

## **FACT SHEET PARA SA MGA PASYENTE AT MGA MAGULANG/TAGAPAG-ALAGA**

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

Bibigyan ka ng COVID-19 convalescent plasma upang gamutin ang COVID-19. Ang fact sheet na ito ay naglalaman ng impormasyon upang matulungan kang maunawaan ang mga panganib at benepisyo ng pagkuha ng COVID-19 convalescent plasma na iyong natanggap o maaaring matanggap.

Walang produkto na aprubado ng U.S. Food and Drug Administration (FDA) na magagamit upang gamutin ang COVID-19. Ang pagsasalin ng COVID-19 convalescent plasma ay maaaring makinabang ang mga pasyente na naospital sa COVID-19.

Basahin ang Fact Sheet na ito para sa impormasyon tungkol sa COVID-19 convalescent plasma. Makipag-usap sa iyong tagabigay ng pangangalagang pangkalusugan kung mayroon kang mga katanungan. Nasa iyo ang pagpili kung tatanggapin mo ang paggamot na may COVID-19 convalescent plasma o ihinto ito anumang oras.

#### **ANO ANG COVID-19?**

Nasuri ka na may sakit na sanhi ng SARS-CoV-2 virus na kilala rin bilang coronavirus disease 2019 (COVID-19). Ang ganitong uri ng coronavirus ay hindi pa nakikita noon. Ang bagong virus na ito ay naging sanhi ng pandaigdigang pandemya na may maraming mga pasyente na nagkakaroon ng malubhang sakit sa paghinga at iba pang mga seryosong komplikasyon. Maaari kang makakuha ng COVID-19 sa pamamagitan ng pakikipag-ugnayan sa ibang tao na mayroong virus.

#### **ANO ANG MGA SINTOMAS NG COVID-19?**

Karaniwang mga sintomas ay lagnat, ubo, at kakapusan sa paghinga, na maaaring lumitaw 2-14 araw pagkatapos malantad. Ang mga sakit na COVID-19 ay mula sa napaka banayad (kasama ang ilan na naiulat na walang sintomas) hanggang sa malubha, kasama na ang sakit na nagreresulta sa pagkamatay. Habang ang impormasyon sa ngayon ay nagmumungkahi na ang karamihan sa sakit na COVID-19 ay banayad, ang malubhang karamdaman ay maaaring mangyari at maaaring maging sanhi ng paglala ng ilan sa iyong iba pang mga medical na kondisyon. Ang mga mas nakatatandang tao at ang mga tao anuman ang edad na may matagal ng malubhang medikal na kondisyon tulad ng sakit sa puso, sakit sa baga, at diyabetis, halimbawa, ay tila nasa mas mataas na peligro na ma-ospital para sa COVID-19.

#### **ANO ANG COVID-19 CONVALESCENT PLASMA?**

Ang dugo mula sa mga taong gumaling mula sa COVID-19 ay naglalaman ng mga bahagi na tinatawag na mga antibodies, na may kakayahang labanan ang virus na sanhi ng sakit. Para sa iba pang mga sakit na sanhi ng mga virus sa paghinga, ang pagbibigay sa mga tao ng likidong bahagi ng dugo na naglalaman ng mga antibodies na ito, ay tinatawag na plasma, na nakuha mula sa mga gumaling sa virus, ay maaaring humantong sa mas mabilis na pagpapabuti ng sakit. Ang mga pasyente na may COVID-19 ay maaaring mapabuti nang mas mabilis kung makakatanggap sila ng plasma mula sa mga gumaling sa COVID-19, dahil maaaring may kakayahan itong labanan ang virus na sanhi ng COVID-19.

## **PAANO IBINIBIGAY ANG COVID-19 CONVALESCENT PLASMA?**

Bibigyan ka ng plasma, ang likidong bahagi ng dugo, mula sa isang taong gumaling mula sa COVID-19. Padadaanin ito sa isa sa iyong mga ugat, gamit ang isang sterile na pang-isahang gamit na karayom, at ibibigay sa loob ng isa hanggang dalawang oras. Humigit-kumulang 200 mL (isang maliit na mas mababa sa 8 onsa) ng plasma ang ibibigay sa isang paunang pagbubuhos. Ang mga karagdagang pagbubuhos ng plasma ay maaaring maganap sa iyong buong paglagi sa ospital kung natukoy ng doctor ang mga karagdagang paggamot ay nabigyang-katwiran sa klinika.

## **ANO ANG MGA POSIBLENG BENEPISYO NG PAGKUHA NG COVID-19 CONVALESCENT PLASMA?**

Ang paggamot na ito ay maaaring maging epektibo sa pagpapabuti ng posibilidad na ikaw ay gumagaling mula sa sakit.

## **ANO ANG MGA KARANIWAN AT/O POSIBLENG MASAMANG EPEKTO (PANGANIB) NG COVID-19 CONVALESCENT PLASMA?**

Dala ng peligro ng pagsasalin ang mga masamang reaksyon tulad ng mga allergic reactions, labis na sirkulasyon na naiuugnay sa pagsasalin, o pinsala sa baga na may malalim na hirap sa paghinga, mga iregularidad ng ritmo ng puso (puso), at pamumuo ng dugo.

Gaya ng pagtanggap ng anumang produkto ng dugo, mayroong panganib na impeksyon ang transfusion-transmitted kasama ang HIV, hepatitis B, at hepatitis C. Ang panganib ng mga impeksyong ito ay napakababa, sapagkat ang nasuri lamang na dugo ang ginamit para sa pagsasalin ng dugo.

Marahil ikaw ay magkaroon ng iba pang masamang epekto na hindi alam sa ngayon at maaaring may kasamang malubhang pinsala o sakit, kapansanan, o pagkamatay. Mayroon ding pagkakataon na ang pagiging kompidensiyal ng iyong pribadong impormasyon ay maaaring mawala; gayunpaman, ang mga pamamaraan ay nasa wastong kinalalagyan upang mabawasan ang panganib na ito.

## **SINO ANG HINDI DAPAT MAKAKUHA NG COVID-19 CONVALESCENT PLASMA?**

Talakayin sa iyong tagabigay ng pangangalaga ng kalusugan kung dati ay nagkaroon ka ng anumang mga reaksyon sa mga produkto ng plasma o iba pang mga produkto ng dugo.

## **PAANO KUNG AKO AY BUNTIS O NAGPAPASUSO?**

Ang kaligtasan at pagiging epektibo ng COVID-19 convalescent plasma sa pagbubuntis at mga ina na nagpapasuso ay hindi pa nasuri. Kung ikaw ay buntis o nagpapasuso, mangyaring makipag-usap sa iyong tagabigay ng pangangalagang pangkalusugan upang magpasya kung dapat kang tumanggap ng COVID-19 convalescent plasma.

## **PAANO AKO MAG RE-REPORT NG MASAMANG EPEKTO NITO?**

Matapos matanggap ang COVID-19 convalescent plasma, kung nakakaranas ka ng anumang mga epekto na nakababahala, malubha, o hindi nawawala, mangyaring makipag-ugnayan sa iyong tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan. Kapag nag-uulat ka ng masamang epekto, dapat mong matukoy na nakatanggap ka ng COVID-19 convalescent plasma.

## **MAY IBA PA BANG ALTERNATIBO SA COVID-19 CONVALESCENT PLASMA?**

Walang mga gamot o iba pang mga therapeutics na inaprubahan ng FDA upang maiwasan o magamot ang impeksyon sa COVID-19. Tulad ng convalescent plasma, maaaring payagan ng FDA para sa emerhensiyang paggamit ang iba pang mga medisina upang gamutin ang mga tao sa ospital na may COVID-19.

Bilang karagdagan, maaaring makipag-usap sa iyo ang iyong tagapagbigay ng pangangalaga ng kalusugan tungkol sa mga klinikal na pagsubok na maaari kang maging karapat-dapat. Nasa iyo ang pagpili kung ikaw ay gagamutin o hindi gagamutin ng COVID-19 convalescent plasma. Maaari kang magpasya na hindi kumuha nito o ihinto ito anumang oras. Kung magpasya kang kumuha ng COVID-19 convalescent plasma o hindi, hindi nito babaguhin ang iyong karaniwang pangangalagang medikal. Maaari kang mabigyan ng iba pang magagamit na paggamot na maaaring may kasamang oxygen, likido, at mga gamot depende sa iyong kalagayan at natukoy ng iyong doktor.

## **PAANO AKO MAKAKAKUHA NG HIGIT PANG IMPORMASYON?**

1. Tanungin ang iyong tagabigay ng pangangalagang pangkalusugan
2. Makipag-ugnayan sa iyong kagawaran ng kalusugan sa lokal o estado

## **ANO ANG AWTORISASYON NG PAGGAMIT NG EMERHENSIYA (EUA)?**

Ginawa ng FDA ng Estados Unidos ang COVID-19 convalescent plasma na maaring magagamit sa ilalim ng mekanismo ng emerhensiyang access na tinatawag na EUA. Ang EUA ay suportado ng Kalihim ng Kalusugan at Mga Serbisyo sa Tao (HHS) sa deklarasyon na umiiral sa mga pangyayari upang bigyang- katwiran ang pang-emerhensiyang paggamit ng mga gamot at biological na produkto sa panahon ng COVID-19 pandemya.

Ang COVID-19 convalescent plasma ay hindi sumailalim sa parehong uri ng pagsusuri bilang isang naaprubahan o na-clear na produkto ng FDA. Maaaring mag-isyu ang FDA ng isang EUA kapag natutugunan ang ilang mga pamantayan, na kabilang ang walang sapat, naaprubahan, at maaring magagamit na mga alternatibo. Bilang karagdagan, ang desisyon ng FDA ay batay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensya na maaring magagamit na ipinapakita na dahilan upang paniwalaan na ang kilala at mga potensyal na benepisyo ng produkto, kapag ginamit upang gamutin ang COVID-19, ay nakahihigit sa kilala at mga potensyal na peligro ng produkto. Ang lahat ng mga pamantayan na ito ay dapat matugunan upang mapahintulutan ang awtorisadong produkto na magamit sa paggamot ng mga pasyente sa panahon ng pandemyang COVID-19.

Ang EUA para sa COVID-19 convalescent plasma ay may bisa para sa tagal ng deklarasyon ng COVID-19 na nagbibigay-katwiran sa emerhensiya na paggamit ng mga produktong ito, maliban kung natapos o binawi (pagkatapos na ang mga produkto ay maaaring hindi na magamit).

### **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.