

## 臺北榮民總醫院

# 公費 COVID-19 複合式單株抗體 Evusheld 開立暨領用作業要點

藥學部 111 年 09 月 12 日制訂

111 年 12 月 01 日修訂

一、依據疾管署於 111 年 9 月 8 日訂定之「公費 COVID-19 複合式單株抗體 Evusheld 領用方案」，本院為存放藥品之主責醫院，為加速藥劑核發效率，特制訂本作業要點供臨床單位遵循。

二、藥品申請及領用應遵守事項如下：

(一)開立：

1. 請主治醫師務必確認符合適應症並取得病人同意後使用。處方開立時將自動印出「個案用藥同意書」(附件一)，「藥物申請暨領用檢核表」(附件二)，請詳填並作為領用依據。
2. 倘主治醫師評估個案為免疫低下者，但未符合檢核表列舉之適用對象，請先諮詢傳染病防治醫療網網區指揮官，確認病人用藥需求。(各區指揮官聯絡方式請洽疾管署臺北區管制中心洪小姐，上班時間：02-8590-5000 #5013、非上班時間：02-2550-9831)
3. 非本院病人，申請前處方醫師務必審慎評估病人臨床狀況及治療效益與風險，確保用藥合理性，後續倘經疾管署核定為不符領用條件之情形，由各申請醫師自行負責。
4. 若有緊急案件，請聯繫藥學部胡藜方藥師 (0938-596-017，院內簡碼 8#0663) 協助處理。

(二)領用：

1. 本院：開立處方後，請持處方箋及填寫完成之「個案用藥同意書」(附件一)和「藥物申請暨領用檢核表」(附件二)至藥局領用。
2. 非本院：請醫療院所先致電本院中正樓 2 樓住院藥局 (02-2875-7280) 確認有足夠庫存後，詳填「個案用藥同意書」(附件一)、「藥物申請暨領用檢核表」(附件二)及「藥物領用切結書(含名單)」(附件三)，並攜至本院中正樓 2 樓住院藥局領取藥品。(本院中正樓 2 樓住院藥局作業時間：每日 08:00-21:20)

(三)退藥：Evusheld 為單次肌肉注射，倘有未開封使用之藥品，請另紙清楚標示病人姓名(勿直接標示於藥品包裝)，儘速送回原領用藥局。

三、藥學部每日彙整已領用之「個案用藥同意書」、「藥物申請暨領用檢核表」，送交疾管署臺北區管制中心，並至「防疫物資管理資訊系統 (MIS)」之「藥品器材」子系統登錄領用情形。

四、藥品相關注意事項：

(一)Evusheld 每劑含 150 mg tixagevimab 和 150 mg cilgavimab，建議劑量為 Evusheld 600 mg (即 Evusheld inj 300 mg 兩劑)，請於不同部位分別肌肉注射 3 ml (300 mg) tixagevimab 及 3 ml (300 mg) cilgavimab。請放置冰箱冷藏 (2°C 至 8°C) 儲存，不可冷凍，請勿搖晃，藥瓶置於原始包裝盒中，避光儲存。因該藥物不含防腐劑，製備完成應立即注射。若無法立即注射，從藥瓶穿刺到進行施打，間隔總計不應超過 4 小時，可保存在 2°C 至 8°C 的冰箱內或室溫 25°C 以下。

(二)上述藥品配製及給藥相關資訊，請參考：藥學部首頁→常用連結→COVID-19 新冠肺炎專區→COVID-19 治療用藥領用方案 (<https://wd.vghtpe.gov.tw/pharm/Fpage.action?moid=14301&fid=13140>)。

五、本作業要點如有未盡事宜，得由藥學部修訂之。

## 個案用藥同意書(參考範例)

您已經主治醫師評估適合使用 Tixagevimab + Cilgavimab (Evusheld) 進行 COVID-19 免疫低下者暴露前預防用藥或具重症風險因子之 COVID-19 輕症患者治療，以降低染疫或致重症風險。基於該藥物之療效及安全性已有證據支持，且國際間英美等多國已陸續發布緊急使用授權 (EUA)，建議提供中度至重度免疫受損者、對 COVID-19 疫苗接種反應不佳之免疫低下者(如器官移植、血液腫瘤、免疫不全、癌症患者或使用免疫抑制藥物者等)，以及不適合接種 COVID-19 疫苗者使用，本(111)年 9 月復基於 TACKLE 第 3 期 COVID-19 治療試驗療效，另取得歐盟(EU) EUA，批准其用於治療具重症風險因子、未使用氧氣且於發病 5 天內之成人或≥12 歲且體重≥40 公斤 COVID-19 輕症患者，以降低其染疫或致重症及死亡風險。經衛生福利部食品藥物管理署諮詢專家評估其療效及安全性、使用的風險效益，並考量國內緊急公共衛生需求，同意依據藥事法第 48 條之 2 規定，核准其專案輸入。衛生福利部疾病管制署亦將其納入新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引之建議藥物，以因應民眾醫療處置需求。目前該藥物尚未取得我國藥物上市許可，係因應緊急公共衛生情事之需要專案輸入 以提供國人使用，故因使用此藥物後發生不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病時，不適用藥害救濟。使用前需謹慎評估用藥之安全及必要性，並需取得使用相關人員同意及填寫「個案用藥同意書」及「個案用藥追蹤紀錄」，如果您同意接受進行暴露前預防用藥，請確認已被告知需實施此項用藥之原因、可能發生之不良反應，以及若拒絕此項用藥之優、缺點。

### 背景

Evusheld(AZD7442)係由兩種長效抗體- Tixagevimab (AZD8895) 和 Cilgavimab (AZD1061) 組成，作用機轉是藉由抗體與 SARS-CoV-2 刺突蛋白上的不同位點結合，另阿斯特捷利康公司(AstraZeneca,AZ)並研製優化延長藥物半衰期並減少 Fc 受體和補體 C1q 結合。為 AZ 研發首款預防性注射之單株抗體，主要提供給無法接種疫苗或免疫功能低下的族群施打，用藥者 COVID-19 染疫風險可以降低 77 至 83%，防護效果至少可以持續 6 個月，依據 TACKLE 第 3 期 COVID-19 治療試驗療效，相較於接受安慰劑者，用藥者之致重症或死亡相對風險可顯著降低約 50%。

### 接受用藥優缺點

臨床試驗顯示使用前述藥物有助於降低 COVID-19 暴露前染疫風險，爰經衛生福利部食品藥物管理署諮詢專家評估其療效及安全性、使用益處大於風險，核准其專案輸入。惟因藥物效

果並非百分之百，您也可能在接受用藥後仍感染 COVID-19。

提醒您，按時接種 COVID-19 疫苗接種仍是最具效益之傳染病預防介入措施，Evusheld 不能取代疫苗接種。

### 接受用藥後的副作用與注意事項

一、由於 Evusheld 之臨床經驗皆有限，目前尚未完整確認所有可能的風險，使用後可能會發生先前使用時未曾通報的嚴重與非預期的不良事件。目前已知可能產生之副作用如下，如果您產生嚴重不適情況，請立即告知主治醫師。

已知輸注後可能會發生副作用包括：呼吸困難、寒顫、疲勞/虛弱、心動過速、胸痛或不適、噁心/嘔吐、血管性水腫、頭暈、蕁麻疹、喘息、瘙癢、潮紅、多汗、肌痛、血管迷走神經反應（例如：暈厥）或喉嚨刺激等過敏反應。

二、更多風險和副作用信息，請諮詢醫師，並請注意並非所有與 COVID-19 相關之風險和副作用皆已知。您的醫師可能會給您藥物來幫助減輕副作用。

病患姓名：	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
填寫人： <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 家屬，與病患之關係：_____ <input type="checkbox"/> 關係人：_____	
填寫人姓名： <input type="checkbox"/> 同上	填寫日期： 年 月 日
聯絡電話：( )	手機：
已詳閱並了解 Evusheld 用藥須知並同意用藥？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
用藥醫院：	主治醫師：

### ※補充說明事項

- 1.本「個案用藥同意書」為參考範例格式，醫療機構可以自行設計或以機構內現有格式調整為之。
- 2.請將本同意書影本併同申請表以 email 或傳真醫院所在地轄屬疾管署區管中心，正本留存醫院備查。

## 藥物申請暨領用檢核表

申請日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

領用藥物	Evusheld
領用醫院	臺北榮民總醫院
基本資料	<p>法傳編號(治療者請填寫)：_____</p> <p>個案姓名：_____</p> <p>身分證字號/居留證號：_____；年齡：_____歲；</p> <p>性別：<input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女；目前所在處所：_____</p>
申請適應症	<p><input type="checkbox"/>評估符合「貳、適用條件」所列舉之適用對象，主治醫師自行用藥。</p> <p><input type="checkbox"/>暴露前預防</p> <p>一、成人或<math>\geq 12</math>歲且體重<math>\geq 40</math>公斤，且；</p> <p>二、六個月內無感染 SARS-CoV-2，且；</p> <p>三、一周內與 SARS-CoV-2 感染者無已知的接觸史，且；</p> <p>四、符合下列條件任一者（請勾選）：</p> <p><input type="checkbox"/>曾在一年內接受實體器官或血液幹細胞移植；</p> <p><input type="checkbox"/>接受實體器官或血液幹細胞移植後任何時間有急性排斥現象；</p> <p><input type="checkbox"/>曾在一年內接受 CAR-T 治療或 B 細胞清除治療 (B cell depletion)；</p> <p><input type="checkbox"/>具有有效重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患。</p> <p><input type="checkbox"/>治療</p> <p>具「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置指引」所定義之以下任一重症風險因子，未使用氧氣且於發病五天內之成人或<math>\geq 12</math>歲且體重<math>\geq 40</math>公斤輕症病患。</p> <p><input type="checkbox"/>年齡<math>\geq 65</math>歲 <input type="checkbox"/>氣喘 <input type="checkbox"/>癌症 <input type="checkbox"/>糖尿病 <input type="checkbox"/>慢性腎病</p> <p><input type="checkbox"/>心血管疾病(不含高血壓) <input type="checkbox"/>結核病</p> <p><input type="checkbox"/>慢性肺疾(間質性肺病、肺栓塞、肺高壓、氣管擴張、慢性阻塞性肺病)</p> <p><input type="checkbox"/>慢性肝病(肝硬化、非酒精性脂肪性肝炎、酒精性肝病與免疫性肝炎)</p> <p><input type="checkbox"/>失能(注意力不足及過動症、腦性麻痺、先天性缺陷、發展或學習障礙、脊髓損傷)</p> <p><input type="checkbox"/>精神疾病(情緒障礙、思覺失調症)、失智症 <input type="checkbox"/>懷孕 <input type="checkbox"/>產後 6 週內</p> <p><input type="checkbox"/>BMI<math>\geq 30</math> (或 12-17 歲兒童青少年 BMI 超過同齡第 95 百分位)</p> <p><input type="checkbox"/>影響免疫功能之疾病(HIV 感染、先天性免疫不全、實體器官或血液幹細胞移植、使用類固醇或其他免疫抑制劑)</p> <p><input type="checkbox"/>經主治醫師評估個案屬免疫低下族群，惟未符合本方案「貳、適用條件」所列舉之適用對象，已與傳染病防治醫療網網區指揮官討論並綜合判斷有使用需求。</p>

<p>注意事項</p>	<p>一、藥物儲存條件:放置冰箱冷藏 (2°C 至8°C), 不可冷凍, 請勿搖晃, 藥瓶置於原始包裝盒中, 避光儲存。</p> <p>二、肌肉注射用之注射器的保存:注射液不含防腐劑, 因此製備完成的注射器應立即注射, 若無法立即注射, 需要保存製備完成的 tixagevimab 和 cilgavimab 注射器, 從藥瓶穿刺到進行施打, 間隔總計不應超過 4 小時, 可保存在2°C 至8°C 的冰箱內或室溫最高 25°C 以下。</p> <p>三、為即時處理發生率極低的過敏性休克或輸注反應, 需於輸注時持續監測並於輸注後於醫療單位觀察至少 1 小時。</p> <p>四、Evusheld 不能取代疫苗接種。</p> <p>五、Evusheld 成分含有 polysorbate 80, 與 polyethylene glycol(PEG)結構相似。Novavax COVID-19疫苗成分包括 polysorbate 80, mRNA COVID-19 疫苗則含有 PEG, 因此可能引發交叉過敏反應。建議若要對 COVID-19 疫苗曾有嚴重過敏者給予 Evusheld, 應諮詢免疫專家。</p> <p>六、建議注射 Evusheld 後仍需維持其他防疫措施。</p> <p>七、應於接種 COVID-19疫苗後至少兩周再給予 Evusheld, 若在 Evusheld 後接種疫苗, 則無時間間隔限制。</p> <p>八、不建議於免疫低下族群進行常規血清抗體檢驗, 或以抗體檢驗結果決定是否給予 Evusheld。</p> <p>九、體外試驗顯示 Evusheld 可能無法有效中和某些病毒變異株, 但對臨床效果之影響仍未知。由於變異株資訊不斷更新, 使用時需考量當地流行狀況與參閱最新版「SARS-CoV-2之藥物使用實證摘要」與「單株抗體對 SARS-CoV-2變異株效果實證」附表。</p>
<p>需申請醫師 確認事項</p>	<p>一、本人已詳閱<u>仿單</u>及<u>醫療人員指引</u>, 並評估個案使用本藥物進行疾病預防之風險及效益。</p> <p>二、本人已向個案 (或其家屬) 詳細說明下列事項, 並取得個案用藥知情同意(附件3)。</p> <p>(一)需實施此項用藥的原因</p> <p>(二)可能發生之不良反應及危險</p> <p>此致</p> <p>衛生福利部疾病管制署_____區管制中心</p> <p>主治醫師簽章: _____, 聯絡電話或手機: _____</p> <p>使用情形追蹤聯絡人: _____, 聯絡電話或手機: _____</p>

備註：

- 一、本藥物尚未取得我國藥物許可, 故因使用藥物不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病者, 不適用藥害救濟, 請謹慎評估用藥之安全及必要性, 並需取得使用相關人員同意之「個案用藥同意書」。
- 二、有關藥物存量可於申請前先電話詢問, 本申請單請回傳疾管署各區管制中心承辦人, 並電話確認。

## 藥物領用切結書

茲向\_\_\_\_\_醫院/衛生局(藥物存放地點)領取

領取 Evusheld \_\_\_\_\_ 劑(病人名單如附件)

本人保證送交\_\_\_\_\_醫院\_\_\_\_\_醫師，供其個案使用。

此致

\_\_\_\_\_醫院/衛生局(藥物存放地點)

立切結書人：

身分證字號(護照號碼)：

連絡電話：

中華民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 藥物領用名單

領用藥物：**Evusheld**

領用單位：\_\_\_\_\_ (簽章)

病人名單：

序號	病人姓名	身分證字號/護照號碼/統一證號	出生年月日