

## **HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES Y PADRES/CUIDADORES**

### **AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA, por sus siglas en inglés) DE PLASMA CONVALECIENTE COVID-19 PARA EL TRATAMIENTO DE COVID-19 EN PACIENTES HOSPITALIZADOS**

Se le está administrando plasma convaleciente para tratar el COVID-19. Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a entender los riesgos y beneficios del plasma convaleciente COVID-19 que ha recibido o puede recibir.

No hay ningún producto aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) disponible para tratar el COVID-19. La transfusión de plasma convaleciente COVID-19 puede beneficiar a los pacientes hospitalizados con COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre el plasma convaleciente COVID-19. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su proveedor de atención médica. Es su decisión el aceptar o detener el tratamiento con plasma convaleciente COVID-19 en cualquier momento.

#### **¿QUÉ ES COVID-19?**

Usted ha sido diagnosticado con una enfermedad causada por el virus del SARS-CoV-2, también conocida como la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19). Este tipo de coronavirus no se había visto antes. Este virus nuevo ha causado una pandemia a nivel mundial, y muchos pacientes han desarrollado enfermedades respiratorias graves y otras complicaciones graves. Usted puede contraer el COVID-19 al tener contacto con otra persona que tenga el virus.

#### **¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DEL COVID-19?**

Los síntomas comunes son fiebre, tos y dificultad para respirar; los cuales pueden aparecer luego de 2-14 días de haber estado expuesto al virus. Las afecciones del COVID-19 han variado desde muy leves (incluyendo algunas sin síntomas) hasta graves, incluyendo aquellas que provocan la muerte. Aunque la información hasta el momento sugiere que la mayoría de las afecciones del COVID-19 son leves, pueden existir casos severos, y pueden causar que algunas de sus otras condiciones médicas empeoren. Por ejemplo, las personas mayores y de todas las edades con condiciones médicas graves, tales como la cardiopatía, la enfermedad pulmonar y la diabetes, parecen estar en mayor riesgo de ser hospitalizados por COVID-19.

#### **¿QUÉ ES PLASMA CONVALECIENTE COVID-19?**

La sangre de las personas que se recuperan del COVID-19 contiene sustancias llamadas anticuerpos, las cuales son capaces de combatir el virus que causa la enfermedad. Para algunas otras enfermedades causadas por virus respiratorios, el administrar a las personas la porción líquida de la sangre que contiene estos anticuerpos, llamada plasma, obtenida de aquellos que se han recuperado del virus, puede hacer que algunas personas se recuperen más rápido de esta enfermedad. Los pacientes con COVID-19 pueden mejorar más rápido si reciben el plasma de aquellos que se han recuperado del COVID-19, porque pueden tener la capacidad de combatir el virus que causa el COVID-19.

#### **¿CÓMO SE ADMINISTRA EL PLASMA CONVALECIENTE COVID-19?**

Se le administrará el plasma, la porción líquida de la sangre, de una persona que se ha recuperado del COVID-19. Se administrará en una de sus venas utilizando una jeringa esterilizada de un solo uso, y en el transcurso de una a dos horas. Aproximadamente, se estarán administrando 200ml (un poco menos de 8 onzas) de plasma en una infusión inicial. Se pueden realizar infusiones adicionales de plasma mientras esté en el hospital si el médico tratante determina que los tratamientos adicionales están clínicamente justificados.

## **¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE OBTENER PLASMA CONVALECIENTE COVID-19?**

Este tratamiento puede ayudar a mejorar la probabilidad de recuperarse de la enfermedad.

## **¿CUÁLES SON LOS EFECTOS SECUNDARIOS COMUNES Y/O POSIBLES (RIESGOS) DEL PLASMA CONVALECIENTE COVID-19?**

La transfusión conlleva el riesgo de generar reacciones adversas, como las reacciones alérgicas, sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión o daño pulmonar con dificultad respiratoria profunda, irregularidades del ritmo cardíaco (corazón) y coagulación de sangre.

Al igual que la recepción de cualquier producto sanguíneo, existe un riesgo de infección transmitida por la transfusión, incluyendo el VIH, la hepatitis B y la hepatitis C. El riesgo de estas infecciones es muy bajo, ya que únicamente se utiliza sangre examinada para la transfusión.

Es posible que tenga otros efectos secundarios que no se conocen en este momento, entre los que se pueden incluir lesiones graves o dolor, discapacidad o la muerte. También existe la posibilidad de que se pierda la confidencialidad de su información privada; sin embargo, se han establecido procedimientos para minimizar el riesgo.

## **¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR PLASMA CONVALECIENTE COVID-19?**

Hable con su proveedor de atención médica si anteriormente tuvo alguna reacción a productos de plasma u otros productos sanguíneos.

## **¿QUÉ PASA SI ESTOY EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA?**

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del plasma convaleciente COVID-19 en el embarazo y en las madres lactantes. Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, por favor, comuníquese con su proveedor de atención médica para decidir si debe recibir plasma convaleciente COVID-19.

## **¿CÓMO REPORTO LOS EFECTOS SECUNDARIOS?**

Después de recibir plasma convaleciente COVID-19, si usted está sintiendo algún efecto secundario que sea molesto, grave o que no desaparece, por favor, comuníquese con su proveedor de atención médica. Cuando reporte el efecto secundario, usted debe informar que recibió plasma convaleciente COVID-19.

## **¿EXISTEN OTRAS ALTERNATIVAS AL PLASMA CONVALECIENTE COVID-19?**

No hay medicamentos u otras opciones terapéuticas aprobadas por la FDA para prevenir o tratar la infección por COVID-19. Al igual que el plasma convaleciente, la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar personas con COVID-19 en el hospital.

Además, su proveedor de atención médica puede hablarle sobre los ensayos clínicos para los que puede ser elegible. Es su decisión ser tratado o no con plasma convaleciente COVID-19. Puede decidir entre recibirlo o detenerlo en cualquier momento. Ya sea que decida recibir o no plasma convaleciente COVID-19, eso no cambiará su atención médica estándar. Puede que se le administren otros tratamientos disponibles, entre los que se pueden incluir el oxígeno, líquidos y medicamentos dependiendo de su condición y según lo determine su médico.

## **¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?**

1. Pregúntele a su proveedor de atención médica
2. Comuníquese con el departamento de salud pública local o estatal

## **¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA, por sus siglas en inglés)?**

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición del público el plasma convaleciente COVID-19 mediante un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de Uso de Emergencia (EUA). La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) que indica que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

El plasma convaleciente COVID-19 no ha sido sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplan ciertos criterios, entre los cuales se incluye el que no haya alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que demuestra que es razonable creer que los beneficios conocidos y potenciales del producto, al utilizarlo para tratar COVID-19, superan los riesgos conocidos y potenciales del producto. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto autorizado se utilice para el tratamiento de los pacientes durante la pandemia del COVID-19.

La EUA para el plasma convaleciente COVID-19 tiene vigencia mientras dure la declaración del COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que sea terminado o revocado (después de que eso ocurra, los productos ya no podrán utilizarse).