

Hoja informativa para la autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) de pacientes, padres y cuidadores de EVUSHELD™ (tixagevimab envasado conjuntamente 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 en envase conjunto 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 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 un historial de reacción adversa grave (como una reacción alérgica 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.
- 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.

Es posible que deba recibir dosis adicionales de EVUSHELD para una protección continua. Los virus pueden cambiar con el tiempo (mutar) y convertirse en una forma levemente diferente del virus, denominada variante. El tiempo que EVUSHELD lo protegerá de la infección puede cambiar con ciertas variantes. El mejor momento para recibir dosis adicionales de EVUSHELD, si es necesario, no se conoce en este momento, porque esto depende de qué variantes de CoV-2 del SARS estarán presentes en el futuro.

Hable con su proveedor de atención médica acerca de recibir dosis adicionales de EVUSHELD para una protección continua y para recibir instrucciones adicionales. Puede mantenerse actualizado con la información más reciente visitando <http://www.evusheld.com> o escaneando el código QR, a continuación:



¿Quiénes no deben tomar EVUSHELD generalmente?

No tome EVUSHELD si ha tenido una reacción alérgica grave a EVUSHELD o a cualquier ingrediente de 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. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas de reacciones alérgicas: fiebre, escalofríos, náuseas, dolor de cabeza, dificultad para respirar, presión arterial baja o alta, frecuencia cardíaca rápida o lenta, malestar o dolor en el pecho, debilidad, confusión, sensación de cansancio, sibilancia, hinchazón en los labios, la cara o la garganta, erupción cutánea que incluye urticaria, picazón, dolores musculares, mareos y sudoración. Estas reacciones pueden ser graves o potencialmente mortales.
- **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 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 desaparezca. 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 el 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.



Certification of Translation on Accuracy

EVUSHELD Recipient Fact Sheet - Feb 22 - Spanish Update

English Asset: US-62006 into Spanish Asset: US-62055

Document(s)

English (US) translated to Spanish (US)

I certify that, to the best of my reasonable knowledge, the translated document(s) represent an accurate and complete translation faithful to the corresponding original(s) and using terminology and style appropriate to document(s) of this type and are technically correct.

- Translations shall be verified by someone other than the person who performed the translation work.
- Verification shall include confirmation that the translations are an accurate and complete reproduction of the original source document.

Notwithstanding anything to the contrary in any confidentiality agreement between us grants the client permission to make a reasonable number of copies of this certification and to (i) retain and use these within client's organisation and within any entity owning, owned by or on common ownership with client's organisation; (ii) deliver this certification to any pertinent regulatory authority as required or requested by that authority; and/or (iii) deliver this certification to any organisation with which client engages or may wish to engage concerning the provision or undertaking of activities to which the Document(s) relate.

Nicole Rodger

Nicole Rodger

Nicole Rodger Feb 25 2022 12:11:51

Signature

Name

Sworn to before me this,
24th Day of February 2022