

Cambio en las recomendaciones de utilización de Evusheld® (cilgavimab/tixagevimab) para la prevención de COVID-19

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-5/2023

02 de marzo de 2023

Siguiendo el cambio de recomendaciones sobre el uso de Evusheld® de la Comisión de Salud Pública publicado en la web del Ministerio de Sanidad el día 02.03.2023, en Andalucía se adopta la siguiente actuación:

En este momento no se recomienda el uso de Evusheld® para la profilaxis preexposición de COVID-19.

Para las personas que ya estaban citadas para recibir el fármaco, se debe suspender dicha dosis hasta nueva orden.

Esta instrucción sustituye las recomendaciones sobre Evusheld contenidas en la adenda de 20 de diciembre de 2022 de la instrucción DGSPyOF-9/2022.

Se continuará revisando la situación epidemiológica de las variantes de SARS-CoV-2 que circulen en España y se revisarán las recomendaciones en función de la susceptibilidad de neutralización de Evusheld® frente a las mismas.

Se recomienda mantener todas las dosis disponibles en los centros hospitalarios según lo establecido en la ficha técnica del medicamento, debidamente identificadas, hasta nuevas instrucciones.

Justificación resumida.

- La información epidemiológica disponible a partir de SIVIES (3 de febrero 2023) indica una disminución en los indicadores de gravedad en las personas con 60 y más años, con un descenso en el número de casos y reducción en las tasas de hospitalización, ingresos en UCI y letalidad en personas de esta edad.
- La variante ómicron sigue siendo la dominante en España y en todo el mundo.
- Los datos publicados hasta la fecha de estudios *in-vitro* de neutralización muestran una **pérdida completa de actividad neutralizante *in-vitro*** de la combinación cilgavimab/tixagevimab frente a las variantes dominantes en el momento actual en España derivados de los linajes **BQ.1, XBB y BA.2.75**. Los datos se han corroborado en un estudio observacional en Francia.
- Estas recomendaciones están en línea con las realizadas en otros países de nuestro entorno (como Francia o EE.UU.).

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-5/2023 – CAMBIO RECOMENDACIONES EVUSHELD - ANDALUCÍA MARZO 2023

1

Código Seguro de Verificación: VH5DP2CXGCXE6D2FNNX6JT7HUYUDPS. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	02/03/2023
ID. FIRMA	VH5DP2CXGCXE6D2FNNX6JT7HUYUDPS	PÁGINA	1/2
			

Más información de interés

- **Comisión de Salud Pública. Cambio en las recomendaciones de utilización de Evusheld® (cilgavimab/tixagevimab) para la prevención de COVID-19.**

Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Historico_NotasCOVID-19.htm

- **Ficha técnica de Evusheld**

Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/evusheld-epar-product-information_es.pdf

- **Otros documentos y artículos relevantes:**

- de Lamballerie X, Martin-Blondel G, Dupont A, et al. Low serum neutralization of Omicron variants a month after AZD7442 prophylaxis initiation. J Infect. 2023 Jan;86(1):66-117.
- Touret F, Martin-Blondel G, de Lamballerie X, et al. Low to undetectable Omicron BQ.1.1 neutralization by patient's sera a month after initiation of AZD7442 600mg. J Infect. 2023 Feb 5: S0163-4453(23)00071-3.
- Ministère de la Santé en de la Prevention. Annexe 1. Avis du groupe AvATher du 16 Janvier 2023. Réponse à la demande d'avis complémentaire de la DGS du 6 décembre 2022 concernant la population cible de Paxlovid® et l'utilisation d'Evusheld® en prophylaxie pré-exposition. Disponible en: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/annexe_1_-_dgs_urgent_2023-05.pdf
- Ministère de la Santé en de la Prevention. Actualisation des recommandations de prise en charge prophylactique contre le COVID-19. DGS-URGENT N°2023-05. 31.01.2023. Disponible en: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_n2023-05_-_recommandations_prep_covid19.pdf
- Food and Drug Administration. FDA announces Evusheld is not currently authorized for emergency use in the U.S. 26.01.2023. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-announces-evusheld-not-currently-authorized-emergency-use-us>
- Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). Actualización nº 657. Enfermedad por el coronavirus (COVID-19). 03.02.2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion_657_COVID-19.pdf
- Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). Actualización de la situación epidemiológica de las variantes de SARS-CoV-2 en España. 13.02.2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19_Actualizacion_variantes_20230213.pdf

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-5/2023 – CAMBIO RECOMENDACIONES EVUSHELD - ANDALUCÍA MARZO 2023

2

Código Seguro de Verificación: VH5DP2CXGCXE6D2FNNX6JT7HUYUDPS. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	02/03/2023
ID. FIRMA	VH5DP2CXGCXE6D2FNNX6JT7HUYUDPS	PÁGINA	2/2
			