

病人和父母/护理人员情况说明书

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

你正在接受 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆治疗。本情况说明书包含信息，帮助你了解使用已收到或可能收到的 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆的风险和益处。

目前还没有获得美国食品和药物管理局批准的治疗 2019 冠状病毒肺炎的产品。输注 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆可能使住院患者受益。

有关 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆的信息，请阅读本情况说明书。如果你有疑问，请与你的医疗服务人员交谈。接受 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆治疗或随时停止治疗是你的选择。

2019 冠状病毒肺炎是什么？

你被诊断患有 SARS 冠状病毒 PUMC2 株病毒引起的疾病，也称为 2019 冠状病毒病。这种类型的冠状病毒以前从未见过。这种新病毒已导致全球大流行，许多患者出现严重呼吸系统疾病和其他严重并发症。你可以通过与另一个病毒携带者接触而感染 2019 冠状病毒肺炎。

2019 冠状病毒肺炎有哪些症状？

常见症状为发热、咳嗽和呼吸短促，可能在接触后 2-14 天出现。2019 冠状病毒肺炎疾病的范围从非常轻微(包括一些没有报告症状)到严重，包括导致死亡的疾病。虽然到目前为止的信息表明，大多数 2019 冠状病毒肺炎是轻微的，严重的疾病可能会发生，并可能导致一些其他的医疗条件变得更糟。患有严重慢性疾病，如心脏病、肺病和糖尿病的老年人和所有年龄段的人，因 2019 冠状病毒肺炎住院的风险似乎更高。

什么是 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆？

从 2019 冠状病毒肺炎中康复的人的血液中含有一种叫做抗体的物质，这种物质能够对抗引起疾病的病毒。对于其他一些由呼吸道病毒引起的疾病，给病人血液中含有这些抗体的液体部分，也就是从那些已经从病毒中恢复的病人身上获得的血浆，可能会导致疾病的迅速改善。如果接受 2019 冠状病毒肺炎康复患者的血浆，2019 冠状病毒肺炎患者的病情可能会好转得更快，因为血浆可能有能力对抗导致 2019 冠状病毒肺炎的病毒。

如何给予 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆？

你将从一个从 2019 冠状病毒肺炎中康复的人那里获得血浆，即血液中的液体部分。它将被注射到你的一条静脉中，使用一次性无菌针头，注射过程将持续一到两个小时。大约 200 毫升(略少于 8 盎司)血浆将在初次输注。如果治疗医师认为额外的治疗在临床上是合理的，那么在整個住院期间可能会进行额外的血浆灌注。

获得 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆可能有哪些好处？

这种治疗可能会有效地提高你从疾病中康复的可能性。

2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆的常见和/或可能的副作用(风险)是什么?

输血会带来不良反应的风险,如过敏反应、输血相关循环超负荷、严重呼吸困难的肺损伤、心脏节律不规则和血液凝固。

与接受任何血液制品一样,都存在通过输血传播感染的风险,包括艾滋病毒、乙型肝炎和丙型肝炎。这些感染的风险非常低,因为输血只使用经过筛选的血液。

你可能会其他目前还不知道的副作用,包括严重受伤或疼痛、残疾或死亡。你的私人信息也有可能被泄露;然而,有适当的程序将这种风险降到最低。

谁不应该获得 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆?

如果以前你对血浆产品或其他血液产品有任何反应,请与你的医疗服务人员讨论。

如果我怀孕或哺乳怎么办?

尚未评估 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆在妊娠期和哺乳期母亲中的安全性和有效性。如果你正在怀孕或哺乳,请与你的卫生保健人员沟通,以决定是否接受 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆。

我如何报告副作用?

在接受 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆后,如果你遇到任何麻烦、严重或无法消除的副作用,请与你的医疗服务人员联系。当你报告副作用时,你应该确认你接受了 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆。

2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆有其他替代品吗?

美国食品及药物管理局没有批准任何药物或其他治疗药物来预防或治疗 2019 冠状病毒肺炎感染。像恢复期血浆一样,美国食品及药物管理局可能允许紧急使用其他药物治疗医院中 2019 冠状病毒肺炎患者。

此外,你的医疗服务提供者可能会与你讨论你可能符合资格的临床试验。使用 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆治疗或不治疗是你的选择。你可以在任何时候决定不去做或者停止做。无论你是否决定服用 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆,都不会改变你的标准医疗护理。你可能会得到其他可用的治疗,包括氧气、液体和药物,这取决于你的情况,由你的医生决定。

我怎样才能了解更多信息? 1.

1. 咨询你的医疗服务人员
2. 请联系当地或州公共卫生部门

什么是紧急使用授权?

美国食品和药物管理局已在称为紧急使用授权的紧急获取机制下提供 2019 冠状病毒肺炎恢复性血浆。卫生和公众服务部部长声明，在 2019 冠状病毒肺炎大流行期间紧急使用药物和生物制品的情况是存在的，这一声明支持欧盟委员会的工作。

2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆没有经过与美国食品及药物管理局批准或清除产品相同类型的审查。当满足某些标准时，美国食品及药物管理局可能会发布紧急使用授权，其中包括没有足够的、批准的和可用的替代品。此外，美国食品及药物管理局的决定是基于现有的全部科学证据，这些证据表明，有理由相信，当使用该产品治疗 2019 冠状病毒肺炎时，其已知和潜在益处要大于该产品的已知和潜在风险。必须满足所有这些标准，才能在 2019 冠状病毒肺炎大流行期间使用授权产品治疗患者。

对于 2019 冠状病毒肺炎恢复期血浆的紧急使用授权在 2019 冠状病毒肺炎声明为紧急使用这些产品提供理由期间有效，除非终止或撤销(在此之后，这些产品可能不再使用)。

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。