

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN IMPORTANTE

Asunto: Advertencias y precauciones actualizadas de la autorización de uso de emergencia (EUA) de EVUSHELD

Estimado proveedor de atención médica:

Se actualizaron las advertencias y precauciones de EVUSHELD (tixagevimab envasado junto con cilgavimab) según la autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA). Los cambios incluyen la incorporación de información sobre el posible riesgo de contraer la COVID-19 debido a variantes víricas del SARS-CoV-2 no neutralizadas por EVUSHELD (sección 5.3).

A continuación, se indican las modificaciones de las advertencias y precauciones:

5.3 Riesgo de contraer la COVID-19 debido a variantes del virus del SARS-CoV-2 no neutralizadas por EVUSHELD

Es posible que ciertas variantes del virus del SARS-CoV-2 no sean neutralizadas por anticuerpos monoclonales como el tixagevimab y el cilgavimab, los componentes de EVUSHELD. Es posible que EVUSHELD no sea eficaz para prevenir la COVID-19 causada por estas variantes víricas del SARS-CoV-2. La actividad de neutralización *in vitro* de EVUSHELD contra las variantes víricas del SARS-CoV-2 se muestra en la Tabla 6 (*consulte la sección Microbiología [12.4]*).

Informe a las personas sobre el aumento del riesgo de contraer la COVID-19 debido a las variantes víricas del SARS-CoV-2 no neutralizadas por EVUSHELD, en comparación con otras variantes. Aconseje a las personas que se sometan a una prueba de detección de la COVID-19 y busquen atención médica (incluido el inicio del tratamiento para la COVID-19, según corresponda) si presentan signos o síntomas de COVID-19. Los síntomas de la COVID-19 pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, falta de aire o dificultad para respirar, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida reciente del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, o diarrea¹.

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.

Para tomar decisiones con respecto al uso de EVUSHELD se debe tener en cuenta lo que se sabe sobre las características de las variantes víricas del SARS-CoV-2 circulantes, incluidos los datos epidemiológicos locales (<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#variant-proportions>).

La Hoja informativa completa para proveedores de atención médica sobre la autorización de uso de emergencia para proveedores de atención médica se incluye con este aviso, y

¹ Para obtener información adicional sobre los síntomas de la COVID-19, visite <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms>.



está disponible en www.evusheld.com o escaneando el código QR a continuación:



Informe de eventos adversos y errores de medicación:

Según la EUA, todos los eventos adversos graves y errores de medicación potencialmente relacionados con el uso de EVUSHELD deben informarse dentro de los 7 días naturales posteriores al momento en que el proveedor de atención médica toma conocimiento del evento.

Los informes de eventos adversos graves y los informes de errores de medicación se deben enviar al programa MedWatch de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) mediante uno de los siguientes métodos:

- Complete y envíe el informe en línea: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Complete y envíe un formulario FDA 3500 con franqueo pagado (<https://www.fda.gov/media/76299/download>) y envíelo por uno de los siguientes medios:
 - Correo (MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 208529787)
 - Fax (1-800-FDA-0178)
- Llame al 1-800-FDA-1088 para solicitar un formulario de informe.

Además, envíe por fax una copia de todos los formularios de MedWatch de la FDA a AstraZeneca al 1-866-742-9844. Para informar los eventos adversos, visite <https://contactazmedical.astrazeneca.com>, o llame a AstraZeneca al 1-800-236-9933.

Atentamente,

Rachele Berria, MD PhD

Vicepresidente(a) y Director(a) Médico(a) US BioPharmaceuticals

AstraZeneca

Certification of Translation

TYPE OF SERVICE PROVIDED:

- Certificate of Conformance
- Original translation
- Updated translation
- Back Translation (with reconciliation)
- Back Translation (without reconciliation)
- Review only - Medical Review, Revision, Proofreading
- Independent Review and Approval (IRAP)

This Certificate of Translation is being provided by SDL Limited (a part of RWS Holdings Plc group companies ("RWS")) to certify that the document(s) listed below has/have been translated in accordance with the Translation Services Agreement ("Agreement") dated 01/08/2016 between SDL Limited and AstraZeneca UK Limited.

ORIGINAL TRANSLATION:

This is to certify that the translated document(s) indicated below has/have been translated by a qualified and competent translator and reviewer able to read and understand the language, and that to the best of our knowledge, the translation reflects the content and style of the source document and constitutes a complete and correct translation from the source language to the target language provided below in the Project Summary.

This is to certify the target language only. We do not make any claim or guarantee about the authenticity or content of the source document. Further, RWS assumes no liability for the way in which the translation is used by Client or any third party, including end-users of the translation.

Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, RWS grants Client permission to (i) make a reasonable number of copies of this certification; (ii) retain and use this certification within Client's organization; (iii) deliver this certification to any pertinent regulatory or court authority as required or requested by that authority; and/or (iv) deliver this certification to any clinical organization with which Client engages or may wish to engage concerning the provision or undertaking of clinical research studies to which the document(s) relate.



PROJECT SUMMARY:

Client Name:	AstraZeneca
Project Name:	193_EVUSHELD_Label Update_Oct22_es-US
Project Identifier:	TASK4786227 - Ann Marie Malone Evusheld Label updates

<u>Source Document (or Part No.)</u>	<u>Translated Document (or Part No.)</u>	<u>Source Language</u>	<u>Target Language</u>
US-69006 EVUSHELD Dear HCP Letter- Oct 2022	US-69009 EVUSHELD SPANISH Dear HCP Letter- Oct 2022 (based on US-69006)	English-US	Spanish-US

SIGNATURE:

On behalf of [RWS]

Signature Urszula Świstowska
Digitally signed by Urszula Świstowska
Date: 2022.10.03 21:33:38 +02'00'

Name Urszula Świstowska

Signing Reason: Responsible

Title Senior Project Manager

Date 03/10/2022