

卫生保健提供者情况说明书

用于治疗住院患者的 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆紧急使用授权

美国食品和药物管理局已发布紧急使用授权，允许紧急使用未经批准的产品 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆治疗住院的 2019 冠状病毒肺炎患者。

卫生保健提供者的说明

本情况说明书中的信息是向你通报紧急使用 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆的重大已知和潜在风险和益处所需信息。

作为提供 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆的卫生保健提供者，你必须向接收方提供患者/护理人员情况说明书，并向接收方传达以下信息：

1. 美国食品及药物管理局已授权紧急使用 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆，但这不是美国食品及药物管理局批准的生物产品
2. 患者或护理人员可选择接受或拒绝使用 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆
3. 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆已知和潜在的重大风险和益处，以及这些风险和益处的未知程度
4. 关于现有替代治疗方法以及这些替代方法的风险和好处的信息。

如果提供这些信息会使 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆的使用延迟到危及患者生命的程度，则必须在给予恢复期血浆后尽快向患者提供这些信息。

有关 2019 冠状病毒肺炎恢复性血浆用于 2019 冠状病毒肺炎的临床试验的信息，请参阅 www.clinicaltrials.gov。

预期用途

2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆紧急使用授权批准使用 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆治疗住院 2019 冠状病毒肺炎患者。该紧急使用授权基于以往呼吸道病毒暴发时使用恢复期血浆的历史证据、某些临床前证据、当前暴发期间对恢复期血浆进行的小型临床试验的结果，以及梅奥诊所资助的正在进行的国家扩大获取治疗方案获得的数据。

数据表明，使用具有高抗体滴度的 2019 冠状病毒肺炎康复血浆可以有效降低住院的 2019 冠状病毒肺炎患者的死亡率。认为含有抗 SARS 冠状病毒 PUMC2 株抗体但不能通过下述测试获得高滴度的单位

“2019 冠状病毒肺炎低效价恢复期血浆”，授权使用(见产品说明)。医疗保健提供者可以根据对潜在利益和风险的个体化确定来决定是否使用这些单元。美国食品及药物管理局将在现有数据的基础上继续评估这一授权。目前的证据还表明，在疾病早期治疗的患者最有可能受益。

鉴于支持这一紧急使用授权的临床证据并非来自前瞻性、良好对照的随机临床试验，因此还需要额外的随机临床试验。

恢复期血浆不应被视为 2019 冠状病毒肺炎患者治疗的新护理标准。正在进行的恢复期血浆临床试验不应基于紧急使用授权的发布而进行修改。鼓励提供者将患者纳入那些正在进行的临床试验。

产品描述

2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆是由美国食品及药物管理局注册的血液机构从血浆中含有抗 SARS 冠状病毒 PUMC2 株抗体且符合所有供体资格要求(21 CFR 630.10 和 21 CFR 630.15)且合格的个体采集的人血浆。根据美国食品及药物管理局在本紧急使用授权下接受的测试，恢复期血浆合格并标记为具有高效价抗 SARS 冠状病毒 PUMC2 株抗体。

含有抗 SARS 冠状病毒 PUMC2 株抗体但不合格为高效价 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆的单位视为低效价 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆，必须相应标记。这些单元已获授权使用。医疗保健提供者可以根据对利益和风险的个体化评估来决定是否使用这些单元。美国食品及药物管理局将在现有数据的基础上继续对这种授权使用进行评估。

2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆的剂量、给药和贮存

剂量

卫生保健提供者将根据标准的医院程序和机构医疗和护理实践管理 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆。

临床给药可首先考虑从一个恢复期血浆单元(约 200ml)开始，并根据处方医师的医学判断和患者的临床反应再给额外的恢复期血浆单元。

心功能受损和心力衰竭患者可能需要更小的容量或更长的输血时间。

管理

通过外周静脉导管 或中心静脉导管 给 2019 冠状病毒肺炎 恢复期血浆输液 (<http://www.aabb.org/tm/coi/Documents/coi1017.pdf>)。

存储

2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆，可在-18°C或更低温度冷冻保存，有效期自采集之日起1年。一旦解冻，它在病人输血前最多可以冷藏 5 天。

药物的相互作用

2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆对有输血严重过敏反应或过敏史的患者可能是禁忌症。

副作用、风险、收益和风险及收益评估

副作用

已知的与血浆输血相关的副作用和危险包括输血传播感染(如艾滋病毒、乙型肝炎、丙型肝炎)、过敏反应、过敏反应、发热性非溶血反应、输血相关的急性肺损伤、输血相关的心脏过载和溶血反应。体温过低、代谢并发症和输血后紫癜也被描述过。关于血浆风险的其他信息可在美国血库学会的信息通告 (<http://www.aabb.org/tm/coi/Documents/coi1017.pdf>)中找到。

风险

理论上讲，恢复期服用血浆的风险是抗体依赖性增强感染(药物不良事件)现象。药物不良事件已在其他病毒感染中被描述，如登革热，并涉及在存在某些抗体时疾病的增强。对于冠状病毒，药物不良事件的几种机制已经被提出，包括理论上对一种冠状病毒的抗体可能增强对另一种毒株的感染。抗同一病毒株的高滴度抗体制剂被认为不太可能引起药物不良事件。

另一个理论上的风险是，使用抗体可能会减弱免疫反应，使患者更容易再次感染。

益处

2019 冠状病毒肺炎是一种可能致命或危及生命的严重人类疾病。2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆治疗的潜在好处可能包括改善症状、减少补充氧气和机械通气的需要以及降低死亡率。支持的安全性和有效性 2019 冠状病毒肺炎恢复期的等离子体与康复的等离子体来源于过去的人类经验,临床前动物模型的安全性和有效性的证据,发表研究的安全性和有效性 2019 冠状病毒肺炎患者恢复期的等离子体包括国家扩展访问协议由梅奥诊所治疗(员工援助计划)。一份报告指出，在员工援助计划最初的 20,000 名受试者中，严重不良事件的总发生率很低。员工援助计划研究中对 35,000 多名输注患者的分析发现抗体水平与死亡率降低之间存在剂量反应。现有证据表明，高抗体效价的 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆可有效降低住院 2019 冠状病毒肺炎患者的死亡率。含有抗 SARS 冠状病毒 PUMC2 株抗体但经美国食品及药物管理局检测不合格为高效价(见产品说明)的单位被认为是低效价的 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆，并获准使用。医疗服务提供者可以根据对病人利益和风险的个体化评估来决定是否使用这些单元。

风险效益评估

根据目前可获得的全部科学证据，2019 冠状病毒肺炎康复血浆的已知和潜在益处胜过已知和潜在的风险。

在特定人群中使用

儿科

尚未评估儿科人群中 2019 冠状病毒肺炎康复血浆的安全性和有效性。使用 2019 冠状病毒肺炎康复血浆治疗小于 18 岁的患者的决定应基于风险和获益的个体评估。

老年科

截至 2020 年 8 月 20 日，在由梅奥诊所发起的《国家扩展访问治疗协议》中，对 69,811 名患者进行了治疗。对前 20,000 名患者的初步分析显示，有 5,423（27.1%）的年龄在 60-69 岁，4,114（20.6%）的年龄在 70-79 岁之间，有 2,568（12.8%）的在 80 岁以上。尽管尚未提供老年亚组的不良事件发生率，但总体人群中 4 小时内的死亡，输血相关循环超负荷，急性肺损伤，严重的过敏性输血反应，血栓/血栓栓塞并发症，持续性低血压和心脏事件的发生率≤0.37%。

怀孕

尚未评估妊娠期 2019 冠状病毒肺炎康复血浆的安全性和有效性。仅在潜在益处证明对母亲和胎儿具有潜在风险的情况下，才应在怀孕期间使用该药物。

哺乳期妇女

尚不清楚输注的抗 SARS 冠状病毒 PUMC2 株抗体是否在人乳中排泄。尚未评估 2019 冠状病毒肺炎康复血浆在哺乳母亲中的安全性和有效性。用 2019 冠状病毒肺炎康复血浆治疗哺乳期母亲的决定应基于对风险和收益的个性化评估。

报告不良事件

根据 21 CFR 606.170 的要求，医疗保健提供者必须保存记录并进行输血恢复后的血浆不良反应的彻底调查，并且必须报告与输血有关的死亡人数。

作为医疗保健提供者，你必须遵守紧急使用授权的强制性要求。

美国食品及药物管理局批准的替代品

没有美国食品及药物管理局批准的用于预防或治疗 2019 冠状病毒肺炎感染的药物或其他疗法。对于其他 2019 冠状病毒肺炎处理，也有紧急使用授权（请访问 <https://www.fda.gov/emergencypreparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-useauthorization#coviddrugs>）。医疗保健提供者应访问 <https://clinicaltrials.gov/>，以确定患者是否有资格参加临床试验。

损害赔偿方案

反措施伤害赔偿方案是一项联邦计划，旨在帮助为因管理或使用某些医疗对策而受到严重伤害的合格人员支付相关的医疗费用和其他特殊费用。医疗对策可能包括疫苗，药物，设备或其他用于在当前或潜在的未来，公共卫生突发事件或安全威胁期间预防，诊断或治疗公众的物品。有关反措施伤害赔偿方案的更多信息，请访问

<http://www.hrsa.gov/cicp/>或致电：1-855266-2427。

紧急使用授权签发机构

美国卫生与公众服务部秘书宣布发生公共卫生突发事件，该事件证明在 2019 冠状病毒肺炎大流行期间紧急使用药物和生物产品是合理的。作为回应，美国食品及药物管理局已针对未经批准的产品 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆发布了紧急使用授权，用于治疗住院的 2019 冠状病毒肺炎患者。美国食品及药物管理局根据灾情防疫委员会的要求，根据他们提交的数据以及其他有关 2019 冠状病毒肺炎康复血浆的可用数据，发布了该紧急使用授权。

尽管可获得的科学信息有限，但根据迄今为止可获得的全部科学证据，可以合理地相信，如本情况说明书中所述，2019 冠状病毒肺炎康复血浆可以有效地治疗住院患者的 2019 冠状病毒肺炎。在紧急情况下，可能会与你联系并要求你提供信息，以帮助评估产品的使用情况。

当局长确定不再有理由证明紧急使用授权的情况，要获得更多数据以不再支持该产品在紧急使用授权下的使用或当紧急使用授权发生变化时，本 2019 冠状病毒肺炎康复血浆的紧急使用授权将终止。产品的批准状态，从而不再需要紧急使用授权。

免责声明

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。