

UTILISATION CONTRÔLÉE, DE LA COMBINAISON EVUSHELD (TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB) POUR LA PRÉVENTION DU COVID-19 CHEZ LES PATIENTS SÉVÈREMENT IMMUNODÉPRIMÉS NE RÉPONDANT PAS SUFFISAMMENT AU SCHÉMA VACCINAL RECOMMANDÉ

L'Evusheld n'est plus recommandé actuellement en raison de son manque d'efficacité in vitro contre les variants circulants. Voir la POS pour plus de détails.

Qu'est-ce que l'Evusheld (tixagevimab/cilgavimab)?

Evusheld (tixagevimab/cilgavimab) est une association de deux anticorps monoclonaux qui peut être utilisée soit pour la **prophylaxie pré-exposition (prévention)** du COVID-19, soit pour le **traitement** du COVID-19 chez les adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40kg) qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme sévère du COVID-19.

Le tixagevimab et le cilgavimab sont dirigés contre deux parties différentes de la protéine spike du virus SARS-CoV-2. En se fixant à cette protéine spike, ils réduisent la capacité du virus à pénétrer dans les cellules humaines.

Posologie

Le traitement consiste en 150 mg de tixagevimab plus 150 mg de cilgavimab en deux injections intramusculaires distinctes à des sites d'injection différents, de préférence dans chacun des muscles fessiers.



Flacon 1 : Solution de tixagevimab (bouchon gris foncé), 150 mg/1.5 mL (100 mg/mL)



Flacon 2 : Solution de cilgavimab (bouchon blanc), 150 mg/1.5 mL (100 mg/mL)

À qui peut-on administrer de l'Evusheld à visée prophylactique ?

Aux patients **sévèrement immunodéprimés**:

- Qui appartiennent à l'un des **groupes sévèrement immunodéprimés et présentent donc un risque accru de COVID-19 sévère** (voir la POS complète)
- Qui ont bénéficié du **schéma vaccinal complet** et dont un test sérologique montre qu'ils ne dépassent pas le **seuil de 260BAU/mL d'anticorps**. Certaines exceptions à cette règle sont détaillées [au point 3 de la procédure standard \(SOP\)](#).

Comment peut-on se procurer de l'Evusheld (tixagevimab/cilgavimab)?

Seul un médecin spécialiste impliqué dans le traitement du patient sévèrement immunodéprimé en raison d'une maladie ou d'un traitement peut prescrire de l'Evusheld.

Pour un usage prophylactique:

Le médecin spécialiste identifie et prend contact avec les patients sévèrement immunodéprimés appartenant aux sous-groupes listés en section 3 de la POS afin de leur proposer un traitement prophylactique par Evusheld. En cas d'accord du patient, le médecin spécialiste vérifie que celui-ci démontre **une réponse insuffisante à la vaccination**. Le médecin spécialiste documente cette non-réponse par un dosage d'anticorps effectué au minimum deux semaines après la seconde dose de rappel.

Si le titre d'anticorps anti-S est inférieur à 260 BAU/mL et en l'absence de contre-indications, le médecin spécialiste émet une ordonnance électronique nominative à l'attention du patient et il documente la prescription d'Evusheld à l'aide du formulaire disponible en annexe 8.1 de la POS complète. Ce document complété est remis au pharmacien titulaire de la pharmacie hospitalière.

Après réception de l'ordonnance émise par le médecin spécialiste, le pharmacien délivre le traitement complet d'Evusheld (deux boîtes) au médecin spécialiste ou à un membre de son équipe. Le traitement est ensuite administré au patient à l'hôpital

La délivrance du traitement complet au patient est documentée par le pharmacien titulaire à l'aide du formulaire (annexe 8.1) remis par le médecin spécialiste. Ce formulaire est ensuite classé et conservé au sein de la pharmacie par le pharmacien titulaire. Le médecin spécialiste documente l'administration du traitement prophylactique par Evusheld dans le dossier médical global (DMG) du patient. Le suivi habituel du patient est effectué par le médecin spécialiste.

DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENT

Le médecin spécialiste veille à ce que les effets secondaires graves ou inattendus de l'Evusheld soient rapportés à l'AFMPS via le portail de pharmacovigilance (https://www.afmps.be/fr/effet_indesirable). Le patient peut également signaler lui-même les effets secondaires.

Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des composants

Mises en garde spéciales

Hypersensibilité, y compris anaphylaxie-Événements cardiovasculaires et/ou thrombo-emboliques
Troubles hémorragiques cliniquement significatifs
Résistance aux antiviraux

Effets secondaires les plus fréquents

- Réactions au site d'injection (1,3%)
- Hypersensibilité (1,0%)