

Hoja informativa para pacientes, padres y cuidadores Autorización de uso de emergencia (EUA) de EVUSHELD™ (tixagevimab envasado conjuntamente con cilgavimab) para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)

Se le entrega esta hoja informativa porque su proveedor de atención médica considera que es necesario proporcionarle EVUSHELD (tixagevimab envasado conjuntamente con cilgavimab) para la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el virus SARS-CoV-2.

Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los posibles riesgos y beneficios de tomar EVUSHELD, que ha recibido o puede recibir.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. ha emitido una autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) para poner EVUSHELD a disposición durante la pandemia de la COVID-19 (para obtener más detalles sobre una EUA, consulte “¿Qué es una autorización de uso de emergencia?” al final de este documento). EVUSHELD no es un medicamento aprobado por la FDA en los Estados Unidos.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre EVUSHELD. Consulte a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta. Usted decide recibir o no EVUSHELD.

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es causada por un virus llamado coronavirus. Puede contagiarse la COVID-19 mediante un contacto cercano con otra persona que tenga el virus.

Las enfermedades por la COVID-19 han variado de muy leves (incluidas algunas sin síntomas informados) a graves, incluida la enfermedad que provoca la muerte. Si bien la información obtenida hasta el momento sugiere que la mayoría de los casos de enfermedad por la COVID-19 es leve, pueden ocurrir enfermedades graves y algunas de sus otras afecciones médicas pueden empeorar. Las personas mayores y las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas) como cardiopatía, enfermedad pulmonar y diabetes, por ejemplo, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por la COVID-19.

¿Qué es EVUSHELD (tixagevimab envasado conjuntamente con cilgavimab)?

EVUSHELD es un medicamento en investigación utilizado en adultos y adolescentes (de 12 años de edad o más que pesan al menos 88 libras [40 kg]) para la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la COVID-19 en personas que:

- no están infectadas actualmente por el SARS-CoV-2 y que no han tenido contacto cercano conocido reciente con una persona infectada por el SARS-CoV-2; **y**
 - que tengan un compromiso inmune de moderado a grave debido a una afección médica o hayan recibido medicamentos o tratamientos inmunosupresores **y** puedan no generar una respuesta inmune adecuada a la vacunación contra la COVID-19; **o**
 - para quienes la vacunación con cualquier vacuna contra la COVID-19 disponible, de acuerdo con el cronograma aprobado o autorizado, no se recomienda debido a antecedentes de reacción adversa grave (como reacción alérgica grave) a una vacuna contra la COVID-19 o a su(s) ingrediente(s).

EVUSHELD está en investigación porque aún se está estudiando. Existe información limitada conocida sobre la seguridad y la efectividad del uso de EVUSHELD para la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la COVID-19. EVUSHELD no está autorizado para la profilaxis posterior a la exposición para la prevención de la COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de EVUSHELD para la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la COVID-19 en virtud de una autorización de uso de emergencia (EUA).

¿Qué debo informarle a mi proveedor de atención médica antes de recibir EVUSHELD?

Informe a su proveedor de atención médica si usted:

- Tiene alergias.
- Tiene una cantidad baja de plaquetas sanguíneas (que ayudan a la coagulación de la sangre), un trastorno de sangrado o está tomando anticoagulantes (para prevenir los coágulos de sangre).
- Ha tenido un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, tiene otros problemas cardíacos o tiene un alto riesgo de eventos cardíacos (del corazón).
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando a un niño.
- Tiene una enfermedad grave.
- Está tomando algún medicamento (de venta con receta, de venta libre, vitaminas o suplementos a base de hierbas).

¿Cómo recibiré EVUSHELD?

- EVUSHELD consiste en dos medicamentos en investigación: tixagevimab y cilgavimab.
- Recibirá 1 dosis de EVUSHELD, que consiste en 2 inyecciones separadas (tixagevimab y cilgavimab).
- El proveedor de atención médica le administrará EVUSHELD en 2 inyecciones intramusculares. Generalmente, se le administra una después de la otra, una en cada uno de los glúteos.

Después de la dosis inicial, si su proveedor de atención médica determina que usted necesita recibir dosis adicionales de EVUSHELD para una protección continua, las dosis adicionales se administrarán una vez cada 6 meses.

¿Quiénes generalmente no deben tomar EVUSHELD?

No tome EVUSHELD si ha tenido una reacción alérgica de gravedad a EVUSHELD o a cualquier ingrediente de EVUSHELD.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de EVUSHELD?

Los posibles efectos secundarios de EVUSHELD son los siguientes:

- **Reacciones alérgicas:** pueden producirse reacciones alérgicas durante y después de la inyección de EVUSHELD. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes signos y síntomas de reacciones alérgicas: fiebre, escalofríos, náuseas, dolor de cabeza, falta de aire, presión arterial alta o baja, ritmo cardíaco lento o rápido, molestias o dolor en el pecho, debilidad, confusión, sensación de cansancio, sibilancia, hinchazón de los labios, la cara o la garganta, erupción que incluye urticaria, picazón, dolores musculares, mareos y sudoración. Estas reacciones pueden ser graves o potencialmente mortales.
- **Eventos cardíacos (del corazón):** Han ocurrido eventos adversos cardíacos graves, pero no fueron frecuentes, en personas que recibieron EVUSHELD y también en personas que no recibieron EVUSHELD en el ensayo clínico que estudia profilaxis previa a la exposición para la prevención de la COVID-19. En personas con factores de riesgo de eventos cardíacos (incluidos antecedentes de ataque cardíaco), más personas que recibieron EVUSHELD experimentaron eventos cardíacos graves que las personas que no recibieron EVUSHELD. Se desconoce si estos eventos están relacionados con EVUSHELD o con afecciones médicas subyacentes. Comuníquese con su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de inmediato si tiene algún síntoma de eventos cardíacos, incluidos dolor, presión o molestias en el pecho, los brazos, el cuello, la espalda, el estómago o la mandíbula, así como falta de aire, sensación de cansancio o debilidad (fatiga), sensación de malestar (náuseas) o hinchazón de los tobillos o la parte inferior de las piernas.

Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento mediante inyección intramuscular pueden incluir dolor, moretones en la piel, dolor, hinchazón y posible sangrado o infección en el lugar de inyección.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVUSHELD. No muchas personas han recibido EVUSHELD. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. EVUSHELD aún se está estudiando, por lo que es posible que se desconozcan todos los riesgos en este momento.

Es posible que EVUSHELD reduzca la respuesta inmune de su cuerpo a una vacuna contra la COVID-19. Si ha recibido una vacuna contra la COVID-19, debe

esperar para recibir EVUSHELD hasta al menos 2 semanas después de la vacunación contra la COVID-19.

¿Qué otras opciones de prevención existen?

Las vacunas para prevenir la COVID-19 están aprobadas o disponibles bajo la autorización de uso de emergencia. El uso de EVUSHELD no reemplaza la vacunación contra la COVID-19. Para obtener más información sobre otros medicamentos autorizados para el tratamiento o la prevención de la COVID-19, visite <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Usted decide recibir o no EVUSHELD. Si decide no recibir EVUSHELD, esto no cambiará su atención médica estándar.

EVUSHELD no está autorizado para la profilaxis posterior a la exposición de la COVID-19.

¿Qué sucede si estoy embarazada o amamantando?

Si está embarazada o amamantando, analice sus opciones y la situación específica con su proveedor de atención médica.


¿Cómo reporto los efectos secundarios con EVUSHELD?

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Informe los efectos secundarios a MedWatch de la FDA en el sitio web www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088 o llame a AstraZeneca al 1-800-236-9933.

Información adicional

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se proporciona a continuación.

Para acceder a las hojas informativas más recientes de EVUSHELD, escanee el código QR que se proporciona a continuación.

Sitio web	Número de teléfono
<p data-bbox="300 1464 657 1496">http://www.evusheld.com</p> 	<p data-bbox="970 1464 1198 1496">1-800-236-9933</p>

¿Cómo puedo obtener más información sobre la COVID-19?

- Pregunte a su proveedor de atención médica.
- Visite <https://www.cdc.gov/COVID19>
- Comuníquese con el departamento de salud pública local o estatal.

¿Qué es una autorización de uso de emergencia?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición EVUSHELD (tixagevimab envasado conjuntamente con cilgavimab) bajo 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 (Health and Human Service, HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

EVUSHELD para la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el virus SARS-CoV-2 no ha sido sometido al mismo tipo de revisión que un medicamento aprobado por la FDA. Al emitir una EUA en virtud de la emergencia de salud pública por la COVID-19, la FDA ha determinado, entre otras cosas, que en función de la cantidad total de evidencia científica disponible, incluidos datos de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, si está disponible, es razonable creer que el medicamento puede ser eficaz para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19, o una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal causada por la COVID-19; que los beneficios conocidos y potenciales del medicamento, cuando se usa para diagnosticar, tratar, o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y potenciales de dicho medicamento; y que no hay un método adecuado, alternativas aprobadas y disponibles.

Deben cumplirse todos estos criterios para permitir que el medicamento se use en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de la COVID-19. La EUA para EVUSHELD está vigente durante la duración de la declaración de la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de EVUSHELD, a menos que se dé por terminado o sea revocada (después de lo cual EVUSHELD ya no podrá utilizarse en virtud de la EUA).



Distribuido por: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Wilmington, DE 19850

Fabricado por: Samsung Biologics, 300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon 21987, República de Corea

©AstraZeneca 2021. Todos los derechos reservados.