

환자와 부모/간병인을 위한 정보지

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

코로나바이러스감염증 치료를 위하여 귀하에게 코로나바이러스감염증 회복기 혈장이 주어지게 됩니다. 이 정보지는 귀하가 받았거나 받을 수 있는 코로나바이러스감염증 회복기 혈장에 대한 위험과 이점에 대한 이해를 돕기 위한 정보를 포함하고 있습니다

미식품의약국 (FDA)이 승인한 코로나바이러스감염증 치료를 위한 제품은 없습니다. 코로나바이러스감염증으로 입원한 환자들에게 코로나바이러스감염증 회복기 혈장이 도움이 될 수 있습니다.

코로나바이러스감염증 회복기 혈장에 대한 이 정보지를 읽으십시오. 질문이 있으면 의료진과 상담하십시오. 코로나바이러스감염증 회복기 혈장 치료를 받거나 받는 것을 중단할 지의 여부는 귀하의 선택에 달려 있습니다.

코로나바이러스감염증이란 무엇입니까?

귀하께서는 코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)로도 알려져 있는 SARS-CoV-2 바이러스가 일으키는 질병으로 진단 받았습시다. 이 종류의 바이러스는 전에 본 적이 없는 바이러스입니다. 이 새로운 바이러스는 전 세계적인 유행을 일으켜 많은 환자들에게 심각한 호흡기 계통 질병과 그 외 다른 심각한 합병증을 일으켰습니다. 바이러스를 가지고 있는 사람과의 접촉으로 코로나바이러스감염증에 걸릴 수 있습니다.

코로나바이러스감염증의 증상은 무엇입니까?

흔한 증상은 열, 기침, 그리고 호흡 곤란이며 바이러스에 노출된 후 2-14 일 후에 나타날 수 있습니다. 코로나바이러스감염증 증상은 매우 가벼운 (무증상 포함) 상태에서부터 사망에 이르게 할 수 있는 상태까지 다양합니다. 현재까지의 정보에 의하면 코로나바이러스감염증 증상은 가벼운 것으로 보이지만 심각한 증상이 나타날 수 있으며 현재 귀하가 가지고 있는 다른 질병을 악화시킬 수도 있습니다. 예를 들면, 노인들과 심장병, 폐질환, 그리고 당뇨병과 같이 심각한 만성 질병을 가지고 있는 모든 연령층의 사람들은 코로나바이러스감염증으로 입원할 위험이 더욱 높다고 보여집니다.

코로나바이러스감염증 회복기 혈장이란 무엇입니까?

코로나바이러스감염증으로부터 회복한 사람들의 혈액에는 질병을 일으키는 바이러스와 싸울 수 있는 항체라고 하는 물질이 포함되어 있습니다. 어떤 호흡기 계통의 질병에는 바이러스로부터 회복한 사람들로부터 얻은 혈장이라고 하는 항체를 포함하는 혈액의 액체 부분을 사람들에게 주입하면 질병으로부터 신속하게 회복할 수 있도록 합니다. 코로나바이러스감염증에 걸린 환자들이 코로나바이러스감염증으로부터 회복한 사람들의

혈장을 받으면 더 신속하게 회복할 수도 있습니다. 이 혈장이 코로나바이러스감염증을 일으키는 바이러스와 싸울 수 있는 능력을 가지고 있을 수도 있기 때문입니다.

코로나바이러스감염증 회복기 혈장은 어떻게 주어집니까?

귀하께서는 코로나바이러스감염증으로부터 회복한 사람의 혈액 중 혈장이라고 하는 액체 부분을 받게 됩니다. 귀하의 정맥을 통하여 소독된 일회용 주사기로 주어지며 한 시간에서 두 시간까지 걸릴 수 있습니다. 첫 번째 주입시 약 200 mL (8 oz.보다 조금 적은 양)의 혈장이 주사됩니다. 의사에 의하여 추가 치료가 임상적으로 정당화된다고 결정되면 병원에 있는 동안 추가적 혈장 주입을 받을 수 있습니다.

코로나바이러스감염증 회복기 혈장을 받으면 어떤 이점이 있습니까?

이 치료법은 질병으로부터 회복할 가능성을 높이는 데 효과적일 수 있습니다.

코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 흔한 그리고/혹은 잠재적인 부작용 (위험)은 무엇입니까?

수혈은 알러지 반응, 수혈 관련 순환계 과부하, 혹은 호흡 곤란을 동반한 폐 손상, 불규칙한 심장 박동, 그리고 혈전과 같은 부작용을 일으킬 수 있는 위험이 있습니다.

다른 일반 혈액 제품을 받을 경우와 같이 인간 면역 결핍 바이러스 (HIV), B 형 간염, 그리고 C 형 간염을 포함하여 수혈 관련한 감염의 위험이 있습니다.

심각한 손상이나 통증, 장애, 혹은 사망과 같이 현재로서는 알려지지 않은 부작용을 경험할 수도 있습니다. 또한 비공개 개인 정보가 누출될 수 있지만 이 위험을 낮추기 위한 절차가 정립되어 있습니다.

코로나바이러스감염증 회복기 혈장을 받지 않아야 하는 사람은 누구입니까?

전에 혈장 제품이나 혈액 제품에 부작용을 경험했다면 의료진과 상의하십시오.

임신했거나 모유 수유 중이면 어떻게 합니까?

임신했거나 모유 수유하는 분들에 대한 코로나바이러스감염증 회복기 혈장의 안전성과 효용성은 평가되지 않았습니다. 의료진과 상의하여 코로나바이러스감염증 회복기 혈장을 받아야 하는지 결정하십시오.

부작용을 어떻게 신고합니까?

코로나바이러스감염증 회복기 혈장을 받은 후 방해되고, 심각하며, 혹은 사라지지 않는 부작용을 경험한다면 의료진에게 연락하십시오. 부작용을 신고할 때 코로나바이러스감염증 회복기 혈장을 받았다고 밝히십시오.

코로나바이러스감염증 회복기 혈장 이외의 대안은 있습니까?

미식품의약국에 의하여 승인된 코로나바이러스감염증을 치료하기 위한 의약품이나 그 외 다른 치료법은 없습니다. 회복기 혈장의 경우와 같이 미식품의약국은 코로나바이러스감염증으로 병원에 있는 환자들을 치료하기 위하여 다른 의약품도 긴급 사용하도록 승인할 수도 있습니다.

추가로 의료진은 귀하께서 자격이 되는 임상시험에 대해 귀하께 상의할 수 있습니다. 코로나바이러스감염증 회복기 혈장으로 치료 받을 지의 여부는 귀하의 선택에 달려 있습니다. 받지 않을 지 혹은 언제 받는 것을 중단할 지 귀하께서 결정할 수 있습니다. 코로나바이러스감염증 회복기 혈장을 받는 여부와 상관 없이 귀하의 일반 의료적 치료는 바뀌지 않을 것입니다. 산소, 액체, 그리고 약을 포함하여 귀하의 상태와 의사의 결정에 따라 그 외 다른 가능한 치료를 받을 수도 있습니다.

어떻게 더 많은 정보를 얻을 수 있습니까?

1. 의료진에게 문의하십시오
2. 지역 혹은 주의 공중 보건 부서에 연락하십시오

긴급사용승인 (EUA)이란 무엇입니까?

미식품의약국은 긴급사용승인이라는 긴급 접근 절차를 이용하여 코로나바이러스감염증 회복기 혈장을 이용 가능하도록 하였습니다. 긴급사용승인은 코로나바이러스감염증이 전국적으로 유행하는 시기에 의약품과 생물학적 제품의 긴급 사용을 정당화 할 만한 상황이 존재한다는 민권담당국 (HHS)의 발표에 의하여 지원을 받습니다.

코로나바이러스감염증 회복기 혈장은 미식품의약국에 의해 승인되었거나 통관된 제품과 동일한 검토 절차를 거치지 않았습니다. 적당한, 승인된, 그리고 이용 가능한 대안이 없는 경우와 같이 특정 기준에 합당할 경우 미식품의약국은 긴급사용승인을 발표할 수도 있습니다. 추가로, 미식품의약국의 결정은 코로나바이러스감염증 치료에 이용될 경우 알려진 그리고 잠재적인 제품의 이점이 알려진 그리고 잠재적인 위험보다 높다고 믿는 것이 적절할 경우 이용 가능한 전체 과학적 증거를 기반으로 한 것입니다.

코로나바이러스감염증 회복기 혈장에 대한 긴급사용승인은 종료 또는 취소 (이 경우 제품은 더 이상 사용되지 않음)되지 않는 한 이 제품의 사용을 정당화하는 코로나바이러스감염증 상황 하에서 유효합니다.

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.