

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

Le están entregando esta hoja informativa porque su proveedor de atención médica cree que es necesario proporcionarle EVUSHELD (tixagevimab envasado junto con cilgavimab) para 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 potenciales de tomar EVUSHELD, que usted ha recibido o puede recibir.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) ha emitido una autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) para que EVUSHELD esté disponible durante la pandemia de COVID-19 (para obtener más detalles sobre un 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. Es su elección recibir EVUSHELD o no.

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es causada por un virus llamado coronavirus. Puede contraer COVID-19 a través del contacto cercano con otra persona que tenga el virus.

Las enfermedades causadas por COVID-19 han variado desde muy leves (incluso algunas sin síntomas informados) hasta graves, incluidas enfermedades que han provocado la muerte. Si bien la información hasta el momento sugiere que la mayoría de las enfermedades COVID-19 son leves, pueden ocurrir enfermedades graves que pueden empeorar algunas de sus otras afecciones. Las personas mayores y las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas) como enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares y diabetes, por ejemplo, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por COVID-19.

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

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

- actualmente no estén infectadas por el SARS-CoV-2 y que no hayan tenido contacto cercano con alguien que esté infectado por el SARS-CoV-2 y
 - Que tienen un compromiso inmunitario de moderado a grave debido a una afección médica o que han recibido medicamentos o tratamientos inmunosupresores y pueden no generar una respuesta inmunitaria adecuada a la vacunación contra la COVID-19
 - 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 un historial de reacción adversa grave a una vacuna contra la COVID-19 o ingrediente(s) de la vacuna contra la COVID-19.

EVUSHELD está en fase de investigación porque todavía está en estudio. Se conoce información limitada sobre la seguridad y la eficacia del uso de EVUSHELD para la profilaxis previa a la exposición para la prevención de COVID-19. EVUSHELD no está autorizado para la profilaxis posterior a la exposición para la prevención de COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de EVUSHELD para profilaxis previa a la exposición para la prevención de COVID-19 bajo una autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA).

¿Qué debería decirle a mi proveedor de atención médica antes de recibir EVUSHELD?

Informe a su proveedor de atención médica si usted:

- Tiene alguna alergia, incluso si ha tenido una reacción alérgica grave a una vacuna contra la COVID-19.
- Tiene un número bajo de plaquetas en la sangre (que ayudan a la coagulación de la sangre), un trastorno hemorrágico o está tomando anticoagulantes (para prevenir la formación de coágulos de sangre).
- Ha tenido un ataque cardíaco o un 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 alguna enfermedad grave.
- Está tomando algún medicamento (recetado, de venta libre, vitaminas o productos a base de hierbas).

¿Cómo recibiré EVUSHELD?

- EVUSHELD consta de dos medicamentos en investigación: tixagevimab y cilgavimab.
- Recibirá 1 dosis de EVUSHELD, que consta de 2 inyecciones separadas (tixagevimab y cilgavimab).
- Su proveedor de atención médica le administrará EVUSHELD en 2 inyecciones intramusculares, una después de la otra.

Los virus pueden cambiar con el tiempo (mutar) y convertirse en una forma levemente diferente del virus, denominada variante. De acuerdo con los conocimientos que tenemos sobre las variantes actuales del SARS-CoV-2, deberá recibir dosis adicionales de EVUSHELD **cada 6 meses** si necesita protección continua. Hable con su proveedor de atención médica para obtener más información.

¿Quiénes no deben tomar EVUSHELD generalmente?

No tome EVUSHELD si ha tenido una reacción alérgica grave a EVUSHELD.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de EVUSHELD?

Los posibles efectos secundarios de EVUSHELD son:

- **Reacciones alérgicas.** Pueden producirse reacciones alérgicas durante y después de la inyección de EVUSHELD y, a veces, pueden ser graves o potencialmente mortales. Puede tener un mayor riesgo de experimentar una reacción alérgica con EVUSHELD si ha tenido una reacción alérgica grave a una vacuna contra la COVID-19. EVUSHELD contiene polisorbato 80, un ingrediente presente en algunas vacunas contra la COVID-19. Además, el polisorbato 80 es similar al polietilenglicol (PEG), un ingrediente de otras vacunas contra la COVID-19. Su proveedor de atención médica puede consultar con un proveedor de atención médica que se especialice en alergias e inmunología antes de administrarse EVUSHELD si ha tenido una reacción alérgica grave a una vacuna contra la COVID-19.

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar reacciones alérgicas durante y, al menos, hasta 1 hora después de recibir EVUSHELD. **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas de una reacción alérgica durante o después de recibir EVUSHELD:**

- dificultad para respirar o falta de aire;
 - escalofríos;
 - cansancio o debilidad;
 - frecuencia cardíaca rápida;
 - dolor o malestar torácico;
 - náuseas y vómitos;
 - hinchazón de la cara, los labios, la boca y la lengua;
 - urticaria;
 - sibilancias;
 - picazón;
 - rubefacción;
 - sudoración;
 - dolores musculares;
 - mareos;
 - opresión en la garganta.
- **Eventos cardíacos (del corazón):** se han producido 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 la profilaxis previa a la exposición para la prevención de 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, como dolor, presión o molestias en el pecho, los brazos, el cuello, la espalda, el estómago o la mandíbula, así como dificultad para respirar, 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 la inyección.

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

Es posible que EVUSHELD reduzca la respuesta inmunitaria de su cuerpo a la 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 vacuna COVID-19.

¿Qué otra información importante necesito saber cuando recibo EVUSHELD?

Riesgo de COVID-19 causada por ciertas variantes del SARS-CoV-2: los virus pueden cambiar con el tiempo (mutar) y convertirse en una forma levemente diferente del virus, llamada variante. Es posible que EVUSHELD no sea eficaz para prevenir la COVID-19 causada por ciertas variantes del SARS-CoV-2. Si está expuesto a estas variantes, su probabilidad de presentar COVID-19 es mayor que con otras variantes. **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato y sométase a una prueba de detección de la COVID-19 si presenta algún síntoma de COVID-19, como los que se indican a continuación:**

- fiebre o escalofríos
- tos
- falta de aire o dificultad para respirar
- sensación de cansancio (fatiga)
- dolores musculares o corporales
- dolor de cabeza
- dolor de garganta
- pérdida reciente del gusto o del olfato
- congestión o secreción nasal
- náuseas o vómitos
- diarrea

Si presenta COVID-19, su proveedor de atención médica puede recomendar uno de los tratamientos disponibles para la COVID-19.

Para obtener más información sobre los síntomas de la COVID-19, visite <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms>.

¿Qué otras opciones de prevención existen?

Las vacunas para prevenir 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>

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

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

¿Qué sucede si estoy embarazada o amamantando?

Si está embarazada o amamantando, analice sus opciones y su 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 molesta o que no desaparece. Informe los efectos secundarios a FDA MedWatch en 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
http://www.evusheld.com 	1-800-236-9933

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

- Pregúntele 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 en conjunto con cilgavimab) bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de uso de emergencia (EUA). La EUA está respaldado 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 medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

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

Se deben cumplir todos estos criterios para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19. La EUA para EVUSHELD está vigente durante la declaración de COVID-19 que justifica el uso de emergencia de EVUSHELD, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual EVUSHELD ya no se puede usar bajo la EUA).

¿Cuáles son los ingredientes de EVUSHELD?

Cada caja de cartón con EVUSHELD envasado conjuntamente contiene 2 viales.

Principio activo: cada uno de los viales contiene: tixagevimab o cilgavimab,

Ingredientes inactivos: cada vial contiene L-histidina, hidrocloreto de L-histidina monohidrato, polisorbato 80, sacarosa, agua.



Distribuido por: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Wilmington, DE 19850

Fabricado para: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Wilmington, DE 19850

©AstraZeneca 2022. Todos los derechos reservados.

Certification of Translation

TYPE OF SERVICE PROVIDED:

- Certificate of Conformance
- Original translation
- Updated translation
- Back Translation (with reconciliation)
- Back Translation (without reconciliation)
- Review only - Medical Review, Revision, Proofreading
- Independent Review and Approval (IRAP)

This Certificate of Translation is being provided by SDL Limited (a part of RWS Holdings Plc group companies ("RWS")) to certify that the document(s) listed below has/have been translated in accordance with the Translation Services Agreement ("Agreement") dated 01/08/2016 between SDL Limited and AstraZeneca UK Limited.

ORIGINAL TRANSLATION:

This is to certify that the translated document(s) indicated below has/have been translated by a qualified and competent translator and reviewer able to read and understand the language, and that to the best of our knowledge, the translation reflects the content and style of the source document and constitutes a complete and correct translation from the source language to the target language provided below in the Project Summary.

This is to certify the target language only. We do not make any claim or guarantee about the authenticity or content of the source document. Further, RWS assumes no liability for the way in which the translation is used by Client or any third party, including end-users of the translation.

Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, RWS grants Client permission to (i) make a reasonable number of copies of this certification; (ii) retain and use this certification within Client's organization; (iii) deliver this certification to any pertinent regulatory or court authority as required or requested by that authority; and/or (iv) deliver this certification to any clinical organization with which Client engages or may wish to engage concerning the provision or undertaking of clinical research studies to which the document(s) relate.

PROJECT SUMMARY:

Client Name:	AstraZeneca
Project Name:	193_EVUSHELD_Label Update_Oct22_es-US
Project Identifier:	TASK4786227 - Ann Marie Malone Evusheld Label updates

<u>Source Document (or Part No.)</u>	<u>Translated Document (or Part No.)</u>	<u>Source Language</u>	<u>Target Language</u>
US-69004 EVUSHELD Patient Fact Sheet - Oct 2022	US-69007 EVUSHELD SPANISH Patient Fact Sheet - Oct 2022 (based on US-69004)	English-US	Spanish-US

SIGNATURE:

On behalf of [RWS]

Signature Urszula Świstowska

Digitally signed by Urszula Świstowska
Date: 2022.10.03 21:39:16 +02'00'

Name Urszula Świstowska

Signing Reason: Responsible

Title Senior Project Manager

Date 03/10/2022

REVOCAADO