

Χορήγηση **Μονοκλωνικών Αντισωμάτων** προφυλακτικής ένδειξης κατά του SARS-CoV-2

Οδηγίες χορήγησης συνδυασμού *TIXAGEVIMAB –
CILGAVIMAB (EVUSHELD)*



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Γενικές πληροφορίες για το φάρμακο EVUSHELD

Το **EVUSHELD** έχει εγκριθεί από τον EMA (30.03.2022) με ένδειξη την προφύλαξη από τον SARS-CoV-2, σε άτομα τα οποία:

- Δεν έχουν ικανότητα ανοσιακής απόκρισης στον εμβολιασμό κατά του ιού
- Έχουν αντένδειξη για τον εμβολιασμό

- ❖ Αφορά πρωτίστως άτομα με σοβαρή ανοσοκαταστολή και κίνδυνο έκθεσης στον SARS-CoV-2
- ❖ Η ένδειξη και σύσταση για εμβολιασμό στα άτομα που θα λάβουν το EVUSHELD παραμένει σε ισχύ και σε περίπτωση εμβολιασμού, το EVUSHELD συνιστάται να χορηγείται 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό



Απαραίτητες προϋποθέσεις για την χορήγηση του φαρμάκου EVUSHELD

Άτομα με όλα τα ακόλουθα :

- Ηλικία ≥ 12 ετών και βάρος ≥ 40 κιλών
- Απουσία ιστορικού προηγηθείσας νόσησης COVID-19 το τελευταίο τρίμηνο

Καθώς και ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- Θεραπεία με CAR-T cells ή άμεσα προγραμματισμένη θεραπεία με CAR-T cells
- Μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων (την τελευταία διατροφή ή με λήψη ανοσοκατασταλτικής αγωγής ή με GVHD) ή προς άμεση μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων
- Αιματολογική κακοήθεια υπό ενεργό θεραπεία και κατά προτεραιότητα κακοήθη νοσήματα του β-λεμφοκυττάρου (π.χ. πολλαπλούν μυέλωμα, B – cell λεμφώματα, ΧΛΛ)
- Μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου και λήψη ανοσοκατασταλτικής αγωγής
- Λήψη θεραπείας με βιολογικό παράγοντα που στρέφεται έναντι β – κυττάρων (anti – CD20 – rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, veltuzumab, κ.α.)
- Πρωτοπαθείς ανοσοανεπάρκειες (π.χ. σύνδρομο DiGeorge, σύνδρομο Wiskott – Aldrich, κοινή ποικίλη ανοσοανεπάρκεια)

Διαδικασία χορήγησης του φαρμάκου EVUSHELD

Το φάρμακο **EVUSHELD** θα χορηγείται:

- Μόνο μετά από αίτηση από τον ειδικό θεράποντα ιατρό του ασθενούς

Το φάρμακο **EVUSHELD** θα υπάρχει σε Νοσοκομεία που διαθέτουν:

- Αιματολογικές μονάδες
- Μονάδες μεταμόσχευσης και παρακολούθησης ανοσοκατεσταλμένων
- Ειδικότητες χορήγησης βιολογικών αντι – CD20 παραγόντων

Επιπλέον

- Το άτομο που θα λάβει το **EVUSHELD** κατά τη στιγμή της χορήγησης πρέπει να έχει **αρνητικό μοριακό τέστ** για SARS – CoV2 24 – 48 ωρών και πλήρη **απουσία συμπτωμάτων**
- Η χορήγηση του **EVUSHELD** θα γίνεται **ενδομυϊκά**, με παρακολούθηση για τουλάχιστον μία ώρα μετά τη χορήγηση



