

## **FÈY ENFÒMASYON OTORIZASYON ANN IJANS (EUA) REGEN-COV™ (casirivimab and imdevimab) POU MALADI KOWONAVIRIS 2019 (COVID-19) POU PASYAN, PARAN AK MOUN K AP OKIPE MALAD YO**

Ou ap resevwa yon medikaman ki rele **REGEN-COV (casirivimab ak imdevimab)** pou tretman oswa prevansyon apre ou fin ekspoze ak maladi kowonaviris 2019 (COVID-19) la. SARS-CoV-2 se viris ki lakòz COVID-19 la. Fèy edikatif sa a gen enfòmasyon pou ede ou konprann risk ak benefis posib ki genyen nan pran REGEN-COV.

Kèk moun ki gen COVID-19 ki resevwa REGEN-COV la gendwa jwenn beenfis epi li ka ede anpeche kèk moun ki te ekspoze ak moun ki enfekte ak SARS-CoV-2 pou yomenm vin enfekte ak SARS-CoV-2 oswa li ka anpeche kèk moun ki gen gwo risk pou yo ekspoze ak yon moun ki enfekte ak SARS-CoV-2 pou yo vin enfekte yomenm tou ak SARS-CoV-2.

Li Fèy Enfòmasyon sa a pou jwenn plis enfòmasyon konsènan REGEN-COV. Pale ak founisè swen sante ou si ou gen nenpòt kesyon. Se chwa ou pou resevwa REGEN-COV oswa sispann li nenpòt ki lè.

### **KISA COVID-19 ye?**

COVID-19 la se yon maladi yon kalite viris ki rele kowonaviris lakòz. Moun ka enfekte ak COVID-19 nan kontak ak yon lòt moun ki gen viris la.

Maladi ki gen rapò ak COVID-19 la gen plizyè degre gravite, soti nan trè fèb (ki gen ladan kèk maladi kote moun pa rapòte okenn sentòm) rive nan maladi grav, ki gen ladan maladi ki lakòz lanmò. Jounen jodya, enfòmasyon nou genyen sigjere ke pifò maladi ki gen pou wè ak COVID-19 yo pa twò grav, sepandan maladi grav ka leve, epi fè lòt pwoblèm medikal vin pi mal. Moun tout laj ki gen maladi grav ak malady ki dire lontan (kwonik) tankou maladi kè, maladi nan poumon, pa egzanp dyabèt, ak lòt maladi toujou, ki gen ladan obezite (twò gra), sanble yo nan pi gwo risk pou yo entène lopital pou COVID-19. Moun ki fin granmoun, avèk oswa ki pa gen lòt pwoblèm sante tou, gen piplis risk pou yo entène lopital akòz COVID-19.

### **Ki sentòm COVID-19?**

Sentòm COVID-19 yo se lafyèv, tous ak souf kout, ki ka parèt nan 2 rive 14 jou apre moun la ekspoze. Maladi grav, ki gen ladan pwoblèm pou respire, ka rive epi fè lòt pwoblèm sante ou vin pi mal.

### **KISA REGEN-COV (casirivimab ak imdevimab) YE?**

REGEN-COV se yon medikaman eksperimental yo itilize pou bay granmoun ak adolesan (ki gen laj 12 ane ak plis ki peze omwen 88 liv [40 kg]) ki gen gwo risk pou yo devlope maladi grav COVID-19 la, ki ka mennen nan entène lopital oswa lanmò, pou:

- tretman nan sentòm leje ak modere maladi COVID-19
- prevansyon apre yon moun te ekspoze ak COVID-19 la, pou moun:
  - ki pa pran rejim konplè vaksen kont COVID-19 (moun yo konsidere ki konplètman vaksinen nan 2 semèn apre yo resevwa dezyèm dòz vaksen yo nan yon seri 2 dòz [tankou vaksen Pfizer oswa Moderna], oswa 2 semèn apre yon vaksen yonsèl dòz [tankou vaksen Janssen ki soti nan Johnson & Johnson la]) oswa,
  - ki pa ta kapab devlope ase repons iminitè apre vaksinasyon COVID-19 konplè a (pa

egzanp, yon moun ki gen yon pwoblèm sistèm iminitè kò yo ki afebli, ki gen ladan yon moun ki pran dwòg pou siprime repons iminitè kò a);

**epi:**

- yo te ekspoze ak yon moun ki enfekte ak SARS-CoV-2. Kontak etwat avèk yon moun ki enfekte ak SARS-CoV-2 defini kòm yon moun ki nan yon espas 2 mètr pou yon minimòm 15 minit, k ap travay oswa bay swen kay yon moun ki malad, li gen kontak fizik dirèk ak moun nan (pou egzanp anbrase l oswa bo l), pataje istansil manje oswa pou bwè (tankou asyèt, fouchèt, vè dlo), oswa yo te ekspoze a ti gout larim oswa estènnye nan men yon moun ki enfekte (estènnye oswa touse, pou egzanp). Pou plis detay, al gade nan <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/quarantine.html>, oswa
- yon moun ki gen gwo risk pou yo ekspoze ak yon moun ki enfekte ak SARS-CoV-2 akòz yon enfeksyon SARS-CoV-2 parèt nan lòt moun ki pataje menm anviwònman enstitisyonèl la (pa egzanp, mezon retrèt, prizon, etatriye).

REGEN-COV eksperimental paske li toujou aletid. Pa gen anpil enfòmasyon ki disponib sou sekirite ak efikasite lè yo sèvi avèk REGEN-COV pou tretman moun ki gen COVID-19 la ni pou anpeche COVID-19 rantre sou moun ki gen gwo risk pou yo ekspoze ak moun ki enfekte ak SARS-CoV-2. REGEN-COV pa apwouve tankou yon tretman pwofilaktik prekosyon pou prevansyon COVID-19 la.

FDA te otorize itilizasyon ijans REGEN-COV pou tretman COVID-19 ak prevansyon apre-ekspozisyon COVID-19 sou labaz yon Otorizasyon Itilizasyon ann Ijans (EUA). Pou jwenn plis enfòmasyon sou EUA yo, gade seksyon an ki rele "**Kisa yon Otorizasyon Itilizasyon ann Ijans (EUA) ye?**" nan fen fèy enfòmasyon sa a.

**KIYÈS PA DWE PRAN REGEN-COV?**

Pa pran REGEN-COV si ou te gen yon reyaksyon alèjik grav ak REGEN-COV.

**KISA MWEN TA DWE DI FOUNISÈ SWEN SANTE MWEN ANVAN MWEN RESEVWA REGEN-COV?**

**Enfòmasyon pwofesyonèl swen sante ou sou tout pwoblèm sante ou, ki gen ladan sitiyasyon sa yo:**

- Ou fè alèji
- Ou te deja fè yon reyaksyon alèjik grav, tankou anafilaksi ak REGEN-COV
- Ou te pran yon vaksen COVID-19
- Ou fè maladi grav
- Ou ansent oswa ou planifye pou vin ansent.
- Ou ap bay tete oswa ou planifye pou ou bay tete
- W ap pran nenpòt medikaman (preskripsyon, san preskripsyon, vitamin ak pwodwi zèb)

**KIJAN MWEN PRAL RESEVWA REGEN-COV (casirivimab ak imdevimab) la?**

• REGEN-COV gen ladann de (2) medikaman eksperimental, casirivimab ak imdevimab, yo administre ansanm anmenm tan an nan yon venn (venn oswa IV) oswa sou fòm piki nan tisi jis anba po a (enjeksyon sou-kitane). **Pwofesyonèl swen sante ou ap deside fason ki pi apwopriye pou ou resevwa REGEN-COV.**

- Tretman: Si w ap resevwa yon pèfizyon nan venn, pèfizyon an ap pran 20 a 50 minit oswa plis.

Pwofesyonèl swen sante ou ap detèmine dire pèfizyon ou an.

- Si pwofesyonèl swen sante ou detèmine ke yo pa ka ba ou REGEN-COV sou fòm pèfizyon nan venn, ki pral lakòz tretman an retade, lè sa a, kòm altènativ, yo ka bay REGEN-COV kòm piki anba po (sou-kitane). Si w ap resevwa piki anba po a, yo pral bay dòz ou kòm plizyè piki nan diferan kote apeprè anmenm tan.
- Prevansyon apre ekspozizyon: Si w ap resevwa piki anba po a, yo pral bay dòz ou an sou fòm plizyè piki nan diferan kote apeprè anmenm tan. Si w ap resevwa yon pèfizyon nan venn, pèfizyon a ap pran 20 a 50 minit oswa plis.
  - Apre premye dòz la, si pwofesyonèl swen sante ou detèmine ke ou bezwen resevwa dòz adisyonèl REGEN-COV pou kontinye pwoteksyon ou, yo pral bay dòz adisyonèl nan venn oswa anba po chak mwa.

### **KI EFÈ SEGONDÈ ENPÒTAN POSIB REGEN-COV (casirivimab ak imdevimab) YO?**

Efè segondè ki posib lèmoun pran REGEN-COV yo, se:

- Reyaksyon alèjik. Reyaksyon alèjik ka rive pandan ak apre pèfizyon oswa piki REGEN-COV. Di pwofesyonèl swen sante ou oswa al wè yon doktè touswit si ou gen nenpòt nan siy ak sentòm sa yo pou yon reyaksyon alèjik: lafyè, frison, kèplen, maltèt, souf kout, tansyon ki ba oswa ki wo, kè ki bat rapid oswa dousman, malèz oswa doulè, feblès, konfizyon, santi fatigue, souf anlè, anfle nan bouch, figi oswa gòj, lagratèl ki gen ladan itikè, doulè nan misk, santi ou fèb, vètij ak swe. Reyaksyon sa yo ka grav oswa ka menase lavi ou.
- Sentòm yo vin pi grav apre tretman an: ou ka gen nouvo sentòm oswa yo ka vin pi grav apre pèfizyon a oswa piki a, ki gen ladan lafyè, difikilte pou respire, batman kè akselere oswa ki ralanti, fatig, feblès oswa konfizyon. Si sentòm sa yo parèt, kontakte founisè swen sante ou oswa al wè yon doktè imedyatman paske kèk nan sentòm sa yo ka mande pou yo entène w lopital la. Yo poko detemine si sentòm sa yo gen rapò ak tretman a oswa yo lakòz maladi COVID-19 la pwogrese.

Efè segondè ki posib nan pran nenpòt medikaman nan venn enkli doulè pou yon tan kout, senyen, ematom/mak sou po a, sansibilite, enflamasyon ak enfeksyon posib kote yo ba w piki a.

Sa yo se pa tout efè segondè posib nan REGEN-COV. Kèk moun sèlman gen tan resevwa REGEN-COV. Efè segondè grav ke nou pa atann ka rive. REGEN-COV toujou aletid, kidonk li posib ke tout risk yo poko detemine nan moman an.

REGEN-COV ka entèfere ak kapasite kò ou pou konbat yon enfeksyon SARS-CoV-2 pi devan. Menmjan an tou, REGEN-COV ka diminye repons iminitè kò a lè ou pran yon vaksen SARS-CoV-2. Pa gen okenn etid espesifik ki gen tan fèt pou mezire posibilite risk sa yo. Pale ak founisè swen sante ou si ou gen nenpòt kesyon.

### **KI LÒT CHWA TRETMAN KI GENYEN?**

Menmjan ak pou REGEN-COV, FDA ka otorize itilizasyon ann ijans lòt medikaman pou trete moun ki gen COVID-19 la. Al gade nan <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> pou jwenn enfòmasyon sou itilizasyon ann ijans lòt medikaman FDA pa apwouve pa FDA pou trete moun ki gen COVID-19 la. Founisè swen sante ou ka bay ou enfòmasyon sou esè klinik pou ki ou ka

elijib. Se oumenm sèl ki ka decide si ou vle pran REGEN-COV ou pa. Si ou decide pa resevwa REGEN-COV oswa pou sispann li nenpòt kilè, sa pa pral chanje swen medikal regilye ou resevwa a.

Se oumenm sèl ki ka decide si ou vle pran tretman ak REGEN-COV oubyen pa. Si ou decide pa resevwa REGEN-COV oswa sispann li nan nenpòt kilè, sa pa pral chanje swen medikal estanda ou.

### **KI LÒT CHWA KI PREVANSYON YO?**

Vaksen pou anpeche COVID-19 disponib tou anba otorizasyon pou ijans. Itilize REGEN-COV pa ranplase vaksinasyon kont COVID-19. REGEN-COV pa apwouve tankou pwofilaktik anvan ekspozisyon pou prevansyon COVID-19.

### **E SI MWEN ANSENT OSWA M AP BAY TETE?**

Pa gen okenn eksperyans nan trete fanm ansent oswa manman ki ap bay tete ak sotrovimab. Pou yon manman ak yon tibebe ki poko fèt, benefis pou resevwa sotrovimab ka piplis pase risk tretman an poze. Si ou ansent oswa ou ap bay tete, diskite sou opsyon ou genyen yo ak sitiwayon espesifik ou ak pwofesyonèl swen sante ou.

### **KOUMAN POU MWEN RAPÒTE EFÈ SEGONDÈ REGEN-COV (casirivimab ak imdevimab) YO?**

Di founisè swen sante ou touswit si ou gen nenpòt efè segondè ki deranje ou oswa ki pa disparèt.

Rapòte efè segondè bay **FDA MedWatch** nan [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) oswa rele nan 1-800-FDA-1088, oswa rele Sant Kontak GSK COVID (Contact Center) nan 1-866-GSK-COVID (866-475-2684).

### **KOUMAN MWEN KA JWENN PLIS ENFÒMASYON?**

- Mande founisè swen sante ou.
- Al gade nan [www.REGENCOV.com](http://www.REGENCOV.com)
- Al gade nan <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>
- Kontakte depatman sante piblik lokal oswa depatman sante Eta ou an.

### **KISA YON OTORIZASYON POU ITILIZASYON IJANS (EUA)?**

FDA te fè REGEN-COV vin disponib grasa yon mekanis aksè ann ijans ki rele EUA. EUA a sipòte pa yon deklarasyon ki soti nan Sekretè Sante ak Sèvis Imen (HHS) ki endike ke sikonstans egziste pou jistifye itilizasyon ijans medikaman ak pwodwi byolojik pandan pandemi COVID-19 la.

REGEN-COV pa sibi menm kalite revizyon kòm yon medikaman ki gen apwobasyon FDA. Pou delivre yon EUA nan yon kontèks ijans sante piblik COVID-19, FDA dwe detèmine, pami lòt bagay, ki baze sou tout prèv syantifik ki disponib yo, si li rezonab pou kwè ke pwodwi a ka efikas nan dyagnostik, tretman oswa pou anpeche COVID-19 la oswa yon maladi grav oswa ki menase lavi oswa pwoblèm sante COVID-19 la lakòz; epi si nou konsidere benefis yo ak potansyèl pwodwi a, lè yo itilize l pou fè dyagnostik, tretman oswa pou anpeche yon maladi oswa yon kondisyon, piplis pase risk posib pwodwi a; epi si pa gen okenn altènativ ki konvnan, ki apwouve epi disponib. Tout kritè sa yo dwe ranpli pou pèmèt yo itilize medikaman a nan tretman pasyan yo pandan pandemi COVID-19 la.

EUA pou REGEN-COV anplas pandan tout dire deklarasyon COVID-19 la ki jistifye itilizasyon ann ijans medikaman sa yo, sof si deklarasyon a vin sispann oswa revoke (apre sa, pwodwi sa yo pa kapab itilize ankò).

Fèt pa:

**REGENERON**

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591-6707

© 2021 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Tout dwa rezève.

Revize: 07/2021