

# FICHE PRATIQUE – TIXAGEVIMAB / CILGAVIMAB (EVUSHELD®)

(Bithérapie d'anticorps monoclonaux recombinants – IgG1k ciblant la protéine Spike du SARS-CoV-2)

## Indication

**Prophylaxie pré-exposition de la COVID-19** chez les patients adultes de **18 ans et plus** :

- Insuffisamment ou non répondeurs après un schéma vaccinal complet conformément aux recommandations en vigueur et appartenant à l'un des sous-groupes à très haut risque de forme sévère de COVID-19 tels que définis par l'ANRS-MIE (patients ayant reçu une greffe d'organe solide, patients atteints d'hémopathie lymphoïde, patients recevant un traitement par anticorps anti-CD20...)
- Ou non éligibles à la vaccination et qui sont à haut risque de forme sévère de COVID-19.

→ L'association de tixagévimab et de cilgavimab n'est pas destinée à être utilisée comme substitut de la vaccination contre le SARS-CoV-2.

→ La définition des populations éligibles doit se baser prioritairement sur les résultats de la sérologie anti Spike.

**Sous-groupe à très haut risque de forme sévère de COVID-19 :**

- Receveurs de greffes d'organes solides
- Receveurs d'une greffe allogénique de CSH
- Hémopathies lymphoïdes [...]
- Patients recevant un traitement par anticorps anti-CD20 ou inhibiteurs de BTK ou azathioprine, cyclophosphamide et mycophénolate mofétil
- Sujets porteurs d'un déficit immunitaire primitif

## Prescription

**Réserve hospitalière (AAP)**

Demande d'accès à transmettre via le formulaire du PUT



**PUT-RD**

L'obtention d'un test virologique de détection du SARS-COV-2 négatif (RT-PCR sur prélèvement naso-pharyngé) est nécessaire avant la mise en place du traitement.

## Présentation

Boîte de 2 flacons, solution injectable :

- 1 flacon de 150 mg (1,5mL) tixagevimab (opercule gris foncé)
- 1 flacon de 150mg (1,5mL) cilgavimab (opercule blanc)



Solution limpide à opalescente, incolore à légèrement jaune, pH de 6,0

Chaque flacon contient un sur-remplissage pour permettre le prélèvement de 150 mg (1,5 mL)

## Précautions

L'ANSM recommande de ne pas administrer l'association tixagévimab et cilgavimab chez des patients ayant au moins 2 facteurs de risque cardiovasculaire préexistants. Les patients traités doivent être mis en garde vis-à-vis de l'apparition de symptômes cardio-vasculaires.

## Posologie

300 mg administrés de façon consécutive, soit :

- 150 mg de tixagévimab (1,5mL)
- 150mg de cilgavimab (1,5mL)

La durée de protection après l'administration prophylactique d'une dose unique de 300mg est estimée à au moins 6 mois.

## Administration

**Injection Intramusculaire (IM)**



Le tixagévimab et le cilgavimab doivent être administrés consécutivement sous forme d'injections IM à deux points d'injection distincts, de préférence une injection dans chaque muscle glutéal.

**Dans dossier patient :**  
 Nom du médicament,  
 n° lot, date et heure de l'administration

## Conservation

Ne pas agiter les flacons



**Flacons non ouverts**

- Réfrigérateur entre 2 - 8°C (à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine)
- Se reporter à la date limite d'utilisation (18 mois)
- Ne doivent pas être congelés



**Après ouverture**

- Réfrigérateur entre 2 - 8°C ou température ambiante (< 25°C)
- 4 heures maximum



## Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## Surveillance

Surveillance virologique (test RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé) et immunologique (dosage des anticorps anti-S et anti-N) à réaliser tous les 3 mois.

**Hypersensibilité :** Surveillance du patient pendant la durée de l'administration et 30 minutes après administration



**Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre CRPV**