

의료진을 위한 정보지

입원한 환자의 코로나바이러스감염증 (COVID-19) 치료를 위한 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 긴급사용승인 (EUA)

미식품의약국 (FDA)은 코로나바이러스감염증 (COVID-19)으로 입원한 환자들을 치료하기 위하여 승인되지 않은 제품의 긴급한 사용을 허용하기 위한 긴급사용승인 (EUA)을 발표하였습니다.

의료진을 위한 지침

이 정보지는 코로나바이러스감염증 회복기 혈장 긴급 사용에 대하여 중요 알려진 그리고 잠재적인 위험과 이점에 대하여 귀하에게 알리는 데 필요한 최소의 정보입니다.

코로나바이러스감염증 회복기 혈장을 투여하는 의료진으로서 받는 사람들에게 **환자/간병인을 위한 정보지**를 제공해야 하며 다음의 정보를 알려야 합니다:

1. 미식품의약국은 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 긴급 사용을 승인하였습니다. 이 코로나바이러스감염증 회복기 혈장은 미식품의약국에 의하여 승인되지 않은 생물학적 제품입니다.
2. 환자나 간병인은 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 투여를 받아들이거나 거부할 선택권을 가지고 있습니다.
3. 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 중요 알려진 그리고 잠재적인 위험과 이점 그리고 그 위험과 이점의 정도는 알지 못합니다.
4. 대체 치료법과 그의 위험 및 이점에 대한 정보.

이 정보를 제공하는 것이 환자의 생명을 위협할 만큼 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 투여를 지연시킨다면 투여 후 실제적으로 가능한한 신속하게 정보가 제공되어야 합니다.

코로나바이러스감염증을 위하여 코로나바이러스감염증 회복기 혈장을 사용하는 것에 대한 임상시험에 대한 정보를 얻기 위해서는 www.clinicaltrials.gov 를 방문하십시오.

사용 용도

코로나바이러스감염증 회복기 혈장에 대한 긴급사용승인은 코로나바이러스감염증으로 입원한 환자들을 치료하기 위하여 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 사용을 승인한 것입니다. 이 긴급사용승인은 코로나바이러스감염증 회복기 혈장을 사용한 역사적인 증거에 기반한 것입니다. 이 역사적 증거들은 호흡기 바이러스 발병, 특정 예비 임상 증거, 현재의 발병된 상황에서 코로나바이러스감염증 회복기

혈장을 사용했던 작은 임상시험들, 그리고 매요 클리닉 (May Clinic)에 의해 후원되고 지속되고 있는 국가 확장된 접근 치료 절차 (EAP)에서 얻은 자료들입니다.

자료에 의하면 코로나바이러스감염증으로 입원한 환자들에게 높은 항체 농도의 코로나바이러스감염증 회복기 혈장을 사용하는 것이 사망률을 낮춘다고 합니다. 항 SARS-CoV-2 항체를 수단위 포함하고 있지만 검사에 의하여 높은 농도로 간주되지 않는 “낮은 농도의 코로나바이러스감염증 회복기 혈장”이 고려되었으며 (아래에 설명됨) 이 혈장의 사용이 승인되었습니다 (제품 설명을 보십시오). 의료진은 개인별 잠재 이점:위험을 결정한 것을 기반으로 하여 이 단위들을 사용할 지의 여부를 결정할 수 있습니다. 미식품의약국은 추가적인 자료가 이용 가능해짐에 따라 이 승인을 계속하여 평가할 것입니다. 현재 증거에 의하면 또한 질병 초기에 치료 받은 환자들에게 도움이 될 가능성이 높다고 합니다.

이 긴급승인을 뒷받침해주는 임상시험 증거가 예기되는, 잘 조절된 무작위 임상시험 (RCTs)으로부터 온 것이 아니므로 추가적으로 잘 조절된 무작위 임상시험들이 필요합니다. 코로나바이러스감염증 회복기 혈장은 코로나바이러스감염증 환자들을 치료하는 데 새로운 기준으로 생각되어서는 안됩니다. 긴급사용승인 발표로 인하여 계속 진행중인 회복기 혈장의 임상시험들은 수정되어서는 안됩니다. 제공자들은 이 계속 진행중인 임상시험에 계속 환자들을 참여시킬 것을 권장합니다.

제품 설명

코로나바이러스감염증 회복기 혈장은 미식품의약국에 의하여 등록된 혈액 시설에서 채취된 사람의 혈장입니다. 이 혈장은 항 SARS-CoV-2 항체를 포함하고 기증자 자격 조건 (21 CFR 630.10 and 21 CFR 630.15) 을 모두 만족시키며 자격이 되는 사람들에게서 채취된 것입니다. 회복기 혈장은 높은 농도의 항 SARS-CoV-2 항체를 포함하는 요건을 만족시키며 그렇게 표시되어 있는데, 이것은 이 긴급사용승인 하의 미식품의약국에 의해 받아들여진 검사에 기반한 것입니다.

항 SARS-CoV-2 항체를 포함하지만 높은 농도의 코로나바이러스감염증 회복기 혈장이 아닌 것은 낮은 농도의 코로나바이러스감염증 회복기 혈장으로 간주되며 그에 상응하게 표시를 해야 합니다. 이 단위들은 사용하도록 승인되었습니다. 의료진은 이점:위험의 개인별 평가를 기반으로 이 단위들을 사용할 지의 여부를 결정할 수 있습니다. 미식품의약국은 추가적인 자료가 이용 가능해짐에 따라 그것을 기반으로 계속하여 승인된 사용을 평가할 것입니다.

코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 투여량, 투여법, 그리고 보관

투여량

의료진은 코로나바이러스감염증 회복기 혈장을 병원의 일반적인 절차와 기관의 의료 및 간호 실습에 따라 투여할 것입니다.

임상 투여량은 첫번에는 한 단위양 (약 200 mL)의 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 투여로 시작하는 것을 고려하십시오. 추가적인 코로나바이러스감염증 회복기 혈장은 처방하는 의사의 판단과 환자의 임상 반응에 따라 투여될 수 있습니다.

손상된 심장 기능 및 심부전 증상의 환자들에게는 적은 양 혹은 더욱 긴 투여 시간이 요구될 수 있습니다.

투여법

코로나바이러스감염증 회복기 혈장은 혈장 투여 관련한 일반적 기관의 의료 및 간호 실습 (<http://www.aabb.org/tm/coi/Documents/coi1017.pdf>)에 따라 중앙 혹은 말초 정맥에 관을 이용하여 투여합니다

보관

코로나바이러스감염증 회복기 혈장은 -18°C 이하의 온도에 냉동 보관할 수 있으며 채취한 날로부터 일년간 보관할 수 있습니다. 일단 해동하면 환자에게 주입시키기 전에 5 일 동안 냉장할 수 있습니다.

의약품 상호작용

코로나바이러스감염증 회복기 혈장은 혈장 투여에 심각한 알러지 반응이나 과민성 쇼크를 경험한 적이 있는 환자들에게는 금지될 수 있습니다.

부작용, 위험, 이점, 그리고 위험-이점 평가

부작용

혈장 투여 관련 알려진 부작용과 위험은 수혈에 의해 전염되는 감염 (예를 들면, 인간 면역 결핍 바이러스, B 형 간염, C 형 간염), 알러지 반응, 과민성 쇼크 반응, 열성 비용혈성 반응, 수혈 관련 폐손상 (TRALI), 수혈 관련 순환계 과부하 (TACO), 그리고 용혈 반응을 포함합니다. 저체온증, 대사 합병증, 그리고 수혈 후 자반병 또한 설명되었습니다. 혈장 관련 위험에 관한 추가적인 정보는 AABB 정보 회보(AABB Circular of Information)에서 찾으실 수 있습니다 (<http://www.aabb.org/tm/coi/Documents/coi1017.pdf>).

위험

코로나바이러스감염증 회복기 혈장 투여 관련한 이론적 위험은 항체 의존 감염 증진 (ADE) 현상입니다. 이 현상은 뎅기열과 같은 바이러스 감염 현상에서 설명되었는데 특정 항체가 존재할 때 질병이 악화되는 현상입니다. 코로나바이러스의 경우 이 현상의 몇몇 기작이 제안되었는데 여기에는 특정 형태의 코로나바이러스 항체가 변형된 다른 종의 코로나바이러스의 감염을 악화시킬 수 있다는 것입니다. 같은 종의 바이러스에 대한 높은 농도의 항체를 준비하는 것이 이 현상을 일으킬 가능성을 낮추는 것으로 생각되고 있습니다.

다른 이론적 위험은 항체 투여가 면역 반응을 감소시켜 환자들을 재감염에 더욱 취약하게 만드는 것입니다.

이점

코로나바이러스감염증은 심각하고 잠재적으로 치명적이거나 생명을 위독하게 할 수 있는 사람에게 일어나는 질병입니다. 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 잠재적 이점은 증상 호전, 보조 산소와 기계적 호흡 필요 감소, 그리고 사망률 감소를 포함합니다. 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 안전성 및 효과성에 대한 지지는 과거 회복기 혈장에 대한 사람들 경험, 임상 시험 동물 모델로부터의 안전성 및 효과성 증거, 코로나바이러스감염증 환자 (매요 클리닉에 의하여 후원 받는 국가 확장 접근 치료 절차 관련 환자들 포함)에 대한 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 안전성 및 효과성에 대해 발표된 연구로부터 나온 것입니다. 이 국가 확장 접근 절차 프로그램 하의 초기 20000 명에 대한 부작용 보고 결과 심각한 부작용은 전체적으로 낮았습니다. 이 국가 확장 접근 절차 프로그램 하의 35000 명 이상의 환자들 분석 결과 항체 농도와 사망률 감소 사이에 투여량 반응을 발견했습니다. 이용 가능한 증거에 의하면 높은 농도의 코로나바이러스감염증 회복기 혈장은 코로나바이러스감염증으로 입원한 환자들의 사망률을 낮추는 데 효과적이라고 합니다. 미식품의약국에 의하여 이 목적으로 받아들여진 검사 결과 항 SARS-CoV-2 항체를 포함하지만 높은 농도로 간주되지 않는 단위들은 낮은 농도 코로나바이러스감염증 회복기 혈장으로 간주되며 사용이 승인되었습니다. 의료진은 개인별 이점:위험을 결정한 것을 기반으로 하여 이 단위들을 사용할 지의 여부를 결정할 수 있습니다.

위험-이점 평가

현재까지 이용 가능한 과학적 증거 전체에 의하면 알려진 그리고 잠재적인 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 이점이 알려진 그리고 잠재적인 위험보다 높습니다.

특정인들을 위한 사용

소아

소아 연령층에 대한 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 안전성과 효과성은 평가되지 않았습니다. 18 세 이하의 환자들을 코로나바이러스감염증 회복기 혈장으로 치료할 지의 여부는 개인별 위험과 이점을 평가한 것에 기반해야 합니다.

노인

매요 클리닉에 의하여 후원되는 국가 확장된 접근 치료 절차에 의하면 2020 년 8 월 20 일 현재 69811 명의 환자들이 치료 받았습니다. 첫 20000 명 환자 분석 결과 5423 명 (27.1%)은 60-69 세의 나이였고, 4114 명 (20.6%)은 70-79 세의 나이였으며 2568 명 (12.8%) 이 80 세 이상이었습니다. 노인 연령층 내 세부 그룹 각각에서의 부작용은 아직 보고되지 않았지만 전체 노인 연령층에서 4 시간 이내 사망률, 수혈 관련 순환계 과부하, 수혈 관련 심각한 폐손상, 수혈에 대한 심각한 알러지 반응, 혈전성/혈전색전성 합병증, 지속적 저혈압, 그리고 심장 문제 발생률은 0.37% 이하였습니다.

임신

임신시 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 안전성과 효과성은 평가되지 않았습니다. 어머니와 태아를 위한 잠재적인 이점이 잠재적인 위험을 정당화시킬 경우에만 임신시 사용해야 합니다.

모유 수유하는어머니들

투여된 항 SARS-CoV-2 항체가 모유에 들어가게 되는지는 알지 못합니다. 모유 수유하는 어머니에 있는 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 안전성과 효과성은 평가되지 않았습니다. 수유하는 어머니들을 코로나바이러스감염증 회복기 혈장으로 치료할 지의 여부는 개인별 위험과 이점을 평가한 것에 기반해야 합니다.

부작용 신고

의료진은 코로나바이러스감염증 회복기 혈장 투여 후 부작용에 대한 기록을 잘 유지하고 철저한 조사를 해야하며 21 CFR 606.170 에 의하여 투여에 의한 사망자를 신고해야 합니다.

의료진으로서 귀하는 긴급사용승인 하의 의무사항을 준수해야 합니다.

미식품의약국에 의해 승인된 대체안

미식품의약국에 의해 승인된 코로나바이러스감염증 예방 및 치료를 위한 의약품이나 다른 치료법들은 없습니다. 다른 코로나바이러스감염증 치료법에 대한 긴급사용승인들이 있습니다 (<https://www.fda.gov/emergencypreparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-useauthorization#coviddrugs> 를 방문하십시오). 의료진은 <https://clinicaltrials.gov/> 를 방문하여 환자가 임상시험에 참가할 자격이 될 수 있는지 결정하십시오.

부상에 대한 대책 보상 프로그램

부상에 대한 대책 보상 프로그램 (CICP)은 연방 프로그램으로서 특정 의료 대책의 투여에 의하여 심각한 상해를 입은 자격이 되는 사람들에 대한 관련 비용 및 의료 치료 비용과 그외 특정 비용 지불을 돕기 위한 것입니다. 의료 대책은 현재, 혹은 잠재적인 미래의 공중 보건 긴급 상황 혹은 안보 위협 상황 하에서 일반 대중을 예방, 진단, 혹은 치료하기 위하여 사용된 백신, 의약품, 장치, 혹은 그외의 것들이 포함됩니다. 부상에 대한 대책 보상 프로그램에 대하여 더 많은 정보를 얻기 위해서는 <http://www.hrsa.gov/cicp/> 를 방문하거나 1-855266-2427 에 전화하십시오.

긴급사용승인을 발표한 당국

민권담당국 (HHS) 장관은 코로나바이러스감염증이 전국적으로 유행하는 시기에 의약품과 생물학적 제품의 긴급 사용을 정당화하는 공중 보건 긴급 상황을 선포하였습니다. 이에 대응하여 미식품의약국은 코로나바이러스감염증으로 입원한 환자들의 치료를 위한 비승인된 제품인 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 긴급사용승인을 발표하였습니다. 미식품의약국은 ASPR 의 요청 및 그들이 제출한 자료 그리고 그 외 다른 코로나바이러스감염증 회복기 혈장에 대한 자료를 기반으로 긴급사용승인을 발표하였습니다.

이용 가능한 과학적 정보가 제한적이지만 현재까지 이용 가능한 과학적 증거 전체에 기반했을 때 이 정보지에 설명했듯이 코로나바이러스감염증 회복기 혈장이 코로나바이러스감염증으로 입원한 환자들에게 효과적이라고 믿는 것이 합리적입니다. 이 긴급 상황 하에서 평가를 돕기 위하여 귀하에게 연락하여 정보를 제공해 줄 것을 요청할 수도 있습니다.

코로나바이러스감염증 회복기 혈장에 대한 긴급사용승인은 그 승인을 정당화하는 상황이 더 이상 존재하지 않고, 긴급사용승인 하에 제품을 사용하는 것을 더 이상 뒷받침 해 줄 수 없는 추가적인 자료가 이용 가능해지거나 긴급사용승인과 같이 승인 상태의 변화가 더 이상 필요하지 않다고 장관이 결정하면 종료되게 됩니다.

부인 성명

FDA(미국 식품의약청)은 널리 있는 국제 독자들을 위한 서비스로서 본 번역본을 제공합니다. 저희는 여러분에게 본 번역본이 유용하기를 바랍니다. 당청(廳)은 가능한 한 영어 원본에 충실한 번역문을 입수하려고 했습니다만, 저희는 번역본이 영어 원본만큼 정확하거나, 분명하거나 또는 완전하지 아니할 수도 있다는 점을 인정합니다. 본 문서의 공식 원본은 영어 원본입니다.