

EVUSHELD 用藥指引

(本用藥指引無法取代專業醫療判斷，僅供醫療專業人員衛教病人使用，如有疾病或藥物使用的相關問題，請諮詢您的醫療專業人員；本用藥指引僅供經醫師處方 EVUSHELD 之病人給藥前參考及醫事人員衛教使用)

EVUSHELD 介紹

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 (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) 具有有效重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患
- (五) 具有有效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/mm³ 者

EVUSHELD 與 COVID-19 疫苗相同嗎？



兩個是不一樣的。注射 COVID-19 疫苗可以促使身體產生對抗病毒體的抗體，但免疫力不足的人無法產生足夠數量且有效的抗體來對抗 COVID-19；而 EVUSHELD 是基因工程製造的抗體組合，同樣可抵抗病毒，或提高體內對抗 COVID-19 的免疫力。按時接種 COVID-19 疫苗，仍是最具效益之傳染病預防介入措施，EVUSHELD 不能取代疫苗接種，注射 EVUSHELD 後仍需維持其他防疫措施。

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「新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 感染臨床處置指引」所定義之任一重症風險因子
-------	---	--------	---	---

EVUSHELD 接種前的注意事項

不可使用 EVUSHELD 的人

對 EVUSHELD 或所含的任何成分過敏，請勿使用。

EVUSHELD 的賦形劑包含：

- L-組胺酸 (L-histidine)
- L-組胺酸單水鹽酸鹽 (L-histidine hydrochloride monohydrate)
- 聚山梨醇酯 80 (polysorbate 80)
- 蔗糖
- 注射用水

附註：





EVUSHELD 成分含有 polysorbate 80，與 polyethylene glycol (PEG) 結構相似。某些 COVID-19 疫苗成分包括 polysorbate 80 或是 PEG，因此可能引發交叉過敏反應。若對 COVID-19 疫苗曾有嚴重過敏者，應事先告知醫療專業人員與諮詢免疫專家。

使用 EVUSHELD 時需要特別留意的人

血小板數量較少 (血小板可以幫助血液凝固)、凝血功能出現問題、患有出血性疾病，或正在使用抗凝血藥物 (預防血塊形成而導致血管阻塞)。

若您出現以上狀況請事先告知醫療專業人員。

EVUSHELD 如何使用？

1	 必須經由醫療專業人員來施打。	3	 連續兩次肌肉注射，施打於不同的身體部位，最好是不同側的臀部肌肉。
2	 暴露前預防及治療建議使用劑量皆為 600 mg。EVUSHELD 包含兩種藥物，以分開兩針，各 3 mL 方式給予。	4	 藥物施打後應觀察至少 1 小時。

接種 EVUSHELD 可能出現的副作用

過敏反應

EVUSHELD 注射時或注射後可能發生過敏反應，有時會較為嚴重甚至危及性命。

若您曾對任何廠牌之 COVID-19 疫苗出現急性過敏反應，接受 EVUSHELD 治療前應先諮詢醫師。

在 EVUSHELD 注射後應觀察至少 1 小時，若注射期間或注射後發生以下情形，請立即告知醫療人員或就醫：

呼吸急促或呼吸困難、發冷、疲倦或虛弱、心跳加速、胸口疼痛或不適、噁心嘔吐、臉部嘴唇或舌頭腫脹、蕁麻疹、喘鳴、發癢、皮膚發紅、出汗、肌肉疼痛、頭暈目眩、喉嚨緊繃

心血管事件

臨床試驗發現，有心臟疾病危險因子（包括心血管病史）的人，在接受 EVUSHELD 的受試者中，嚴重心臟疾病的發生率高於未接受 EVUSHELD 的受試者。

目前尚未釐清是否與 EVUSHELD 藥物本身有關，或與病人原有的疾病及用藥有關。

若您發生任何心血管事件的徵兆或症狀，請立即告知醫療人員或就醫：

胸部、手臂、頸部、背部、胃部或下巴的疼痛、壓迫或不舒服、呼吸急促、疲倦或虛弱、噁心、腳踝或小腿腫脹

使用須知：

與其他肌肉注射藥物相同，可能出現疼痛、皮膚瘀血、肌肉痠痛、腫脹、注射部位出血與感染等副作用。

由於還沒有很多人接受過 EVUSHELD，使用此藥物仍有可能發生其他嚴重或預期之外的副作用。EVUSHELD 尚未取得我國藥物上市許可，係因應緊急公共衛生情事之需要，專案輸入以提供國人使用，故因使用此藥物後發生不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病時，不適用藥害救濟。使用前需謹慎評估用藥之安全及必要性。

COVID-19 疫苗：

若未間隔適當時間，EVUSHELD 可能降低 COVID-19 疫苗的保護效果，因此若您已經接種 COVID-19 疫苗，請至少間隔 2 週再接受 EVUSHELD 治療，若在 EVUSHELD 後接種疫苗，則無時間間隔限制。

如何通報 EVUSHELD 的副作用？

若有任何不適的症狀或用藥問題，請立刻與您的醫護團隊與處方醫師聯繫。

- 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>

更多資訊

EVUSHELD 中文說明書

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11844>

