

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號1樓
承辦人：張靜宜
電話：(02)22577155 分機1935
傳真：(02)22577166
電子信箱：AS8359@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國112年4月12日

發文字號：新北衛疾字第1120645816號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公費COVID-19複合式單株抗體Evusheld領用方案1份

主旨：檢送修訂「公費COVID-19複合式單株抗體Tixagevimab + cilgavimab (Evusheld)領用方案(第三版)」1份，請查照。

說明：

- 一、依嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心（下稱指揮中心）112年4月7日肺中指字第1123700059號函辦理。
- 二、因應國內防疫措施鬆綁，為使藥物發揮最大效益，降低COVID-19高風險族群染疫風險，經檢視最新實證與國際間用藥建議並諮詢專家，擴大Evusheld適用對象，並調整暴露前預防條件由6個月縮短為3個月內無感染SARS-CoV-2。後續將視病毒變異株流行情形與使用效益，適時諮詢專家及評估調整相關建議。本次修訂重點如列(修訂內容以紅字標示)：

(一)適用條件(暴露前預防)：

- 1、成人或 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤，且；
- 2、三個月內無感染SARS-CoV-2，且；
- 3、一週內與SARS-CoV-2病患無已知的接觸史，且；
- 4、符合下列條件任一者：
 - (1)需積極治療之惡性腫瘤患者。
 - (2)具重大傷病卡之血液腫瘤病患(淋巴肉瘤、何杰金氏、淋巴及組織其他惡性瘤、白血病)。

(3)具重大傷病卡之器官移植(包括血液幹細胞移植)患者。

(4)具重大傷病卡之需終身治療之全身性自體免疫症候群患者。

(5)具重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患。

(6)感染HIV且最近一次CD4 $<$ 200 cells/mm³者。

(7)曾在一年內接受CAR-T治療或B cell depletion therapy者。

(二)藥物存放地點：配合適用對象條件擴大，調整藥物存放地點說明。

(三)注意事項：增列「由於尚無6個月追加Tixagevimab 300mg+Cilgavimab 300mg之實證資料，且SARS-CoV-2變異株變化快速，暫不建議每6個月須追加Evusheld」。

(四)附件4藥物申請暨領用檢核表：

1、修訂檢核表申請適應症及注意事項。

2、配合自112年3月20日起嚴重特殊傳染性肺炎(併發症)病例定義調整為僅通報中、重症個案，不符合病例定義之篩檢陽性民眾(輕症個案)無須通報，爰衛生福利部疾病管制署傳染病通報系統將無登載個案資料(含發病日期)，為檢核用藥者是否符合Evusheld治療適用條件略以「…未使用氧氣且於發病五天內之成人或 \geq 12歲且體重 \geq 40公斤輕症患者」，故於基本資料欄位增加「發病日期」，俾利檢核。

三、旨揭領用方案已公布於衛生福利部疾病管制署全球資訊網首頁(<https://www.cdc.gov.tw>)/傳染病與防疫專題/傳染病介紹/第五類法定傳染病/嚴重特殊傳染性肺炎/重要指引及教材 COVID-19 治療用藥領用方案項下，請醫療院所逕行下載參閱。

四、副本抄送社團法人新北市醫師公會、新北市健保診所協會、

社團法人新北市藥師會及新北市藥劑生公會，請惠予轉知
所屬會員知悉。

正本：新北市各區衛生所、新北市53家醫院

副本：社團法人新北市醫師公會、新北市健保診所協會、社團法人新北市藥師公會
、新北市藥劑生公會

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



公費 COVID-19 複合式單株抗體 Tixagevimab + Cilgavimab (Evusheld)領用方案

111 年 9 月 8 日第 1 版

112 年 1 月 9 日第 2 版

112 年 4 月 7 日第 3 版

壹、前言

基於複合式單株抗體 Tixagevimab + Cilgavimab (Evusheld)經臨床試驗結果證實其預防/治療效果及安全性，且目前已取得美、法、英、澳及歐盟等多國緊急使用授權(Emergency Use Authorization, EUA)，建議提供中度至重度免疫受損者、對 COVID-19 疫苗接種反應不佳之免疫低下者(如器官移植、血液腫瘤、免疫不全、癌症患者或使用免疫抑制藥物者等)，以及不適合接種 COVID-19 疫苗者使用，以降低其染疫風險，111 年 9 月基於 TACKLE 第 3 期 COVID-19 治療試驗療效，另取得歐盟(EU) EUA，批准其用於治療具重症風險因子、未使用氧氣且於發病 5 天內之成人或 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤 COVID-19 輕症患者，以降低其染疫或致重症及死亡風險。爰衛生福利部食品藥物管理署(食藥署)經評估其預防/治療效果、安全性、使用風險效益，並考量國內緊急公共衛生需求，依據藥事法第 48 條之 2 規定核准其專案輸入，衛生福利部疾病管制署(疾管署)亦將其納入新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置指引之建議藥物，以應民眾醫療處置需求。

基於「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置指引」針對該藥物所建議適用條件、「COVID-19 確診個案分流收治原則」等因素，爰規劃將藥物配置於收治需積極治療之惡性腫瘤患者、具重大傷病卡之器官移植(包括血液幹細胞移植)患者、接受 CAR-T 治療(嵌合抗原受體 T 細胞療法，Chimeric antigen receptor T-cell therapy) 或 B 細胞清除治療 (B cell depletion therapy)，具有效重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患及具重大傷病卡之需終身治療之全身性自體免疫症候

群患者等之醫學中心、部分區域醫院及集中檢疫場所(或住宿式機構)之主責醫院存放，並經醫師評估用藥之效益與風險，充分告知個案後，給予符合條件個案注射。為利該藥物之管理及使用，爰訂定本方案。

貳、適用條件

暴露前預防：

- 一、成人或 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤，且；
- 二、三個月內無感染 SARS-CoV-2，且；
- 三、一週內與 SARS-CoV-2 感染者無已知的接觸史，且；
- 四、符合下列條件任一者：
 - (一)需積極治療之惡性腫瘤患者。
 - (二)具有效重大傷病卡之血液腫瘤病患(淋巴肉瘤、何杰金氏、淋巴及組織其他惡性瘤、白血病)。
 - (三)具重大傷病卡之器官移植(包括血液幹細胞移植)患者。
 - (四)具重大傷病卡之需終身治療之全身性自體免疫症候群患者。
 - (五)具有效重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患。
 - (六)感染 HIV 且最近一次 $CD4 < 200$ cells/mm³ 者。
 - (七)曾在一年內接受 CAR-T 治療或 B cell depletion therapy 者。

※上述四之(一)、(三)、(四)為 COVID-19 專家諮詢會議第 83 次會議決議之擴大適用對象，適用期間自公布實施後一個月止，屆時嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心將視病毒變異株流行情形與使用效益評估是否調整建議。

治療：

具「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置指引」所定義之任一重症風險因子*，未使用氧氣且於發病五天內之成人或 ≥ 12 歲且

體重 \geq 40 公斤輕症患者。

※重症風險因子包括年齡 \geq 65 歲、氣喘、癌症、糖尿病、慢性腎病、心血管疾病(不含高血壓)、慢性肺疾(間質性肺病、肺栓塞、肺高壓、氣管擴張、慢性阻塞性肺病)、結核病、慢性肝病(肝硬化、非酒精性脂肪性肝炎、酒精性肝病與免疫性肝炎)、失能(注意力不足及過動症、腦性麻痺、先天性缺陷、發展或學習障礙、脊髓損傷)、精神疾病(情緒障礙、思覺失調症)、失智症、吸菸(或已戒菸者)、BMI \geq 30 (或 12 - 17 歲兒童青少年 BMI 超過同齡第 95 百分位)、懷孕(或產後六週內)、影響免疫功能之疾病(HIV 感染、先天性免疫不全、實體器官或血液幹細胞移植、使用類固醇或其他免疫抑制劑)。吸菸或已戒菸者需同時具有其他重症風險因子方可開立藥物。

參、劑型和規格

注射劑；

1 劑為 300 mg (150 mg tixagevimab 和 150 mg cilgavimab)，含 1 瓶 Tixagevimab 150 mg/1.5 mL (100 mg/mL) (深灰色帽)+ 1 瓶 Cilgavimab 150 mg/1.5 mL (100 mg/mL) (白灰色帽)

肆、使用劑量

暴露前預防及治療

300mg Tixagevimab + 300mg Cilgavimab，單次肌肉注射。

伍、藥物存放地點

存放於需積極治療之惡性腫瘤患者、具重大傷病卡之器官移植(包括血液幹細胞移植)患者、接受 CAR-T 治療(嵌合抗原受體 T 細胞療法, Chimeric antigen receptor T-cell therapy) 或 B 細胞清除治療 (B cell depletion therapy)，具有效重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患及具重大傷病卡之需終身治療之全身性自體免疫症候群患者等之醫學中心、部分區域醫院及集中檢疫場所(或住宿式機構)之主責醫院，如附件 1。

陸、醫師診治及藥物申領流程

一、**確認個案用藥紀錄:**主治醫師應善用健保系統，查詢個案就醫紀錄及雲端病歷，確認個案用藥紀錄、潛在藥物交互作用等資訊，以保障病人安全並避免重複用藥。

二、**評估個案是否符合適用條件:**

(一)如個案符合「貳、適用條件」所列舉之適用條件者，主治醫師可自行評估用藥。

(二)倘主治醫師評估個案為免疫低下者，惟未符合本方案「貳、適用條件」所列舉之適用對象者，主治醫師諮詢傳染病防治醫療網網區指揮官討論並綜合判斷認為有使用需求且取得個案同意後，可領用藥物為個案進行醫療處置。

三、**開立處方:**為避免病人重複用藥，請醫師於用藥後 24 小時內，比照現行處方藥品資料上傳方式，將健保卡就醫資料上傳，Evusheld 之藥品(項目)代碼為「XCOVID0003」。

四、**藥物申領**

(一)個案收治於存放藥物之醫學中心(含區域醫院):由個案主治醫師將用藥效益與風險[®]充分告知個案，並取得其同意後(「個案用藥同意書」如附件 3)，填寫「藥物申請暨領用檢核表」(附件 4)，於院內藥局(或該院指定之存放單位)領用後為個案注射。

(二)個案收治於無存放藥物之醫療院所:由個案主治醫師將用藥效益與風險[®]充分告知個案，並取得其同意後(「個案用藥同意書」如附件 3)，填寫「藥物申請暨領用檢核表」(附件 4)，併同「藥物領用切結書」(附件 5)，向存放藥物醫院(藥物存放地點)領藥回院內注射。

(三)如有藥物確認或調撥需求問題，可洽本署各區管制中心承辦人員(附件 2)詢問。

五、**資料登錄:**醫院(藥物存放地點)接受領用後，須於當日將「個

案用藥同意書」(附件3)及「藥物申請暨領用檢核表」(附件4)以 email 或傳真醫院所在地轄屬疾管署區管中心(正本留存醫院備查), 並至「防疫物資管理資訊系統(MIS)」之「藥品器材」子系統登錄領用情形(登錄前揭子系統權限可請醫院所在地轄屬衛生局協助申請)。

◎用藥前醫師須詳閱仿單或醫療人員指引, 並評估個案使用本預防性用藥之風險及效益, 向個案(或其家屬)詳細說明需實施此項暴露前預防用藥之原因及可能發生之不良反應, 並經其同意。

柒、注意事項

- 一、由於尚無 6 個月追加 Tixagevimab 300mg+Cilgavimab 300mg 之實證資料, 且 SARS-CoV-2 變異株變化快速, 暫不建議每 6 個月須追加 Evusheld。
- 二、藥物儲存條件: 放置冰箱冷藏 (2°C 至 8°C), 不可冷凍, 請勿搖晃, 藥瓶置於原始包裝盒中, 避光儲存。
- 三、肌肉注射用之注射器的保存: 注射液不含防腐劑, 因此製備完成的注射器應立即注射, 若無法立即注射, 需要保存製備完成的 Tixagevimab 和 Cilgavimab 注射器, 從藥瓶穿刺到進行施打, 間隔總計不應超過 4 小時, 可保存在 2°C 至 8°C 的冰箱內或室溫最高 25°C 以下。
- 四、為即時處理發生率極低的過敏性休克或輸注反應, 需於輸注時持續監測並於輸注後於醫療單位觀察至少 1 小時。
- 五、Evusheld 不能取代疫苗接種。
- 六、Evusheld 成分含有 polysorbate 80, 與 polyethylene glycol(PEG) 結構相似。Novavax COVID-19 疫苗成分包括 polysorbate 80, mRNA COVID-19 疫苗則含有 PEG, 因此可能引發交叉過敏反應。建議若要對 COVID-19 疫苗曾有嚴重過敏者給予 Evusheld, 應諮詢免疫專家。

- 七、建議注射 Evusheld 後仍需維持其他防疫措施。
- 八、應於接種 COVID-19 疫苗後至少兩週再給予 Evusheld，若在 Evusheld 後接種疫苗，則無時間間隔限制。
- 九、不建議於免疫低下族群進行常規血清抗體檢驗，或以抗體檢驗結果決定是否給予 Evusheld。
- 十、體外試驗顯示 Evusheld 可能無法有效中和某些病毒變異株，但對臨床效果之影響仍未知。由於變異株資訊不斷更新，使用時需考量當地流行狀況與參閱最新版「SARS-CoV-2 之藥物使用實證摘要」與「單株抗體對 SARS-CoV-2 變異株效果實證」附表。

十一、

捌、施打後可能副作用及不良反應

- 一、已知輸注後可能會發生包括：呼吸困難、寒顫、疲勞/虛弱、心動過速、胸痛或不適、噁心/嘔吐、血管性水腫、頭暈、蕁麻疹、喘息、瘙癢、潮紅、多汗、肌痛、血管迷走神經反應（例如：暈厥）或喉嚨刺激等過敏反應。為即時處理發生率極低的過敏性休克或輸注反應，需於輸注時持續監測並於輸注後於醫療單位觀察至少 1 小時。
- 二、醫師應向個案（或其家屬）妥為說明使用原因及可能引起之副作用，詳實紀錄於病歷，並嚴密監視病人用藥後的狀況，加強不良反應監視及通報，以保障個案權益。倘使用時有任何不良反應，請立即向全國藥物不良反應通報中心通報。
 - (一)全國藥物不良反應通報系統網站：<https://adr.fda.gov.tw>
 - (二)地址：台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓
 - (三)電話：02-23960100；傳真：02-23584100
 - (四)電子郵件：adr@tdrf.org.tw

公費 COVID-19 複合式單株抗體 Evusheld 配賦醫

N o	區 域	縣 市 別	醫院名稱	聯絡人	上班時間 聯絡電話	電子郵件
1	台 北 區	基 隆 市	衛福部基隆醫院	吳先生	02-24292525#5103	jeremy31g@gmail.com
2	台 北 區	臺 北 市	國立台灣大學醫學院附 設醫院	陳小姐	02-23123456#2650 76	105310@ntuh.gov.tw
3	台 北 區	臺 北 市	國立臺灣大學醫學院附 設醫院癌醫中心分院	王藥師	02-23220322#3787 1	phad@ntucc.gov.tw
4	台 北 區	臺 北 市	臺北榮民總醫院	方小姐	02-28712121#7437	scfang@vghtpe.gov.tw
5	台 北 區	臺 北 市	三軍總醫院松山分院附 設民眾診療服務處	吳先生	02-27642151#6711 07	don30163@gmail.com
6	台 北 區	臺 北 市	振興醫療財團法人振興 醫院	謝先生	02-28264400#5640	ch2971@chgh.org.tw

7	台北區	臺北市	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院	陳小姐 張小姐	02-25433535#2938	Jin33@mmh.org.tw; Huiwenc@mmh.org.tw
8	台北區	臺北市	臺北市立萬芳醫院一委託財團法人臺北醫學大學辦理	林小姐	02-2930-7930#116 0、1161(週一~週五 9:00-17:00)	102401@w.tmu.edu.tw
9	台北區	臺北市	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	蘇先生	02-28332211#2922 、 2162 、 0984-160323	T013813@ms.skh.org.tw
10	台北區	臺北市	醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院	張先生	02-28970011#1872	fengkwei@kfsyscc.org
11	台北區	臺北市	臺北市立聯合醫院仁愛院區	賴小姐	02-27093600 #8113	A2589@tpech.gov.tw
12	台北區	臺北市	臺北醫學大學附設醫院	包先生	02-2737-2181#843 8、8432	124040@h.tmu.edu.tw
13	台北區	新北市	新北市立聯合醫院	李先生	02-29829111#3152	ah5755@ntpc.gov.tw
14	台北區	新北市	衛福部臺北醫院	黃小姐	02-22765566#2053	pharma13123@tph.mohw.gov.tw

1 5	台 北 區	新 北 市	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	江先生	02-89667000#2886	r580402@mail.femh.org.tw
1 6	台 北 區	新 北 市	衛生福利部雙和醫院 (委託臺北醫學大學興建經營)	張小姐	02-2249-0088#1154	12332@s.tmu.edu.tw
1 7	台 北 區	新 北 市	佛教慈濟醫療財團法人 台北慈濟醫院	劉小姐	02-66289779#8916 、#8917	xd409261@tzuchi.com.tw
1 8	台 北 區	新 北 市	天主教耕莘醫療財團法人 耕莘醫院	李先生	02-22193391#15057	cthpharmacy@gmail.com
1 9	台 北 區	宜 蘭 縣	國立陽明大學附設醫院	王小姐 施小姐 葉先生	03-9325192#10250 #10300 #10301	11023@ymuh.ym.edu.tw 16355@ymuh.ym.edu.tw 11014@ymuh.ym.edu.tw
2 0	台 北 區	金 門 縣	衛福部金門醫院	張先生	082-332546#11291	kirk352156@gmail.com
2 1	台 北 區	連 江 縣	連江縣立醫院	曹先生	0836-23995#2102	veda1028@gmail.com
2 2	北 區	桃 園	長庚醫療財團法人林口 長庚紀念醫院	林小姐	03-3281200#2799	00000gaga@cgmh.org.tw

		市				
2 3	北 區	新 竹 縣	臺北榮民總醫院新竹分 院	陳先生	03-5962164#246	giho@vhct.gov.tw
2 4	北 區	新 竹 市	新竹馬偕醫院	胡藥師 羅藥師	03-5166868#2932	L135@mmh.org.tw L009@mmh.org.tw
2 5	北 區	苗 栗 縣	大千綜合醫院	張先生	037-357125#52020	teozc8179@gmail.com
2 6	中 區	臺 中 市	中國醫藥大學附設醫院	鄭先生	04-22062121-5434	m7068@mail.cmuh.org.tw
2 7	中 區	臺 中 市	臺中榮民總醫院	陳藥師	04-23592525#4605	lschen@vghtc.gov.tw
2 8	中 區	臺 中 市	童綜合醫療社團法人童 綜合醫院	洪小姐	04-26581919#4608	t1116@ms.sltung.com.tw
2 9	中 區	臺 中 市	中山醫學大學附設醫院	張先生	04-24739595 分機 38211	cshd115@csh.org.tw
3	中	彰	彰化基督教醫療財團法	郭小姐	04-7238595#3158	76611@cch.org.tw

0	區	化縣	人彰化基督教醫院			
3 1	中區	彰化縣	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院	陳小姐	04-7256166#88255 、88256	a11306@show.org.tw
3 2	中區	南投縣	衛福部南投醫院	胡先生	049-2231150#1253 或 0937315985	n00659@nant.mohw.gov.tw
3 3	南區	雲林縣	國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院	吳小姐	05-5323911#2001	Y00287@ms1.ylh.gov.tw Y00325@ms1.ylh.gov.tw
3 4	南區	嘉義縣	長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院	許先生	0975-353425	benzene@cgmh.org.tw
3 5	南區	嘉義縣	佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院	楊先生	05-2648000#5356 、5358	dm998931@tzuchi.com.tw
3 6	南區	嘉義市	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	吳藥師	05-2765041#2038 、2037	01543@cych.org.tw
3 7	南區	臺南市	國立成功大學醫學院附設醫院	林先生、 吳先生、 戴小姐	06-2353535#4526 、4908、2517	cslin@mail.ncku.edu.tw; chiti@mail.ncku.edu.tw; serena@mail.ncku.edu.tw

38	南區	臺南市	奇美醫療財團法人奇美醫院	黃先生	06-2812811#52533	cmh2921@mail.chimei.org.tw
39	高屏區	高雄市	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	龐小姐	07-7317123#2702	apple8408@cgmh.org.tw
40	高屏區	高雄市	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	李小姐、茆先生	07-3121101#7194	d880077@kmu.edu.tw; mau009kimo@gmail.com
41	高屏區	高雄市	義大醫療財團法人義大醫院	賴小姐	07-6150011#2002	ed100224@edah.org.tw
42	高屏區	高雄市	高雄榮民總醫院	黃小姐	07-3422121#76116	eva67110@vghks.gov.tw
43	高屏區	高雄市	高雄市立民生醫院	鄭小姐	07-7511131#2126	chenghl.tanya@gmail.com
44	高屏區	屏東縣	衛福部屏東醫院	黃先生	08-7363011#2025	pharma1@pntn.mohw.gov.tw
45	高屏區	屏東縣	安泰醫療社團法人安泰醫院	鄭小姐	08-8329966#1359	girl19870224@gmail.com

	區	縣				
4 6	高 屏 區	澎 湖 縣	三軍總醫院澎湖分院	李先生	06-9211116#15969	ndmctsg502@mail.ndmctsg.edu.tw
4 7	東 區	花 蓮 縣	佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院	邱藥師、 林藥師	03-8561825#13095 、13925	mumuchiu@tzuchi.com.tw; c0x0419@tzuchi.com.tw
4 8	東 區	台 東 縣	台東基督教醫院	葉藥師	089-960888#8110	wa099010@gmail.com

疾病管制署各區管制中心承辦人員

區管中心	承辦人	電 話
臺北區管制中心	洪小姐	02-8590-5000 # 5013
北區管制中心	許小姐	03-3982789 # 121
中區管制中心	陳小姐	04-24739940 # 210
南區管制中心	郭小姐	06-2696211 # 203
高屏區管制中心	鍾先生	07-5570025 # 607
東區管制中心	黃小姐	03-8223106 # 219

個案用藥同意書(參考範例)

您已經主治醫師評估適合使用 Tixagevimab + Cilgavimab (Evusheld) 進行 COVID-19 免疫低下者暴露前預防用藥或具重症風險因子之 COVID-19 輕症患者治療，以降低染疫或致重症風險。基於該藥物之療效及安全性已有證據支持，且國際間英美等多國已陸續發布緊急使用授權(EUA)，建議提供中度至重度免疫受損者、對 COVID-19 疫苗接種反應不佳之免疫低下者(如器官移植、血液腫瘤、免疫不全、癌症患者或使用免疫抑制藥物者等)，以及不適合接種 COVID-19 疫苗者使用，本(111)年 9 月復基於 TACKLE 第 3 期 COVID-19 治療試驗療效，另取得歐盟(EU) EUA，批准其用於治療具重症風險因子、未使用氧氣且於發病 5 天內之成人或≥12 歲且體重≥40 公斤 COVID-19 輕症患者，以降低其染疫或致重症及死亡風險。衛生福利部食品藥物管理署經諮詢專家評估其療效及安全性、使用的風險效益，並考量國內緊急公共衛生需求，同意依據藥事法第 48 條之 2 規定，核准其專案輸入。衛生福利部疾病管制署亦將其納入新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置指引之建議藥物，以因應民眾醫療處置需求。目前該藥物尚未取得我國藥物上市許可，係因應緊急公共衛生情事之需要專案輸入以提供國人使用，故因使用此藥物後發生不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病時，不適用藥害救濟。使用前需謹慎評估用藥之安全及必要性，並需取得使用相關人員同意及填寫「個案用藥同意書」及「個案用藥追蹤紀錄」，如果您同意接受進行暴露前預防用藥，請確認已被告知需實施此項用藥之原因、可能發生之不良反應，以及若拒絕此項用藥之優、缺點。

背景

Evusheld(AZD7442) 係由兩種長效抗體 - Tixagevimab (AZD8895) 和 Cilgavimab (AZD1061) 組成，作用機轉是藉由抗體與 SARS-CoV-2 刺突蛋白上的不同位點結合，另阿斯特捷利康公司(AstraZeneca,AZ)並研製優化延長藥物半衰期並減少 Fc 受體和補體 C1q 結合。為 AZ 研發首款預防性注射之單株抗體，主要提供給無法接種疫苗或免疫功能低下的族群施打，用藥者 COVID-19 染疫風險可以降低 77 至 83%，防護效果至少可以持續 6 個月，依據 TACKLE 第 3 期 COVID-19 治療試驗療效，相較於接受安慰劑者，用藥者之致重症或死亡相對風險可顯著降低約 50%。

接受用藥優缺點

臨床試驗顯示使用前述藥物有助於降低 COVID-19 染疫或重症、死亡風險，爰經衛生福利部食品藥物管理署諮詢專家評估其療效及安全性、使用益處大於風險，核准其專案輸入。惟因藥物效果並非百分之百，您也可能在接受用藥後仍感染 COVID-19。提醒您，按時接種 COVID-19 疫苗接種仍是最具效益之傳染病預防介入措施，Evusheld 不能取代疫苗接種。

接受用藥後的副作用與注意事項

- 一、由於 Evusheld 之臨床經驗皆有限，目前尚未完整確認所有可能的風險，使用後可能會發生先前使用時未曾通報的嚴重與非預期的不良事件。目前已知可能產生之副作用如下，如果您產生嚴重不適情況，請立即告知主治醫師。已知輸注後可能會發生副作用包括：呼吸困難、寒顫、疲勞/虛弱、心動過速、胸痛或不適、噁心/嘔吐、血管性水腫、頭暈、蕁麻疹、喘息、瘙癢、潮紅、多汗、肌痛、血管迷走神經反應（例如：暈厥）或喉嚨刺激等過敏反應。
- 二、更多風險和副作用信息，請諮詢醫師，並請注意並非所有與 COVID-19 相關之風險和副作用皆已知。您的醫師可能會給您藥物來幫助減輕副作用。

病患姓名：	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
填寫人： <input type="checkbox"/> 本人	<input type="checkbox"/> 家屬，與病患之關係：_____ <input type="checkbox"/> 關係人：_____	
填寫人姓名： <input type="checkbox"/> 同上	填寫日期： 年 月 日	
聯絡電話：()	手機：	
已詳閱並了解 Evusheld 用藥須知並同意用藥？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
用藥醫院：	主治醫師：	

※補充說明事項

- 1.本「個案用藥同意書」為參考範例格式，醫療機構可以自行設計或以機構內現有格式調整為之。
- 2.請將本同意書影本併同申請表以 email 或傳真醫院所在地轄屬疾管署區管中心，正本留存醫院備查。

藥物申請暨領用檢核表

申請日期：____年____月____日

領用藥物	Evusheld
領用醫院	
基本資料	法傳編號：____；發病日期：____年____月____日 個案姓名：____ 身分證字號/居留證號：____；年齡：____歲； 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女；目前所在處所：____
申請適應症	<input type="checkbox"/> 評估符合「貳、適用條件」所列舉之適用對象，主治醫師自行用藥。 <input type="checkbox"/> 暴露前預防 一、成人或≥12歲且體重≥40公斤，且； 二、三個月內無感染 SARS-CoV-2，且； 三、一週內與 SARS-CoV-2 感染者無已知的接觸史，且； 四、符合下列條件任一者： <input type="checkbox"/> 需積極治療之惡性腫瘤患者； <input type="checkbox"/> 具重大傷病卡之血液腫瘤病患(淋巴肉瘤、何杰金氏、淋巴及組織其他惡性瘤、白血病)； <input type="checkbox"/> 具重大傷病卡之器官移植(包括血液幹細胞移植)患者； <input type="checkbox"/> 具重大傷病卡之需終身治療之全身性自體免疫症候群患者； <input type="checkbox"/> 具重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患； <input type="checkbox"/> 感染 HIV 且最近一次 CD4 < 200 cells/mm ³ 者； <input type="checkbox"/> 曾在一年內接受 CAR-T 治療或 B cell depletion therapy 者。 <input type="checkbox"/> 治療 具「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置指引」所定義之以下任一重症風險因子，未使用氧氣且於發病五天內之成人或≥12歲且體重≥40公斤輕症病患。 <input type="checkbox"/> 年齡≥65歲 <input type="checkbox"/> 氣喘 <input type="checkbox"/> 癌症 <input type="checkbox"/> 糖尿病

	<p><input type="checkbox"/>慢性腎病</p> <p><input type="checkbox"/>心血管疾病 (不含高血壓)</p> <p><input type="checkbox"/>慢性肺疾 (間質性肺病、肺栓塞、肺高壓、氣管擴張、慢性阻塞性肺病)</p> <p><input type="checkbox"/>結核病</p> <p><input type="checkbox"/>慢性肝病(肝硬化、非酒精性脂肪性肝炎、酒精性肝病與免疫性肝炎)</p> <p><input type="checkbox"/>失能 (注意力不足及過動症、腦性麻痺、先天性缺陷、發展或學習障礙、脊髓損傷)</p> <p><input type="checkbox"/>精神疾病 (情緒障礙、思覺失調症)</p> <p><input type="checkbox"/>失智症</p> <p><input type="checkbox"/>吸菸 (或已戒菸者) ※ 吸菸或已戒菸者需同時具有任一其他風險因子，方符合用藥條件。</p> <p><input type="checkbox"/>BMI 30 (或 12-17 歲兒童青少年 BMI 超過同齡第 95 百分位)</p> <p><input type="checkbox"/>懷孕 (或產後六周內)</p> <p><input type="checkbox"/>影響免疫功能之疾病 (HIV 感染、先天性免疫不全、實體 器官或血液幹細胞移植、使用類固醇或其他免疫抑制劑)。</p> <p><input type="checkbox"/>經主治醫師評估個案屬免疫低下族群，惟未符合本方案「貳、適用條件」所列舉之適用對象，已與傳染病防治醫療網網區指揮官討論並綜合判斷有使用需求。</p>
<p>注意事項</p>	<p>一、由於尚無 6 個月追加 Tixagevimab 300mg+Cilgavimab 300mg 之實證資料，且 SARS-CoV-2 變異株變化快速，暫不建議每 6 個月須追加 Evusheld。</p> <p>二、藥物儲存條件:放置冰箱冷藏 (2°C 至 8°C)，不可冷凍，請勿搖晃，藥瓶置於原始包裝盒中，避光儲存。</p> <p>三、肌肉注射用之注射器的保存:注射液不含防腐劑，因此製備完成的注射器應立即注射，若無法立即注射，需要保存製備完成的 Tixagevimab 和 Cilgavimab 注射器，從藥瓶穿刺到進行施打，間隔總計不應超過 4 小時，可保存在 2°C 至 8°C 的冰箱內或室溫最高 25°C 以下。</p> <p>四、為即時處理發生率極低的過敏性休克或輸注反應，需於輸注時持續監測並於輸注後於醫療單位觀察至少 1 小時。</p> <p>五、Evusheld 不能取代疫苗接種。</p>

	<p>六、Evusheld 成分含有 polysorbate 80，與 polyethylene glycol(PEG)結構相似。Novavax COVID-19 疫苗成分包括 polysorbate 80，mRNA COVID-19 疫苗則含有 PEG，因此可能引發交叉過敏反應。建議若要對 COVID-19 疫苗曾有嚴重過敏者給予 Evusheld，應諮詢免疫專家。</p> <p>七、建議注射 Evusheld 後仍需維持其他防疫措施。</p> <p>八、應於接種 COVID-19 疫苗後至少兩周再給予預防性 Evusheld，若在 Evusheld 後接種疫苗，則無時間間隔限制。</p> <p>九、不建議於免疫低下族群進行常規血清抗體檢驗，或以抗體檢驗結果決定是否給予 Evusheld 暴露前預防。</p> <p>十、體外試驗顯示 Evusheld 可能無法有效中和某些病毒變異株，但對臨床效果之影響仍未知。由於變異株資訊不斷更新，使用時需考量當地流行狀況與參閱最新版「SARS-CoV-2 之藥物使用實證摘要」與「單株抗體對 SARS-CoV-2 變異株效果實證」附表。</p>
<p>需申請醫師確認事項</p>	<p>一、本人已詳閱<u>仿單及醫療人員指引</u>，並評估個案使用本藥物進行疾病預防之風險及效益。</p> <p>二、本人已向個案（或其家屬）詳細說明下列事項，並取得個案用藥知情同意(附件 3)。</p> <p> (一)需實施此項用藥的原因</p> <p> (二)可能發生之不良反應及危險</p> <p>此致</p> <p>衛生福利部疾病管制署_____區管制中心</p> <p>主治醫師簽章：_____，聯絡電話或手機：_____</p> <p>使用情形追蹤聯絡人：_____，聯絡電話或手機：_____</p>

備註：

- 一、本藥物尚未取得我國藥物許可，故因使用藥物不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病者，不適用藥害救濟，請謹慎評估用藥之安全及必要性，並需取得使用相關人員同意之「個案用藥同意書」。
- 二、有關藥物存量可於申請前先電話詢問，本申請單請回傳疾管署各區管制中心承辦人，並電話確認。

藥物領用切結書

茲向_____醫院/衛生局(藥物存放地點)領取

領取 Evusheld _____ 劑(病人名單如附件)

本人保證送交_____醫院_____醫師，

供其個案使用。

此致

_____醫院/衛生局(藥物存放地點)

立切結書人：

身分證字號(護照號碼)：

連絡電話：

中華民國_____年_____月_____日

