

TỜ THÔNG TIN CHO NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ CHĂM SÓC SỨC KHỎE
CHO PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) HUYẾT TƯƠNG PHỤC HỒI COVID-19 ĐỂ ĐIỀU
TRỊ COVID-19 Ở CÁC BỆNH NHÂN NHẬP VIỆN

Cơ quan Quản Lý Thực Và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã cấp Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) cho phép sử dụng khẩn cấp sản phẩm chưa được phê duyệt huyết tương phục hồi COVID-19 để điều trị bệnh nhân nhập viện với COVID-19.

HƯỚNG DẪN CHO CÁC NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ CHĂM SÓC SỨC KHỎE

Thông tin trong Tờ thông tin này là thông tin tối thiểu cần thiết để thông báo cho bạn về những rủi ro và lợi ích đáng kể đã biết và tiềm ẩn của việc sử dụng khẩn cấp huyết tương phục hồi COVID-19.

Là nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sử dụng huyết tương phục hồi COVID-19, bạn phải cung cấp cho người nhận **Tờ Thông Tin Về Bệnh Nhân/Người Chăm Sóc** và phải truyền đạt thông tin sau cho người nhận:

1. FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp huyết tương phục hồi COVID-19, đây không phải là sản phẩm sinh học được FDA chấp thuận
2. Bệnh nhân hoặc người chăm sóc có tùy chọn chấp nhận hoặc từ chối sử dụng huyết tương phục hồi COVID-19
3. Những rủi ro và lợi ích đáng kể đã biết và tiềm ẩn của huyết tương phục hồi COVID-19 và mức độ rủi ro và lợi ích đó chưa được biết
4. Thông tin về các phương pháp điều trị thay thế hiện có, rủi ro và lợi ích của các phương pháp thay thế đó.

Nếu việc cung cấp thông tin này sẽ làm chậm trễ việc sử dụng huyết tương phục hồi COVID-19 đến mức có thể gây nguy hiểm đến tính mạng của bệnh nhân, thì thông tin này phải được cung cấp cho bệnh nhân càng sớm càng tốt có thể làm được sau khi sử dụng huyết tương phục hồi.

Để biết thông tin về các thử nghiệm lâm sàng đang kiểm tra việc sử dụng COVID-19 huyết tương phục hồi cho COVID-19, vui lòng xem www.clinicaltrials.gov.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

EUA đối với huyết tương phục hồi COVID-19 cho phép sử dụng huyết tương phục hồi COVID-19 để điều trị bệnh nhân nhập viện với COVID-19. EUA này dựa trên bằng chứng lịch sử sử dụng huyết tương phục hồi trong các đợt bùng phát vi rút đường hô hấp trước đó, một số bằng chứng tiền lâm sàng, kết quả từ các thử nghiệm lâm sàng nhỏ về huyết tương phục hồi được tiến hành trong đợt bùng phát hiện tại và dữ liệu thu được từ Quy Trình Điều Trị Tiếp Cận Mở Rộng Quốc Gia (EAP) đang được Mayo Clinic tài trợ .

Dữ liệu cho thấy rằng việc sử dụng huyết tương phục hồi COVID-19 với hàm lượng kháng thể cao có thể có hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân nhập viện với COVID-19. Các đơn vị có chứa kháng thể antiSARS-CoV-2 nhưng không đủ tiêu chuẩn là hàm lượng cao bằng thử nghiệm mô tả dưới đây được coi là “COVID-19 Huyết Tương phục hồi có Hàm Lượng Thấp” và được phép sử dụng (xem Mô tả Sản phẩm). Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể quyết định có nên sử dụng các đơn vị này hay không dựa trên sự xác định cá nhân về lợi ích tiềm ẩn: rủi ro. FDA sẽ tiếp tục đánh giá việc cấp phép này dựa trên dữ liệu bổ sung hiện có. Các bằng chứng hiện tại cũng cho thấy rằng lợi ích rất có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị sớm trong quá trình bệnh.

Do bằng chứng lâm sàng hỗ trợ EUA này không thu được từ các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có kiểm soát tốt (RCT), nên cần có các RCT bổ sung.

Huyết tương phục hồi không nên được coi là một tiêu chuẩn chăm sóc mới để điều trị bệnh nhân COVID-19. Các thử nghiệm lâm sàng đang diễn ra của huyết tương phục hồi không nên được sửa đổi dựa trên việc ban hành EUA. Các nhà cung cấp được khuyến khích đăng ký bệnh nhân vào các thử nghiệm lâm sàng đang diễn ra đó.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Huyết tương phục hồi COVID-19 là huyết tương người được cơ sở máu đã đăng ký FDA thu thập từ những cá nhân có huyết tương chứa kháng thể chống SARS-CoV-2 và đáp ứng tất cả các yêu cầu về tính đủ điều kiện của người hiến tặng (21 CFR 630.10 và 21 CFR 630.15) và đủ tiêu chuẩn. Huyết tương phục hồi đủ tiêu chuẩn và được dán nhãn là có kháng thể kháng SARS-CoV-2 hàm lượng cao dựa trên thử nghiệm được FDA chấp nhận theo EUA này.

Các đơn vị có chứa kháng thể chống SARS-CoV-2 nhưng không đủ tiêu chuẩn là Huyết tương phục hồi COVID-19 có chuẩn độ cao được coi là Huyết tương phục hồi COVID-19 có hàm lượng thấp và phải được dán nhãn tương ứng. Các đơn vị này được phép sử dụng. Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể quyết định có sử dụng các thiết bị này hay không dựa trên đánh giá cá nhân về lợi ích: rủi ro. FDA sẽ tiếp tục đánh giá việc sử dụng được phép này dựa trên dữ liệu bổ sung hiện có.

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ BẢO QUẢN HUYẾT TƯƠNG PHỤC HỒI COVID-19

Liều lượng

Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ sử dụng huyết tương phục hồi COVID-19 theo các quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện và thực hành y tế và điều dưỡng của tổ chức.

Trước tiên, có thể cân nhắc việc dùng thuốc trong lâm sàng bắt đầu với một đơn vị huyết tương phục hồi (khoảng 200 mL), với việc sử dụng thêm các đơn vị huyết tương phục hồi dựa trên đánh giá y tế của bác sĩ kê đơn và phản ứng lâm sàng của bệnh nhân.

Những bệnh nhân bị suy giảm chức năng tim và suy tim có thể yêu cầu một dung lượng nhỏ hơn hoặc thời gian tiêm truyền kéo dài hơn.

Hành chính

Thực hiện tiêm truyền huyết tương phục hồi COVID-19 qua ống thông tĩnh mạch ngoại vi hoặc trung tâm theo các quy trình y tế và điều dưỡng tiêu chuẩn của tổ chức để tiêm truyền huyết tương (<http://www.aabb.org/tm/coi/Documents/coi1017.pdf>).

Lưu trữ

Huyết tương phục hồi COVID-19, có thể được bảo quản đông lạnh ở -18 °C hoặc lạnh hơn, và có ngày hết hạn sau một năm kể từ ngày thu thập. Sau khi rã đông, nó có thể được cất trong tủ lạnh đến 5 ngày trước khi tiêm truyền cho bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Huyết tương phục hồi COVID-19 có thể được chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng hoặc phản vệ đối với việc tiêm truyền huyết tương.

TÁC DỤNG PHỤ, RỦI RO, LỢI ÍCH VÀ ĐÁNH GIÁ LỢI ÍCH RỦI RO

Phản Ứng Phụ

Các tác dụng phụ và nguy cơ đã biết liên quan đến tiêm truyền huyết tương bao gồm nhiễm trùng do truyền máu (ví dụ như HIV, viêm gan B, viêm gan C), phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ, phản ứng không tan do sốt, tổn thương phổi cấp tính liên quan đến truyền (TRALI), quá tải tim liên quan đến truyền máu (TACO), và các phản ứng tan máu. Hạ thân nhiệt, biến chứng chuyển hóa và ban xuất huyết sau truyền máu cũng đã được mô tả. Thông tin bổ sung về rủi ro của huyết tương có thể được tìm thấy trong Thông Tư Thông Tin AABB (<http://www.aabb.org/tm/coi/Documents/coi1017.pdf>).

Rủi ro

Một rủi ro lý thuyết khi sử dụng huyết tương phục hồi là hiện tượng nhiễm trùng tăng cường phụ thuộc vào kháng thể (ADE). ADE đã được mô tả trong các trường hợp nhiễm vi-rút khác, chẳng hạn như bệnh sốt xuất huyết, và liên quan đến sự gia tăng bệnh khi có sự hiện diện của một số kháng thể nhất định. Đối với coronavirus, một số cơ chế của ADE đã được đề xuất, bao gồm mối quan tâm về mặt lý thuyết rằng các kháng thể đối với một loại coronavirus có thể làm tăng khả năng lây nhiễm sang chủng loại khác. Các chế phẩm có hàm lượng cao của kháng thể chống lại cùng một chủng vi-rút được cho là ít có khả năng gây ADE hơn.

Một rủi ro lý thuyết khác là việc sử dụng kháng thể có thể làm giảm sự đáp ứng miễn dịch và khiến bệnh nhân dễ bị tái nhiễm hơn.

Những lợi ích

COVID-19 là một bệnh nghiêm trọng và có khả năng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng con người. Những lợi ích tiềm năng của liệu pháp huyết tương phục hồi COVID-19 có thể bao gồm cải thiện các triệu chứng, giảm nhu cầu bổ sung oxy và thở bằng máy, và giảm tỷ lệ tử vong. Hỗ trợ về tính an toàn và hiệu quả của huyết tương phục hồi COVID-19 được rút ra từ kinh nghiệm trước đây của con người với huyết tương phục hồi, bằng chứng về tính an toàn và hiệu quả tiền lâm sàng trên mô hình động vật, các nghiên cứu đã công bố về tính an toàn và hiệu quả của huyết

tương phục hồi COVID-19 ở bệnh nhân COVID-19 bao gồm cả từ Nghị Định Thư Điều Trị Tiếp Cận Mở Rộng Quốc Gia do Mayo Clinic (EAP) tài trợ. Một báo cáo về các biến cố bất lợi trong dân số ban đầu gồm 20,000 đối tượng trong EAP cho thấy tỷ lệ các tác dụng bất lợi nghiêm trọng nói chung thấp. Phân tích trên 35,000 bệnh nhân được tiêm truyền trong nghiên cứu EAP cho thấy đáp ứng liều lượng giữa mức kháng thể và giảm tỷ lệ tử vong. Các bằng chứng hiện có cho thấy huyết tương phục hồi COVID-19 với hàm lượng kháng thể cao có thể có hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ tử vong ở những bệnh nhân nhập viện với COVID-19. Các đơn vị có chứa kháng thể chống SARS-CoV-2 nhưng không đủ tiêu chuẩn là có hàm lượng cao theo thử nghiệm được FDA chấp nhận cho mục đích này (xem Mô tả Sản phẩm) được coi là Huyết Tương Phục Hồi COVID-19 có hàm lượng thấp và được phép sử dụng. Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể quyết định có sử dụng các thiết bị dựa trên đánh giá cá nhân về lợi ích của bệnh nhân: rủi ro.

Đánh Giá Rủi Ro-Lợi Ích

Dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học hiện có tại thời điểm này, những lợi ích đã biết và tiềm năng của huyết tương phục hồi COVID-19 vượt trội hơn những nguy cơ đã biết và tiềm ẩn.

SỬ DỤNG TRONG SỐ DÂN CỤ THỂ

Nhi khoa

Tính an toàn và hiệu quả của huyết tương phục hồi COVID-19 trên số bệnh nhi chưa được đánh giá. Quyết định điều trị cho bệnh nhân <18 tuổi bằng huyết tương phục hồi COVID-19 nên dựa trên đánh giá cá nhân về nguy cơ và lợi ích.

Lão khoa

Trong Nghị Định Thư Điều Trị Tiếp Cận Mở Rộng Quốc Gia do Mayo Clinic tài trợ, 69,811 bệnh nhân đã được điều trị tính đến ngày 20 Tháng Tám, 2020. Phân tích sơ bộ 20,000 bệnh nhân đầu tiên chỉ ra rằng 5,423 (27.1%) từ 60-69 năm tuổi, 4,114 (20.6%) từ 70-79 năm tuổi, và 2,568 (12.8%) từ 80 tuổi trở lên. Mặc dù tỷ lệ biến cố bất lợi trong phân nhóm lão khoa chưa được cung cấp, tỷ lệ trong dân số tổng thể cho các biến cố tử vong riêng lẻ trong vòng 4 giờ, TACO, TRALI, phản ứng tiêm truyền dị ứng nghiêm trọng, biến chứng huyết khối/ghẽn mạch huyết khối, hạ huyết áp kéo dài và các biến cố tim $\leq 0.37\%$.

Thai kỳ

Tính an toàn và hiệu quả của huyết tương phục hồi COVID-19 trong thai kỳ chưa được đánh giá. Thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích biện minh cho nguy cơ có thể xảy ra cho người mẹ và thai nhi.

Các Bà Mẹ Cho Con Bú

Người ta không biết liệu các kháng thể kháng SARS-CoV-2 được truyền có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Tính an toàn và hiệu quả của huyết tương phục hồi COVID-19 ở các bà mẹ cho con bú chưa được đánh giá. Quyết định điều trị cho bà mẹ cho con bú bằng huyết tương phục hồi COVID-19 nên dựa trên đánh giá cá nhân về nguy cơ và lợi ích.

BÁO CÁO CÁC SỰ KIỆN BẤT LỢI

Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe phải duy trì hồ sơ và tiến hành điều tra kỹ lưỡng về các phản ứng có hại sau khi tiêm truyền huyết tương phục hồi, và phải báo cáo các trường hợp tử vong liên quan đến việc tiêm truyền, như được yêu cầu theo 21 CFR 606.170.

Là một nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, bạn phải tuân thủ các yêu cầu bắt buộc của EUA.

CÁC BIỆN PHÁP THAY THẾ ĐƯỢC FDA CHẤP THUẬN

Không có loại thuốc hoặc phương pháp điều trị nào khác được FDA chấp thuận để ngăn ngừa hoặc điều trị nhiễm COVID-19. Có EUA cho các phương pháp điều trị COVID-19 khác (truy cập <https://www.fda.gov/emergencypreparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-useauthorization#coviddrugs>). Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nên đến thăm <https://clinicaltrials.gov/> để xác định xem liệu bệnh nhân có đủ điều kiện tham gia thử nghiệm lâm sàng hay không.

CHƯƠNG TRÌNH ĐÈN BÙ CHO VIỆC ĐỐI PHÓ VỚI THƯƠNG TẬT

Chương trình Bồi thường Thương tật Đối phó (CICP) là một chương trình liên bang được tạo ra để giúp thanh toán các chi phí chăm sóc y tế liên quan và các chi phí cụ thể khác cho những người bị thương nặng đủ điều kiện qua việc áp dụng hoặc sử dụng các biện pháp đối phó y tế nhất định. Các biện pháp đối phó y tế có thể bao gồm vắc xin, thuốc, thiết bị hoặc các vật dụng khác được sử dụng để ngăn ngừa, chẩn đoán hoặc điều trị cho công chúng trong trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng hiện tại hoặc có thể là trong tương lai hoặc mối đe dọa đến an ninh. Để biết thêm thông tin về CICP, hãy truy cập <http://www.hrsa.gov/cicp/> hoặc gọi: 1-855266-2427.

THẨM QUYỀN BAN HÀNH EUA

Bộ trưởng Bộ Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh Hoa Kỳ (HHS) đã tuyên bố tình trạng khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp thuốc và các sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19. Đáp lại, FDA đã ban hành EUA cho sản phẩm chưa được phê duyệt, huyết tương phục hồi COVID-19, để điều trị bệnh nhân nhập viện với COVID-19. FDA đã ban hành EUA này theo yêu cầu của ASPR và dựa trên dữ liệu đã gửi của họ và dữ liệu có sẵn khác về huyết tương phục hồi COVID-19.

Mặc dù thông tin khoa học còn hạn chế, dựa trên tổng số bằng chứng khoa học có sẵn cho đến nay, có thể tin rằng huyết tương phục hồi COVID-19 có thể có hiệu quả để điều trị COVID-19 ở bệnh nhân nhập viện như được nêu trong Tờ thông tin này. Bạn có thể được liên hệ và yêu cầu cung cấp thông tin để giúp đánh giá việc sử dụng sản phẩm trong trường hợp khẩn cấp này.

EUA đối với huyết tương phục hồi COVID-19 này sẽ kết thúc khi Bộ trưởng xác định rằng các trường hợp biện minh cho EUA không còn tồn tại, nếu dữ liệu bổ sung có sẵn để không còn hỗ trợ việc sử dụng sản phẩm theo EUA hoặc khi có sự thay đổi trong trạng thái phê duyệt của sản phẩm mà EUA không còn cần thiết nữa.

Khước từ

FDA cung cấp bản dịch này như một dịch vụ cho nhiều đối tượng quốc tế. Chúng tôi hy vọng rằng bạn thấy bản dịch này hữu ích. Mặc dù cơ quan đã cố gắng có được bản dịch trung thực nhất có thể với bản tiếng Anh, chúng tôi nhận thấy rằng bản dịch có thể không chính xác, rõ ràng hoặc hoàn chỉnh như bản tiếng Anh. Phiên bản chính thức của tài liệu này là phiên bản tiếng Anh.