



Protocolo para la solicitud, distribución, administración y registro de Evusheld® en Castilla y León.

Fecha: 8 de abril de 2022

1. Antecedentes y justificación

La Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España, en su [Actualización 11, de 8 de febrero](#), incluye las recomendaciones de utilización y el procedimiento para seleccionar personas candidatas a la administración de Evusheld.

Evusheld es una combinación de dos anticuerpos monoclonales (cilgavimab y tixagevimab) que muestra eficacia como profilaxis preexposición en personas con condiciones de muy alto riesgo que inducen gran inmunosupresión y que no responden a la vacunación. La asociación de tixagévimab y cilgavimab no está destinada a ser utilizada como sustituto de la la vacuna frente a SARS-CoV-2.

Las “[Recomendaciones para seleccionar personas candidatas a recibir Evusheld para la prevención de COVID-19](#)” fueron aprobadas y revisadas, con fecha 18 de marzo de 2022, por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS.

En España las personas candidatas a recibir Evusheld serán adultos con 18 años o más de edad con condiciones de riesgo que cursan con inmunosupresión en los que se demuestra una respuesta inadecuada a la vacunación y aquellas en las que se contraindica la vacunación y tienen muy alto riesgo de enfermedad grave por SARS-CoV-2.

Las condiciones de riesgo candidatas a recibir Evusheld se mencionan a continuación por orden de prioridad:

1. Receptores de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) o de terapias celulares CART-T, en los dos años tras el trasplante/tratamiento, en tratamiento inmunosupresor o que tengan enfermedad de injerto contra huésped (EICH) independientemente del tiempo desde el TPH.
2. Receptores de trasplante de órgano sólido (menos de dos años o con tratamiento inmunosupresor para eventos de rechazo).
3. Inmunodeficiencias primarias: combinadas y de células B en las que se haya demostrado ausencia de respuesta a las vacunas frente a COVID-19.

4. Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos: Personas que han recibido en los tres meses anteriores (seis meses en caso de rituximab) a la primovacunación terapia específica con alguno de los fármacos de los siguientes grupos: fármacos anti-CD20 o Belimumab.

5. Cáncer de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica.

6. Personas que tienen contraindicada la vacunación frente a COVID-19 por presentar alergia grave (incluyendo anafilaxia) a alguno de los componentes de las vacunas frente a COVID-19 y con muy alto riesgo de enfermedad grave tras infección por SARSCoV-2 (grupo 7 y personas en tratamiento con terapias inmunosupresoras).

La decisión de considerar a la población elegible para este tratamiento tiene que basarse prioritariamente en los resultados de serología (anticuerpos frente a proteína S).

Se considera respuesta inadecuada a la vacunación, la confirmada mediante estudio del título de anticuerpos frente a la proteína S menores de 260 BAU/ml y tras una pauta de vacunación completa de acuerdo a las recomendaciones establecidas en la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España.

El Ministerio de Sanidad ha alcanzado un acuerdo con la compañía AstraZeneca para la adquisición de 30.000 dosis de Evusheld®. La adquisición de estas dosis se ha realizado por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y su reparto entre las CCAA se ha distribuido según criterio poblacional (población de 18 y más años de edad; INE, 1 enero 2021).

Al ser un medicamento que se iba a usar antes de su autorización, la solicitud y distribución debía realizarse siguiendo lo establecido en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Por ello, la AEMPS dictó una resolución de "Autorización temporal de utilización" (ATU) para Evusheld®, de acuerdo a lo establecido en el artículo 9 del mencionado real decreto.

Posteriormente, el 24 de marzo, la [EMA ha aprobado la autorización de Evusheld en la UE](#) , por lo que el procedimiento se ha simplificado y ya está disponible la [ficha técnica en la AEMPS](#).

2. Disponibilidad de dosis en Castilla y León

En el reparto por CCAA, Castilla y León **dispone de un total de 1.564 dosis**. Se ha realizado la siguiente distribución en los 14 hospitales de la Comunidad.

DISTRIBUCIÓN DE DOSIS DE EVUSHELD	
HOSPITAL	Nº DOSIS
CAU ÁVILA	104
CAU BURGOS	200
HOSPITAL SANTOS REYES DE ARANDA D	15
HOSPITAL SANTIAGO APÓSTOL DE MIRA	15
CAU LEÓN	265
HOSPITAL DEL BIERZO	40
CAU PALENCIA	105
CAU SALAMANCA	220
CAU SEGOVIA	100
CAU SORIA	50
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE V	160
HOSPITAL MEDINA DEL CAMPO	15
HOSPITAL RIO HORTEGA DE VALLADOLIE	160
CAU ZAMORA	115
TOTAL CyL	1564

3. Solicitud de dosis en los hospitales

Se distribuirá exclusivamente a centros hospitalarios previa petición a través de sus Servicios de Farmacia Hospitalaria.

La solicitud por parte de los Servicios de Farmacia Hospitalaria debe hacerse a la AEMPS a través de la aplicación de “**Medicamentos en Situaciones Especiales**” (MSE).

La solicitud se puede hacer para el número total de dosis que se hayan indicado desde la Dirección General de Salud Pública o en cantidades fraccionadas, según la demanda.

La AEMPS (MSE) autorizará la distribución a los hospitales y comunicará a AstraZeneca las solicitudes recibidas para que puedan procesar la solicitud y realizar los envíos pertinentes.

4. Recepción de las dosis en el hospital

Las dosis solicitadas se enviarán a cada hospital desde AstraZeneca. Deberán ser recepcionadas por el correspondiente Servicio de Farmacia Hospitalaria, firmando el albarán de entrega por la una persona del Servicio.

Deberá enviarse copia de este albarán a:

- la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad (dgsp@sanidad.gob.es) con copia al Área de Programas de Vacunación (vacunas@sanidad.gob.es).
- La Dirección General de Salud Pública de Castilla y León (dgsp@jcyL.es)

Las dosis recibidas deberán grabarse en el módulo almacén de VACU y en el sistema de información de farmacia, FARMATOOLS.

La compra de Evusheld se ha realizado a nivel central, es decir, las ha adquirido el Ministerio de Sanidad. Del transporte se hace cargo AstraZeneca. Por tanto, los hospitales no tienen que pagar nada ni deberían recibir ninguna factura, aunque en el albarán que les entregan aparezca el precio.

El fármaco se presenta en cajas que contienen dos viales:

- Tixagevimab, solución inyectable (tapa del vial de color gris oscuro);
- Cilgavimab, solución inyectable (tapa blanca del vial).

El medicamento se debe conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Todas las dosis adquiridas de Evusheld caducan el 31 de julio de 2022.

5. Selección de pacientes

La selección y valoración individualizada de los pacientes candidatos se realizará por los servicios de Medicina Preventiva en coordinación con los servicios clínicos responsables de los pacientes.

Dado que el número de dosis a recibir inicialmente no alcanza a todas las personas con condiciones de riesgo, se aconseja iniciar la selección siguiendo la priorización establecida, comenzando por las personas del grupo 1 y 2 de la priorización.

Deberá establecerse un circuito en cada hospital para disponer del resultado de la serología en los tiempos recomendados.

Al no ser un medicamento en investigación, no es obligatorio la firma de un consentimiento informado, pues tiene ficha técnica autorizada. No obstante, hay un modelo de consentimiento informado elaborado por la AEMPS que podría utilizarse.

6. Administración y registro de las dosis administradas

Siempre que sea posible, la administración de Evusheld® y su registro se realizará por parte de los Servicios de Medicina Preventiva. En cada hospital se asegurarán los recursos necesarios dependiendo del volumen de pacientes.

La dosis recomendada es de 300 mg de la combinación de tixagevimab y cilgavimab, que se presenta en dos inyecciones separadas de 1,5 ml cada una, con 150 mg de tixagevimab y 150 mg de cilgavimab.

Tixagevimab y cilgavimab deben administrarse como inyecciones intramusculares en diferentes sitios de inyección, preferiblemente una en cada uno de los músculos glúteos.

Es necesario obtener una prueba virológica negativa para SARS-CoV-2 (RT-PCR en muestra nasofaríngea) antes de iniciar el tratamiento con tixagevimab y cilgavimab.

Después de la administración, los pacientes deben ser vigilados durante al menos 30 minutos.

Las dosis administradas deberán registrarse en VACU, indicando fecha, lote y motivo de administración.

Debe marcarse una de las condiciones de riesgo mencionadas en las recomendaciones de uso:

1. Receptores de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) o de terapias celulares CART-T.
2. Receptores de trasplante de órgano sólido (TOS)
3. Inmunodeficiencias primarias
4. Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos:
5. Cáncer de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica.
6. Contraindicación vacunación frente a COVID-19 y con muy alto riesgo de enfermedad grave.

Las dosis registradas en VACU se enviarán telemáticamente al registro de vacunaciones e inmunizaciones de Salud Pública de CyL, REVA, de igual forma que las vacunas COVID-19.

7. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Personas con antecedente de reacción alérgica grave demostrada al **polisorbato 80**.

8. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En personas con alto riesgo de eventos cardiovasculares o tromboembólicos se debería considerar el beneficio-riesgo antes de iniciar EVUSHELD. No se recomienda administrar como profilaxis preexposición en sujetos con al menos dos factores de riesgo cardiovascular: dislipemia, diabetes, obesidad, hipertensión, tabaquismo, ancianos. (Ver ficha técnica).
- Solo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para la madre y el feto. No hay datos disponibles en embarazo y lactancia.

9. Comunicación de reacciones adversas

Evusheld lleva el distintivo **triángulo negro** que significa que este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Es importante notificar todas las sospechas de reacciones adversas que ocurran tras su administración, sobre todo si se trata de reacciones desconocidas.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

Esta notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano se realiza on-line en la página web: <https://www.notificaram.es>

El nombre y el número de lote del producto administrado deben estar claramente registrados.

10. Seguimiento de las personas que reciben Evusheld®

Tras su administración, se recomienda cumplimentar una serie de datos sobre los pacientes a los cuales se ha administrado el tratamiento.

Para ello se ha habilitado un formulario de registro del paciente a través de la aplicación Medicamentos en Situación Especial.

Una vez registrado el paciente, se dispone de un formulario de seguimiento del mismo, así como de un formulario de fin de seguimiento.

Con respecto a estos formularios de recogida de datos (registro de paciente y de seguimiento), NO es obligatorio, pero si recomendable su cumplimentación, ya que será la única fuente de información sobre el uso del medicamento.

En cuanto a la serología, el valor importante a incluir en los formularios de seguimiento de Evusheld son los niveles anti-S. Se incluyen los niveles anti-N porque algunos laboratorios realizan la cuantificación de manera sistemática de ambos, dando la posibilidad de comunicar este resultado en el caso que lo tengan.

DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN

1. FICHA TÉCNICA EVUSHELD. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221651001/FT_1221651001.html
2. Recomendaciones para seleccionar personas candidatas a recibir Evusheld para la prevención de COVID-19. Aprobado por la Comisión de Salud Pública en la reunión mantenida el 8 de febrero de 2022. Revisado y aprobado 1 de marzo de 2022 y 18 de marzo de 2022.
3. Formularios de REGISTRO, SEGUIMIENTO y FIN DE SEGUIMIENTO. AEMPS
4. Modelo de Consentimiento informado. AEMPS

ENLACES

Ministerio Sanidad

Recomendaciones para seleccionar personas candidatas a recibir Evusheld para la prevención de COVID-19 Aprobado por la Comisión de Salud Pública

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones_uso_Evusheld.pdf

AEMPS

Personas candidatas a recibir Evusheld en España

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/prevencion-frente-a-la-covid-19/personas-candidatas-a-recibir-evusheld-en-espana/>

Ficha técnica

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221651001/FT_1221651001.html

EMA

[EMA ha aprobado la autorización de Evusheld en la UE](#)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-covid-19-medicine-evusheld>

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220325155479/dec_155479_en.pdf