

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN IMPORTANTE

Asunto: Nuevas recomendaciones de repetición de dosis para la autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) de EVUSHELD

Estimado proveedor de atención médica:

Las recomendaciones de dosificación de EVUSHELD (tixagevimab envasado conjuntamente con cilgavimab) según la autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) se han actualizado para proporcionar una guía para la repetición de la dosis. No hay cambios en la dosis inicial autorizada para los pacientes (es decir, 300 mg de tixagevimab y 300 mg de cilgavimab).

El régimen de repetición de la dosis es el siguiente:

Repetición de la dosis (consulte la Hoja informativa de la EUA del proveedor de atención médica, Sección 2.1)

La repetición de la dosis de EVUSHELD en adultos y niños (de 12 años de edad y mayores que pesen, al menos, 40 kg) es **de 300 mg de tixagevimab y 300 mg de cilgavimab administrados cada 6 meses**. La fecha de la repetición de la dosis debe calcularse a partir de la fecha de la administración de la dosis más reciente de EVUSHELD.

ACCIÓN DEL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

Los proveedores de atención médica deben consultar la Hoja informativa de la EUA más actualizada (www.evusheld.com) para obtener la información más precisa.

La hoja informativa completa para proveedores de atención médica sobre la autorización de uso de emergencia se incluye con este aviso y se encuentra disponible en www.evusheld.com o escaneando el código QR a continuación:






Informe de eventos adversos y errores de medicación

El proveedor de atención médica que receta o la persona designada por usted deben informar todos los EVENTOS ADVERSOS GRAVES y todos los ERRORES DE MEDICACIÓN potencialmente relacionados con **EVUSHELD** dentro de los 7 días calendario posteriores al momento en que el proveedor de atención médica toma conocimiento del evento a través de los siguientes métodos: (1) enviar el Formulario 3500 de la FDA [en línea en www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm), (2) [descargar el](https://www.fda.gov/media/76299/download) Formulario 3500 de la FDA en <https://www.fda.gov/media/76299/download> y, luego, enviarlo por correo o fax, o (3) comunicarse con la FDA al 1-800-FDA-1088 para solicitar este formulario.

Además, envíe por fax una copia de todos los formularios de MedWatch de la FDA a AstraZeneca al 1-866-742-7984. Para informar los eventos adversos, visite <https://contactazmedical.astrazeneca.com> o llame a AstraZeneca al 1-800-236-9933.

Atentamente,

DocuSigned by:

15420AED0454E412...

Cátia Ferreira, PhD

Vicepresidente(a) y Director(a) Médico(a)

US BioPharmaceuticals

AstraZeneca



Certification of Translation

This document is being provided by SDL to certify that the documents listed below have been translated in accordance with the Translation Services Agreement ("Agreement") executed on 01/08/2016, between SDL Limited [a part of the RWS Holdings Plc group of companies] ("SDL") and AstraZeneca UK Limited ("Client").

The translations have been verified by a member of the Language Services division of SDL as being complete, created in a professional and workmanlike manner, and in accordance with the translation requirements of the Agreement.

Notwithstanding anything to the contrary in any confidentiality agreement between SDL and Client, SDL grants 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 clinical organisation with which client engages or may wish to engage concerning the provision or undertaking of clinical research studies to which the Document(s) relate.

On behalf of	_____	<u>SDL Ltd</u> SDL Entity
	<u><i>Urszula Swistowska</i></u> Signature	<u>Urszula Swistowska</u> Name
	<u>Senior Project Manager</u> Title	<u>24th June 2022</u> Date

Client Name: AstraZeneca UK Limited

Project Name/Code: 149_AZTTW-246_EVUSHELD Update June 2022