

Evusheld wordt niet langer aanbevolen wegens gebrek aan in vitro werkzaamheid tegen circulerende varianten. Zie SOP voor meer details

Wat is Evusheld (tixagevimab/cilgavimab)?

Evusheld (tixagevimab/cilgavimab) is een combinatie van twee monoklonale antilichamen die kan worden gebruikt voor **pre-exposure profylaxe (preventie)** van COVID-19 of voor de **behandeling** van COVID-19 bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar en met een gewicht van ten minste 40 kg) die geen zuurstofsuppletie nodig hebben en die een verhoogd risico lopen op progressie naar een ernstige vorm van COVID-19.

Tixagevimab en cilgavimab zijn gericht tegen twee verschillende delen van het spike-eiwit van SARS-CoV-2. Door zich aan dit spike-eiwit te binden, verminderen zij het vermogen van het virus om menselijke cellen binnen te dringen.

Posologie

De behandeling bestaat uit 150 mg tixagevimab plus 150 mg cilgavimab in twee afzonderlijke intramusculaire injecties op verschillende injectieplaatsen, bij voorkeur in elk van de bilspiers.



Flacon 1 : Tixagevimab oplossing (donkergrijze dop), 150 mg/1,5 ml (100 mg/ml)



Flacon 2 : Cilgavimab oplossing (witte dop), 150 mg/1,5 ml (100 mg/ml)

Aan wie kan Evusheld als profylaxe worden toegediend?

Ernstig immuungecompromitteerde patiënten:

- Die behoren tot een van de **ernstig immuun gecompromitteerde groepen** en dus een zeer hoog risico op ernstige COVID-19 hebben (zie volledige SOP)
- Die het volledige vaccinatieschema hebben ontvangen en bij wie uit een serologische test is gebleken dat zij de drempelwaarde van 260BAU/mL antilichamen niet overschrijden. Uitzonderingen op deze regel staan vermeld [in punt 3 van de standard operating procedure \(SOP\)](#).

Hoe kan ik Evusheld (tixagevimab/cilgavimab) verkrijgen?

Alleen een medisch specialist die betrokken is bij de behandeling van een ernstig immuungecompromitteerde patiënt als gevolg van ziekte of behandeling mag Evusheld voorschrijven.

Voor profylactisch gebruik:

De specialist identificeert en contacteert ernstig immuungecompromitteerde patiënten die tot de subgroepen behoren die in punt 3 van de SOP worden vermeld, om hen profylactische behandeling met Evusheld aan te bieden. Indien de patiënt instemt, gaat de specialist na of de patiënt een **inadequate reactie op de vaccinatie** vertoont. De specialist documenteert deze non-respons aan de hand van een antilichaamstest die ten minste twee weken na de tweede booster dosis wordt uitgevoerd.

Indien de concentratie van het anti-S-antilichaam lager is dan 260 BAU/mL en er geen contra-indicaties zijn, zal de specialist de patiënt een elektronisch voorschrift op naam verstrekken en documenteert het voorschrift van Evusheld met behulp van het formulier in bijlage 8.1 van de volledige SOP. Dit ingevulde document wordt overhandigd aan de titularis-apotheker in de ziekenhuisapothek.

Na ontvangst van het voorschrift van de specialist levert de apotheker de volledige Evusheld-behandeling af bij de specialist of een medewerker van zijn team. De behandeling wordt dan in het ziekenhuis aan de patiënt toegediend.

De aflevering van de volledige behandeling aan de patiënt wordt door de titularis-apotheker gedocumenteerd aan de hand van het door de specialist verstrekte formulier (bijlage 8.1). Dit formulier wordt vervolgens door de titularis-apotheker in de apotheek gearhiveerd en bewaard. De specialist documenteert de toediening van Evusheld-profylaxe in het globaal medisch dossier (GMD) van de patiënt. De routine follow-up van de patiënt wordt uitgevoerd door de medisch specialist.

DOCUMENTATIE EN REGISTRATIE

De medisch specialist zorgt ervoor dat ernstige of onverwachte bijwerkingen van Evusheld aan het FAGG worden gemeld via het portaal voor geneesmiddelenbewaking (https://www.fagg.be/nl/effet_indesirable). De patiënt kan de bijwerkingen ook zelf melden.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.

Speciale waarschuwingen

- Overgevoeligheid, inclusief anafylaxie
- Cardiovasculaire en/of trombo-embolische voorvallen
- Klinisch significante bloedingsstoornissen
- Antivirale resistentie

Meest voorkomende bijwerkingen

- Reacties op de injectieplaats (1,3%)
- Overgevoeligheid (1,0%)