

## EVUSHELD 用藥指引 (供醫療照護者使用)

EVUSHELD 由兩種長效單株抗體 tixagevimab 與 cilgavimab 共同組成

### 適用條件

#### 暴露前預防：

EVUSHELD ( tixagevimab 與 cilgavimab ) 適用於下列所述成人 ( 或 12 歲以上且體重至少 40 公斤 ) 以作為預防 COVID-19 之暴露前預防性投藥：

六個月內無感染 SARS-CoV-2 且 一週內與 SARS-CoV-2 感染者無已知的接觸史 且

符合下列條件任一者：

- (一) 曾在一年內接受實體器官或血液幹細胞移植
- (二) 接受實體器官或血液幹細胞移植後任何時間有急性排斥現象
- (三) 曾在一年內接受 CAR-T 治療或 B 細胞清除治療
- (四) 具有重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患
- (五) 具有重大傷病卡之血液腫瘤病患 ( 淋巴瘤、何杰金氏、淋巴及組織其他惡性瘤、白血病 )
- (六) 感染 HIV 且最近一次 CD4 < 200 cells/mm<sup>3</sup> 者

### 治療：

EVUSHELD ( tixagevimab 與 cilgavimab ) 適用於下列所述確診 COVID-19 成人 ( 或 12 歲以上且體重至少 40 公斤 ) 輕症患者之治療：

未使用氧氣	且	於發病五天內	且	具「 <b>新型冠狀病毒 ( SARS-CoV-2 ) 感染臨床處置指引</b> 」所定義之任一重症風險因子
-------	---	--------	---	--------------------------------------------------------

**禁忌症** 對有效成分或賦形劑有重度過敏反應病史者，包括急性過敏。

### 特殊警語及使用注意事項

EVUSHELD 為已獲 FDA 核准專案輸入之 COVID-19 藥品，最常見的不良反應為過敏 ( 包括皮疹和蕁麻疹 )、注射部位反應 ( 包括注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位搔癢、注射部位反應及注射部位硬結 )。然而臨床試驗數據有限，使用此藥物仍有可能發生尚未被通報的嚴重或預期之外之不良反應。

#### ● 過敏，包括急性過敏 ( anaphylaxis )

接受其他 IgG1 單株抗體後，曾出現嚴重過敏反應，包括急性過敏。若發生具臨床意義之過敏反應或急性過敏的表徵及症狀，請立即停止施用，並開始適當的藥物及/或支持性療法。

#### ● 與 COVID-19 疫苗的交叉過敏反應

EVUSHELD 賦形劑包含某些 COVID-19 疫苗亦有的聚山梨醇酯 80，其結構類似 polyethylene glycol ( PEG )，某些其他 COVID-19 疫苗則含有 PEG。曾對 COVID-19 疫苗出現急性過敏反應之病人，應在接受 EVUSHELD 注射前先諮詢臨床醫師。

#### ● 具臨床意義的凝血異常

與其他肌肉注射劑相同，EVUSHELD 用於血小板低下或凝血異常病人應謹慎。

#### ● 心血管事件

臨床試驗 PROVENT 中，與安慰劑相較，較高比例的 EVUSHELD 受試者曾報告心肌梗塞及心衰竭等嚴重不良事件，雖然這些受試者皆有心臟疾病相關危險因子及/或心血管病史，且與投予 EVUSHELD 無明顯時間先後順序，因此 EVUSHELD 與心血管事件的因果關係尚未建立。具心血管疾病高風險因子的病人，投予 EVUSHELD 前應評估效益風險，若出現任何可能與心血管事件相關的徵候或症狀，應立即諮詢臨床醫師。

#### ● 因抗病毒藥性導致突破性感染或治療失敗

體外試驗顯示 EVUSHELD 可能無法有效中和某些病毒變異株，但對臨床效果之影響仍未知。由於變異株資訊不斷更新，使用時需考量當地流行狀況與參閱最新版「SARS-CoV-2 之藥物使用實證摘要」與「單株抗體對 SARS-CoV-2 變異株效果實證」。

## 用法用量

EVUSHELD 紙盒含有兩個藥瓶，每瓶皆超量充填，確保可抽出 150 mg (1.5 mL)。

### 藥物劑量建議

根據台灣疾病管制署新型冠狀病毒感染臨床處置指引，建議以  
**600 mg EVUSHELD (300 mg tixagevimab + 300 mg cilgavimab)**  
作暴露前預防 (Pre-exposure prophylaxis) 及治療之投藥。



藥物使用說明影片

表 1、Tixagevimab (深灰色瓶蓋) 與 cilgavimab (白色瓶蓋) 的劑量

EVUSHELD 劑量	抗體劑量	需要的藥瓶數量	從藥瓶取出的容量	圖示
600 mg (2 盒)	各 300 mg	各 2 瓶	各 3 mL	

Tixagevimab 與 cilgavimab 應以兩劑循序的方式，於不同注射部位經由肌肉注射施用，最好分別注射到不同側臀肌。醫療人員應於 EVUSHELD 治療前提供紙本用藥指引 (供處方病人衛教使用版本)，與病人、家屬或照護者妥善溝通。

## 藥物使用步驟

1		EVUSHELD 必須經由醫療專業人員來施打。	4		應以循序方式，於不同注射部位肌肉注射，最好分別注射到 <u>不同側臀肌</u> 。 劑量為 600 mg 須注意注射部位適合接受各 3 mL。
2		目視檢查藥瓶是否出現微粒物質或變色。Tixagevimab 與 cilgavimab 皆為透明至乳白色、無色至淡黃色溶液。如果藥瓶內的溶液混濁、變色或有顆粒，請丟棄。請勿搖晃藥瓶。			
3		分別以兩支針筒抽取適量的 tixagevimab (一支) 與 cilgavimab (一支)。注射液不含防腐劑，未用完的溶液必須丟棄。	5		藥物施打後應觀察至少 1 小時*。

\*Fact sheet for health care providers. Emergency Use Authorization (EUA) of EVUSHELD™

## 特殊族群

小兒族群、懷孕或哺乳、老年人、腎或肝功能不全，或其他特殊族群之詳細資訊請參閱：

Evusheld 中文說明書 <https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11844>。

## 儲存

### 未開封藥瓶

請置於原紙盒內，避光儲存。  
保存於 2°C 至 8°C，18 個月。



### 肌肉注射用之注射器的保存

注射液不含防腐劑，針筒吸取後請立即施打，因此製備完成的注射器應立即注射。若無法立即注射，需要保存製備完成的 tixagevimab 和 cilgavimab 注射器，從藥瓶穿刺到進行施打，間隔總計不應超過 4 小時，可保存在：

- 2°C 至 8°C 的冰箱內
- 或室溫最高 25°C 以下

儲存時注意事項：放置冰箱冷藏 (2°C 至 8°C)。不可冷凍。請勿搖晃。將藥瓶置於原始包裝盒中，避光儲存。

有關於授權使用 EVUSHELD 以及 EUA 相關規範之詳細資訊，請參考：

Evusheld 中文說明書 <https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11844> 或 公費 COVID-19 複合式單株抗體 Tixagevimab + cilgavimab (Evusheld) 領用方案 [https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/rHF\\_yq4y759vp9ePbg5vag](https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/rHF_yq4y759vp9ePbg5vag)。

若有任何不適的症狀或用藥問題，請立刻與您的醫護團隊聯繫，以免耽誤病情。若您對本公司的產品有任何用藥上問題或意見，可與我們聯絡。醫療照護提供者或其代理人須於 7 天內 (日曆天) 依規定向主管機關通報與 EVUSHELD 有關的嚴重不良反應。

- 醫藥諮詢電話：02-2737-8606
- 藥物不良反應通報專線：0800-888-633
- 醫藥諮詢及藥物不良反應線上通報連結：<https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/tw/zh/amp-form.html>