



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2021 年 2 月發表「試驗中 COVID-19 恢復者血漿」指引

發表單位：美國 FDA  
發表時間：2021/02/11  
類 別：Guidance

摘要整理：李倍慈  
內容歸類：血液捐贈、血液品質檢驗  
關 鍵 字：血液製劑、血液捐贈、  
COVID-19 篩檢

資料來源：[Guidance for Industry: Investigational COVID-19 Convalescent Plasma](#)

- 重點內容：
1. 本指引取代(2021)今年 1 月發布之「試驗中 COVID-19 恢復者血漿」指引版本，主要新增包含若血漿擬取自己接受 COVID-19 單株抗體治療或 COVID-19 疫苗接種者之相關建議，以及緊急使用授權(emergency use authorization; 以下簡稱 EUA)之高效價 COVID-19 恢復者血漿的品質標準及標籤相關說明。
  2. 因應 COVID-19 疫情，美國 FDA 於 2020 年 8 月已緊急使用授權許可 COVID-19 恢復者血漿，用以治療 COVID-19 住院病人。經 EUA 許可使用之 COVID-19 恢復者血清不得超出 EUA 授權範圍，然恢復者血漿亦可以臨床試驗新藥(IND)的方式申請使用，包含傳統 IND 及緊急情狀之個別病人 IND (single-patient IND for emergency use)等。本指引提供健康照護提供者與研究人員使用恢復者血漿的相關建議，及血液處置機構收集血液之建議事項。
  3. 預計 EUA 使用之 COVID-19 恢復者血漿收集：
    - (1) 血漿捐贈者除應符合美國血液及血品捐贈者合適性外，尚需符合以下條件：
      - A. 需有 COVID-19 症狀，且以美國 FDA 核可之診斷試劑檢測結果呈現陽性；或無 COVID-19 症狀及(/或)診斷結果，但以美國 FDA 核可之兩種不同 SARS-CoV-2 抗體檢測均



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- 測得為陽性結果者。
- B. 症狀於捐贈前至少 14 天前已完全緩解。
  - C. 需為男性、從未懷孕女性，或最近一次懷孕女性時曾檢測 HLA 抗體並呈現陰性。
  - D. 為確保血漿內抗體為直接來自 SARS-CoV-2 感染，血漿不應取自以下捐贈者：
    - a. 施打 COVID-19 疫苗者。除非其疫苗施打晚於 COVID-19 確診，且距其相關症狀完全緩解尚在 6 個月內。
    - b. 接受 COVID-19 單株抗體治療或臨床試驗之三個月內。
- (2) 血液處置機構必須對所有捐贈血漿應進行 SARS-CoV-2 抗體檢測，且檢測結果應為 EUA 所定義之高效價。(若抗體效價低於 EUA 定義範圍，可改為 IND 使用。)
- (3) COVID-19 恢復者血漿之標籤，除須符合美國血液及血品容器標示規定(21 CFR 606.121)，和標註含高效價之 SARS-CoV-2 抗體外，應標示製備方式及保存期限，並建議統一標籤格式。此外由於此血漿並非核可產品，不得標示核可編碼字樣。
4. 預計 IND 使用之恢復者血漿收集：
- (1) 血漿捐贈者除應符合美國血液及血品捐贈者合適性外，建議亦依照上述 3. (1) A-C 項條件。
  - (2) 應檢測血漿內含 SARS-CoV-2 抗體量是否符合該 IND 所需。
  - (3) 標籤除須符合美國臨床試驗用藥品，和血液及血品容器標示相關規定外，應標示製備方式及保存期限，並建議統一標籤格式，另可標示 SARS-CoV-2 抗體多寡。因非核可產品，不得標示核可編碼字樣
5. 參與 IND 之健康照護提供者，須保存恢復者血漿施予 COVID-19 病人之相關紀錄，其中應包含個別識別編碼。
6. 考量 COVID-19 病人可能亟需恢復者血漿進行治療，美國 FDA 擬於今(2021)年 5 月 31 日開放皆符合下列情況時，行使臨時自由裁



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

量權：

- (1) 擬將試驗中恢復者血漿用於治療 COVID-19 住院病人。
- (2) 健康照護提供者取得病人，或其法定代理人的知情同意書，內容應至少包括使用恢復者血漿是研究性的，以相關可能風險與利益的討論。
- (3) 血漿由核可之血液處置機構收集，且其捐贈者符合上述 4. (1) 項條件；若該捐贈者曾經接受 COVID-19 疫苗或單株抗體療法，則應符合上述 3. (1) D 之條件。
- (4) 標籤符合上 4. (3) 所述。

此外，若可行，建議檢測中和性抗體之效價。