

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN VÀ PHỤ HUYNH/NGƯỜI CHĂM SÓC

CHO PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) HUYẾT TƯƠNG PHỤC HỒI COVID-19 ĐỂ ĐIỀU TRỊ COVID-19 Ở CÁC BỆNH NHÂN NHẬP VIỆN

Bạn đang được cung cấp huyết tương phục hồi COVID-19 để điều trị COVID-19. Tờ thông tin này chứa thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của việc dùng huyết tương phục hồi COVID-19 mà bạn đã nhận được hoặc có thể nhận được.

Không có sản phẩm nào được Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) chấp thuận để điều trị COVID-19. Tiêm truyền huyết tương phục hồi COVID-19 có thể có lợi cho bệnh nhân nhập viện với COVID-19.

Đọc Tờ Thông tin này để biết thông tin về huyết tương phục hồi COVID-19. Nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nếu bạn có thắc mắc. Lựa chọn của bạn là chấp nhận điều trị bằng huyết tương phục hồi COVID-19 hoặc dùng nó lại vào bất cứ lúc nào.

COVID-19 LÀ GÌ?

Bạn đã được chẩn đoán mắc bệnh do vi rút SARS-CoV-2 gây ra còn được gọi là bệnh coronavirus 2019 (COVID-19). Loại coronavirus này chưa từng từng thấy trước đây. Loại vi-rút mới này đã gây ra đại dịch trên toàn thế giới với nhiều bệnh nhân phát triển bệnh hô hấp nặng và các biến chứng nghiêm trọng khác. Bạn có thể bị nhiễm COVID-19 khi tiếp xúc với một người khác có vi-rút.

CÁC TRIỆU CHỨNG CỦA COVID-19 LÀ GÌ?

Các triệu chứng phổ biến là sốt, ho, và khó thở, có thể xuất hiện từ 2-14 ngày sau khi tiếp xúc. Các bệnh do COVID-19 mắc phải từ rất nhẹ (bao gồm một số trường hợp không có triệu chứng nào được báo cáo) đến nặng, bao gồm cả bệnh dẫn đến tử vong. Trong khi thông tin từ trước đến nay cho thấy hầu hết bệnh COVID-19 là nhẹ, nhưng bệnh nghiêm trọng có thể xảy ra và có thể khiến một số tình trạng bệnh lý khác của bạn trở nên tồi tệ hơn. Ví dụ, những người lớn tuổi và những người ở mọi lứa tuổi mắc các bệnh mãn tính nghiêm trọng như bệnh tim, bệnh phổi, và bệnh tiểu đường, dường như có nguy cơ nhập viện vì COVID-19 cao hơn.

HUYẾT TƯƠNG PHỤC HỒI COVID-19 LÀ GÌ?

Máu của những người hồi phục sau COVID-19 chứa các chất được gọi là kháng thể, có khả năng chống lại vi-rút gây bệnh. Đối với một số bệnh khác do vi-rút đường hô hấp gây ra, việc tiêm vào người bệnh phần máu lỏng có chứa các kháng thể này, được gọi là huyết tương, thu được từ những người đã khỏi bệnh do vi-rút gây ra, có thể cải thiện bệnh nhanh hơn. Bệnh nhân với COVID-19 có thể cải thiện nhanh hơn nếu họ nhận được huyết tương từ những người đã khỏi bệnh sau COVID-19, vì nó có thể có khả năng chống lại vi-rút gây ra COVID-19.

HUYẾT TƯƠNG PHỤC HỒI COVID-19 ĐƯỢC CHO DÙNG NHƯ THẾ NÀO?

Bạn sẽ được tiêm truyền huyết tương, phần chất lỏng của máu, từ một người đã hồi phục sau COVID-19. Nó sẽ được tiêm vào một trong các tĩnh mạch của bạn, sử dụng kim vô trùng tiêm một lần, và sẽ được tiêm trong khoảng từ một đến hai giờ. Khoảng 200 mL (ít hơn 8 ounce một chút) huyết tương sẽ được tiêm trong lần truyền ban đầu. Có thể truyền thêm huyết tương trong suốt thời gian nằm viện của bạn nếu bác sĩ điều trị xác định rằng các phương pháp điều trị bổ sung là hợp lý về mặt lâm sàng.

NHẬN HUYẾT TƯƠNG PHỤC HỒI COVID-19 CÓ THỂ CÓ LỢI ÍCH GÌ?

Phương pháp điều trị này có thể có hiệu quả trong việc cải thiện khả năng bạn khỏi bệnh.

TÁC DỤNG PHỤ THÔNG THƯỜNG VÀ / HOẶC CÓ THỂ CÓ (RỦI RO) CỦA HUYẾT TƯƠNG PHỤC HỒI COVID-19 LÀ GÌ?

Việc tiêm truyền có nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại như phản ứng dị ứng, quá tải tuần hoàn do truyền máu, hoặc tổn thương phổi với chứng khó thở sâu, nhịp tim (tim) bất thường và đông máu.

Cũng như khi tiếp nhận bất kỳ sản phẩm máu nào, sẽ có nguy cơ lây nhiễm qua đường truyền bao gồm HIV, viêm gan B, và viêm gan C. Nguy cơ nhiễm trùng này là rất thấp, vì chỉ máu đã được sàng lọc mới được sử dụng để tiêm truyền.

Bạn có thể có các tác dụng phụ khác chưa được biết vào thời điểm này và có thể bao gồm thương tích hoặc đau nghiêm trọng, tàn tật hoặc tử vong. Cũng có khả năng là tính bảo mật thông tin cá nhân của bạn có thể bị mất; tuy nhiên, có các thủ tục được đưa ra để giảm thiểu rủi ro này.

NHỮNG AI KHÔNG NÊN NHẬN HUYẾT TƯƠNG PHỤC HỒI COVID-19?

Thảo luận với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nếu trước đó bạn có bất kỳ phản ứng nào với các sản phẩm huyết tương hoặc các sản phẩm máu khác.

NẾU TÔI CÓ THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ SỮA MẸ THÌ SAO?

Tính an toàn và hiệu quả của huyết tương phục hồi COVID-19 ở phụ nữ có thai và đang cho con bú sữa mẹ chưa được đánh giá. Nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú, vui lòng trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn để quyết định xem bạn có nên nhận huyết tương phục hồi COVID-19 hay không.

TÔI BÁO CÁO CÁC TÁC DỤNG PHỤ NHƯ THẾ NÀO?

Sau khi nhận huyết tương phục hồi COVID-19, nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào gây khó chịu, nghiêm trọng hoặc không biến mất, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn. Khi bạn báo cáo một tác dụng phụ, bạn nên xác định rằng bạn đã nhận được huyết tương phục hồi COVID-19.

CÓ NHỮNG THAY THẾ NÀO KHÁC CHO HUYẾT TƯƠNG PHỤC HỒI COVID-19?

Không có loại thuốc hoặc phương pháp điều trị nào khác được FDA chấp thuận để ngăn ngừa hoặc điều trị nhiễm COVID-19. Giống như huyết tương phục hồi, FDA có thể cho phép sử dụng khẩn cấp các loại thuốc khác để điều trị COVID-19 cho những người trong bệnh viện.

Ngoài ra, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn có thể nói chuyện với bạn về các thử nghiệm lâm sàng mà bạn có thể đủ điều kiện tham gia. Việc điều trị hay không điều trị bằng huyết tương phục hồi COVID-19 là do bạn lựa chọn. Bạn có thể quyết định không dùng hoặc dừng nó lại vào bất cứ lúc nào. Cho dù bạn quyết định dùng COVID-19 huyết tương phục hồi hay không, nó sẽ không thay đổi dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn của bạn. Bạn có thể được cung cấp các phương pháp điều trị sẵn có khác có thể bao gồm oxy, chất lỏng và thuốc tùy thuộc vào tình trạng của bạn và do bác sĩ xác định.

LÀM THẾ NÀO ĐỂ TÔI CÓ THỂ TÌM HIỂU THÊM?

1. Hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn
2. Liên hệ với sở y tế công cộng địa phương hoặc tiểu bang của bạn

CHO PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) LÀ GÌ?

FDA Hoa Kỳ đã cung cấp huyết tương phục hồi COVID-19 theo cơ chế truy cập khẩn cấp được gọi là EUA. EUA được hỗ trợ bởi tuyên bố của Bộ Trưởng Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh (HHS) rằng có các tình huống để biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp thuốc và các sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19.

Huyết tương phục hồi COVID-19 chưa trải qua cùng một loại đánh giá như một sản phẩm đã được FDA phê duyệt hoặc đã cho thông qua. FDA có thể ban hành EUA khi một số tiêu chí được đáp ứng, bao gồm cả việc không có lựa chọn thay thế thích hợp, được chấp thuận và có sẵn. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học có sẵn cho thấy có lý do hợp lý để tin rằng các lợi ích đã biết và tiềm năng của sản phẩm, khi được sử dụng để điều trị COVID-19, vượt trội hơn những rủi ro đã biết và tiềm ẩn của sản phẩm. Tất cả các tiêu chí này phải được đáp ứng để cho phép sản phẩm được sử dụng trong việc điều trị bệnh nhân trong đại dịch COVID-19.

EUA đối với huyết tương phục hồi COVID-19 có hiệu lực trong thời hạn của tuyên bố COVID-19 biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp các sản phẩm này, trừ khi bị chấm dứt hoặc bị thu hồi (sau đó các sản phẩm có thể không còn được sử dụng).

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.