGGAMIT NG EMERHENSIYA (EUA) NG COVID-19 CONVALESCENT PLASMA PARA SA PAGGAMOT NG COVID-19 SA MGA NA OSPITAL NA PASYENTE

Ang U.S. Food and Drug Administration (FDA) ay naglabas ng Awtorisasyon Paggamit ng Emerhensiya (EUA) upang pahintulutan ang emerhensiya na paggamit ng hindi naaprubahang produkto na COVID-19 convalescent plasma upang gamutin ang mga pasyenteng na-ospital sa COVID-19.

PANUTO PARA SA MGA TAGAPAGBIGAY NG PANGANGALAGANG PANGKALUSUGAN

Ang impormasyon sa Fact Sheet na ito ay ang minimum na impormasyong kinakailangan upang maipaalam sa iyo ang makabuluhang kilala at mga potensyal na peligro at benepisyo ng pang-emerhensiya na paggamit ng COVID-19 convalescent plasma.

Bilang tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan na nangangasiwa sa COVID-19 convalescent plasma, kailangan ninyong maglaan sa mga tatanggap ng **Fact Sheet para sa Mga Pasyente/Tagapag-alaga** at dapat iparating ang sumusunod na impormasyon sa mga tatanggap:

1. Pagpahintulot ng FDA ng emerhensiyang paggamit ng COVID-19 convalescent plasma, na hindi isang aprubadong produktong biyolohikal ng FDA
2. Ang pasyente o tagapag-alaga ay maaaring pumili na tanggapin o tanggihan ang pangangasiwa ng COVID-19 convalescent plasma
3. Ang makabuluhan na kilala at potensyal na mga peligro at benepisyo ng COVID-19 convalescent plasma at kung hanggang saan ang mga naturang peligro at benepisyo ay lingid sa kaalaman.
4. Impormasyon sa maaring magagamit na mga alternatibong panggamot at mga panganib at benepisyo ng mga alternatibo na iyon.

Kung ang pagbibigay ng impormasyong ito ay maaantala ang pangangasiwa ng COVID-19 convalescent plasma sa antas na maaaring malagay sa panganib ang buhay ng mga pasyente, ang impormasyon ay dapat ibigay sa mga pasyente sa oras na maisasagawa matapos maibigay ang convalescent plasma.

Para sa impormasyon sa mga pagsubok na klinikal na sumusubok sa paggamit ng COVID-19 convalescent plasma para sa COVID-19, mangyaring tingnan ang. www.clinicaltrials.gov.

NILALAYONG PAGGAMIT

Pinahintulutan ng EUA para sa COVID-19 convalescent plasma ang paggamit ng COVID-19 convalescent plasma para sa paggamot ng mga pasyenteng naospital sa COVID-19. Ang EUA na ito ay batay sa ebidensya ng kasaysayan gamit ang convalescent plasma sa mga naunang biglaang-paglitaw ng mga respiratory virus, ilang mga preclinical na katibayan, na resulta mula sa maliit na mga klinikal na pagsubok ng convalescent plasma na isinasagawa sa kasalukuyang biglaang-paglitaw, at ang datos na nakuha ay mula sa nagpapatuloy na National Expanded Access Treatment Protocol (EAP) na na-ispensor ng Mayo Clinic.

Iminumungkahi ng datos na ang paggamit ng COVID-19 convalescent plasma na may mataas na antibody titer ay maaaring maging epektibo sa pagbawas ng mortalidad sa mga pasyenteng naospital sa COVID-19. Ang mga yunit na naglalaman ng mga antiSARS-CoV-2 na mga antibodies ngunit hindi kwalipikado bilang mataas na titer ng isang pagsubok na inilarawan sa ibaba ay itinuturing na

"COVID-19 Convalescent Plasma of Low Titer" at ang mga pinahintulutan para magamit (tingnan ang Paglalarawan ng Produkto). Maaaring magpasya ang mga tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan kung gagamitin ang mga yunit na ito batay sa isang indibidwal na pagpapasiya ng potensyal na benepisyo: peligro. Patuloy na susuriin ng FDA ang pagpahintulot na ito batay sa karagdagang datos na magagamit. Ipinapahiwatig din ng kasalukuyang katibayan na ang benepisyo ay malamang sa mga pasyente na ginagamot nang maaga sa kurso ng sakit.

Ipinapalagay na ang klinikal na katibayan na sumusuporta sa EUA na ito ay hindi nakuha mula sa inaasahan, mahusay na kinokontrol ang hindi pagkakasunod-sunod na mga klinikal na pagsubok (RCTs), kinakailangan ng karagdagang RCTs.

Ang convalescent plasma ay hindi dapat isaalang-alang ang bagong pamantayan ng pangangalaga para sa paggamot ng mga pasyente na may COVID-19. Ang patuloy na mga klinikal na pagsubok ng convalescent plasma ay hindi dapat baguhin batay sa pagbibigay ng EUA. Hinihikayat ang mga tagapagbigay na magpatala ng mga pasyente sa mga patuloy na klinikal na pagsubok.

PAGLALARAWAN NG PRODUKTO

Ang COVID-19 convalescent plasma ay plasma ng tao na nakolekta ng establisyimento ng mga rehistradong dugo sa pamamagitan ng FDA mula sa mga indibidwal na ang plasma ay naglalaman ng mga anti-SARS-CoV-2 na mga antibodies, at kung sino ang nakakamit ng lahat na kinakailangan ng karapat-dapat na donor (21 CFR 630.10 at 21 CFR 630.15) at mga kwalipikado. Ang Convalescent plasma ay kwalipikado at may label na mayroong mataas na titer na anti-SARS-CoV-2 na mga antibodies batay sa pagsubok na tinanggap ng FDA sa ilalim ng EUA na ito.

Ang mga yunit na naglalaman ng mga anti-SARS-CoV-2 na mga antibodies ngunit hindi kwalipikado bilang High Titer COVID-19 Convalescent Plasma ay itinuturing na Low Titer COVID-19 Convalescent Plasma at dapat lagyan ng label alinsunod dito. Ang mga yunit na ito ay pinahintulutan para magamit. Maaaring magpasya ang mga tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan kung gagamitin ang mga yunit batay sa isang indibidwal na pagsusuri ng benepisyo: peligro. Patuloy na susuriin ng FDA ang awtorisadong paggamit na ito batay sa karagdagang datos na magagamit.

DOSIS, PANGANGASIWA, AT PAG-IIMBAK NG COVID-19 CONVALESCENT PLASMA

Dosis

Ang mga tagabigay ng pangangalagang pangkalusugan ang mangangasiwa sa COVID-19 convalescent plasma alinsunod sa pamantayan ng ospital at mga kasanayan sa medikal at kasanayan sa pag-aalaga.

Ang klinikal na dosis ay maaaring unang isaalang-alang na magsimula sa isang yunit ng convalescent plasma (mga 200 mL), na may pangangasiwa ng karagdagang mga yunit ng plasma na batay sa medikal na pagpapasya ng doktor na nagreseta at ang klinikal na pagtugon ng pasyente.

Ang mga pasyente na may impaired cardiac function at pagpalya ng puso ay maaaring mangailangan ng mas maliit na volume o mas mahabang oras ng pagsasalin.

Pangangasiwa

Pangasiwaan ang pagbubuhos ng COVID-19 convalescent plasma sa pamamagitan ng isang peripheral o central venous catheter alinsunod sa pamantayan ng institusyong medikal at kasanayan sa pag-aalaga para sa pangangasiwa ng plasma (<http://www.aabb.org/tm/coi/Documents/coi1017.pdf>).

Pag-iimbak

Ang COVID-19 convalescent plasma, ay maaaring iimbak ng nagyeyelo sa -18°C o mas malamig, at may expiration date isang taon mula sa petsa ng pagkolekta. Kapag natunaw, maaari itong palamigin hanggang sa 5 araw bago ang pagsasalin sa pasyente.

INTERAKSYON SA GAMOT

Ang COVID-19 convalescent plasma ay maaaring kontraindikado sa mga pasyente na may kasaysayan ng matinding allergic reaction o anaphylaxis sa pagsasalin ng plasma.

MASAMANG EPEKTO, MGA PANGANIB, MGA BENEPISYO, AT PANGANIB-BENEPISYO NG PAGSUSURI

Masamang Epekto

Ang mga kilalang masamang epekto at peligro na nauugnay sa pagsasalin ng plasma ay may kasamang transfusiontransmitted na impeksyon (hal. HIV, hepatitis B, hepatitis C), mga allergic reactions, reaksiyon ng anaphylactic, febrile nonhemolytic reaksiyon, matinding pinsala sa baga na nauugnay sa pagsasalin (TRALI), labis na pagsasalin na nauugnay sa puso (TACO), at hemolytic na reaksiyon. Ang hypothermia, komplikasyon ng metabolic, at posttransfusion purpura ay inilarawan din. Ang karagdagang impormasyon sa mga panganib ng plasma ay matatagpuan sa AABB Circular of Information (<http://www.aabb.org/tm/coi/Documents/coi1017.pdf>).

Mga Panganib

Ang teoretikal na panganib ng pangangasiwa ng convalescent plasma ay ang palatandaan na ang pagpapahusay ng impeksyon na antibodydependent (ADE). Ang ADE ay inilarawan sa iba pang mga impeksyon na viral, tulad ng dengue, at kaugnay ng isang pagpapahusay ng sakit sa pagkakaroon ng ilang mga antibodies. Para sa mga coronavirus, maraming mga mekanismo ng ADE ang iminungkahi, kabilang ang teoretikal na pag-aalala na ang mga antibodies sa isang uri ng coronavirus ay maaaring mapahusay ang impeksyon sa isa pang uri. Ang mga paghahanda na may mataas na titer ng antibody laban sa parehong uri ng virus ay pinapalagay na mas malamang na maging sanhi ng ADE.

Ang isa pang panganib na teoretikal ay ang pangangasiwa ng antibody na maaaring magpahina ng tugon sa immune at gawing mas madaling kapitan ang mga pasyente sa muling impeksyon.

Benepisyo

Ang COVID-19 ay isang seryoso at potensyal na nakamamatay o nagbabanta sa buhay na sakit ng tao. Ang mga potensyal na benepisyo ng COVID-19 convalescent plasma therapy ay maaaring isama ang pagpapabuti ng mga sintomas, mabawasan ang pangangailangan para sa karagdagang oxygen at mekanikal na bentilasyon, at mabawasan ang mortalidad. Ang suporta para sa kaligtasan at pagiging epektibo ng COVID-19 convalescent plasma ay nagmula sa dating karanasan ng tao sa convalescent plasma, katibayan ng preclinical na kaligtasan at pagiging epektibo sa mga modelong hayop, nai-publish na mga pag-aaral tungkol sa kaligtasan at pagiging epektibo ng COVID-19 convalescent plasma sa mga pasyente ng COVID-19 kabilang ang mula sa National Expanded Access Treatment Protocol na nag-isponsor ng Mayo Clinic (EAP). Ang isang ulat ng masasamang kaganapan sa paunang populasyon ng 20,000 mga paksa sa EAP ay natagpuan ang mababang pangkalahatang mga rate ng mga seryosong salungat na kaganapan. Ang pagsusuri ng higit sa 35,000 mga pasyente na nag-pasalin sa pag-aaral ng EAP ay natagpuan ang isang tugon sa dosis sa pagitan ng antas ng antibody at pagbawas sa mortalidad. Ang mga magagamit na katibayan ay nagpapahiwatig na ang COVID-19 convalescent plasma na may mataas na antibody titer ay maaaring epektibo sa pagbawas ng mortalidad sa mga pasyenteng na-ospital sa COVID19. Ang mga yunit na naglalaman ng mga

anti-SARS-CoV-2 na mga antibodies ngunit hindi kwalipikado bilang mataas na titer ng isang pagsubok na natagpuan na katanggap-tanggap para sa hangaring ito ng FDA (tingnan ang Paglalarawan ng Produkto) ay isinasalang-alang na Low Titer COVID19 Convalescent Plasma at pinahintulutan para magamit. Ang mga tagapagbigay ng pangangalaga sa kalusugan ay maaaring magpasya kung gagamitin ang mga yunit batay sa isang indibidwal na pagsusuri ng benepisyo ng pasyente:panganib.

Pagsusuring Panganib – Benepisyo

Batay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensya na magagamit sa ngayon, ang mga kilala at potensyal na benepisyo ng COVID-19 convalescent plasma ay nahihigitan ang kilala at mga potensyal na peligro.

GAMIT SA TIYAK NA MGA POPULASYON

Pediatric

Kaligtasan at pagiging epektibo ng COVID-19 convalescent plasma sa populasyon ng bata ay hindi pa nasusuri. Ang desisyon na gamutin ang mga pasyente <18 taong gulang na may COVID-19 convalescent plasma ay dapat na batay sa isang indibidwal na pagsusuri ng peligro at benepisyo.

Geriatric

Sa National Expanded Access Treatment Protocol na na-isponsor ng Mayo Clinic, 69,811 ang mga pasyente na ginamot noong Agosto 20, 2020. Paunang pagsusuri ng unang 20,000 mga pasyente ay ipinahiwatig na 5,423 (27.1%) ay mga 60-69 taong gulang, 4,114 (20.6%) ay mga 70-79 taong gulang, at 2,568 (12.8%) ay mga 80 taong gulang o mas matanda. Kahit na ang mga hindi magagandang rate ng kaganapan sa subgroup ng geriatric ay hindi pa naibigay, ang mga rate sa pangkalahatang populasyon para sa indibidwal na mga kaganapan ng mortalidad sa loob ng 4 na oras, TACO, TRALI, malubhang reaksiyon ng allergy sa pagsasalin , komplikasyon ng thrombotic/thromboembolic, matagal na hypotension, at mga kaganapan sa puso ay $\leq 0.37\%$.

Pagbubuntis

Ang kaligtasan at pagiging epektibo ng COVID-19 convalescent plasma sa pagbubuntis ay hindi pa nasuri. Dapat lamang itong gamitin sa panahon ng pagbubuntis kung ang potensyal na benepisyo ay nabibigyang katwiran ang potensyal na peligro para sa ina at sa ipinagbubuntis na sanggol.

Mga Nagpapasusong Ina

Walang nakaalam kung ang anti-SARS-CoV-2 na mga antibodies ay naisasalin o hindi sa inilalabas na gatas ng tao. Ang kaligtasan at pagiging epektibo ng COVID-19 convalescent plasma sa mga ina na nagpapasuso ay hindi pa nasuri. Ang desisyon na gamutin ang mga ina na

nagpapasuso na may COVID-19 convalescent plasma ay dapat batay sa isang indibidwal na pagsusuri ng peligro at benepisyo.

PAG-UULAT NG MGA MASAMANG PANGYAYARI

Ang mga tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan ay dapat na panatilihin ang mga talaan at magsagawa ng isang masusing imbestigasyon ng mga masamang reaksiyon pagkatapos ng pagsasalin ng convalescent plasma, at dapat iulat ang mga nasawi na nauugnay sa pagsasalin ng dugo, tulad ng kinakailangan sa ilalim ng 21 CFR 606.170.

Bilang isang tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan, dapat kang sumunod sa mga ipinag-uutos na kinakailangan ng EUA.

MGA ALTERNATIBONG APRUBADO NG FDA

Walang mga gamot o iba pang mga therapeutics na inaprubahan ng FDA upang maiwasan o gamutin ang impeksyon sa COVID-19. Mayroong mga EUA para sa iba pang paggamot ng COVID-19 (bisitahin <https://www.fda.gov/emergencypreparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-useauthorization#coviddrugs>). Dapat bisitahin ng tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan ang <https://clinicaltrials.gov/> upang matukoy kung ang pasyente ay maaaring maging karapat-dapat para sa pagpapatala sa isang klinikal na pagsubok.

COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM

Ang Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) ay isang pederal na programa na nilikha upang makatulong na bayaran ang mga kaugnay na gastos na pangmedikal at iba pang mga tukoy na gastos para sa mga karapat-dapat na tao na seryosong napinsala ng pangangasiwa o paggamit ng ilang mga medikal na countermeasure. Ang medikal na countermeasures ay maaaring kasama ang mga bakuna, gamot, aparato, o iba pang mga item na ginagamit upang maiwasan, masuri, o gamutin ang publiko sa kasalukuyan, o potensyal na hinaharap, pangpublikong emerhensiyang pangkalusugan o banta sa seguridad. Para sa karagdagang impormasyon tungkol sa CICP, bisitahin ang <http://www.hrsa.gov/cicp/> o tumawag sa: 1-855266-2427.

KAPANGYARIHAN PARA SA PAGPAPALABAS NG EUA

Ang Kalihim ng Kagawaran ng Kalusugan at Serbisyong Pantao (HHS) ng Estados Unidos ay nagdeklara ng pangpublikong emerhensiyang pangkalusugan na binibigyang katwiran ang emerhensiyang paggamit ng mga gamot at biyolohikal na produkto sa panahon ng pandemyang COVID-19. Bilang tugon, nagpalabas ang FDA ng isang EUA para sa hindi naaprubahang produkto, COVID-19 convalescent plasma, para sa paggamot ng mga pasyenteng naospital sa COVID-19. Inilabas ng FDA ang EUA na ito na hiniling ng ASPR at batay sa kanilang isinumite na datos at iba pang magagamit na datos tungkol sa COVID-19 convalescent plasma.

Bagaman limitado ang impormasyong pang-agham na maaring magagamit, batay sa kabuuan ng ebidensyang pang-agham na magagamit hanggang ngayon, ito ay dahilan upang paniwalaan na

ang COVID-19 convalescent plasma ay maaaring maging epektibo para sa paggamot ng COVID-19 sa mga pasyenteng na-ospital na tinukoy sa Fact Sheet na ito. Maaaring may makipag-usap sa iyo at hilingin na magbigay ng impormasyon upang makatulong sa pagsusuri ng paggamit ng produkto sa panahon ng emerhesiyang ito.

Ang EUA para sa COVID-19 convalescent plasma ay magtatapos kapag tinukoy ng Kalihim na ang mga pangyayaring nagbibigay katwiran sa EUA ay wala na, kung ang karagdagang datos ay magagamit hangang hindi na suportahan ang paggamit ng produkto sa ilalim ng isang EUA, o kapag may pagbabago sa pag-apruba ng katayuan ng produkto na tulad ng isang EUA ay hindi na kinakailangan.

Pagwawaksi

Inaalok ng FDA ang salin na ito bilang isang serbisyo para sa malawakang internasyonal na tagapanood. Inaasahan namin na ang pagsasalin na ito ay maging kapaki-pakinabang. Habang sinusubukan ng ahensya na makakuha ng mga salin na kasing tapat hangga't maaari sa bersyon ng Ingles, kinikilala namin na ang naisaling bersyon ay maaaring hindi kasing tumpak, kasing linaw, o kumpleto tulad ng Ingles na bersyon. Ang opisyal na bersyon ng dokumentong ito ay ang Ingles na bersyon.