

公費 COVID-19 複合式單株抗體 Evusheld 領用方案

111 年 9 月 8 第 1 版

壹、前言

基於複合式單株抗體 Evusheld 經臨床試驗結果證實其預防效果及安全性，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)用於 COVID-19 免疫低下族群暴露前預防，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功能低下者(如器官移植、血液腫瘤等患者)，及不適合接種 COVID-19 疫苗者使用，以降低其染疫風險。衛生福利部食品藥物管理署(食藥署)經評估其預防效果、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 規定已於 111 年 8 月 22 日核准其專案輸入，用於 COVID-19 免疫低下族群暴露前預防性投藥。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 COVID-19 免疫低下族群暴露前預防需求。

依「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，爰規劃將藥物配置於收治實體器官移植、血液幹細胞移植或 CAR-T 治療(嵌合抗原受體 T 細胞療法，Chimeric antigen receptor T-cell therapy)，具有效重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患之醫學中心及部分區域醫院存放，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

複合式抗 SARS-CoV-2 單株抗體 Tixagevimab+Cilgavimab (Evusheld)暴露前預防適用條件如列：

- 一、成人或 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤，且；
- 二、六個月內無感染 SAR-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：曾在一年內接受實體器官移植、血液幹細胞移植或 CAR-T 治療，具有有效重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患。

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

300mg tixagevimab + 300mg cilgavimab，單次肌肉注射。

伍、藥物存放地點

現階段主要存放於收治實體器官移植、血液幹細胞移植或 CAR-T 治療、具有有效重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患之醫學中心及部分區域醫院，如附件 1。後續視藥物到貨量、藥物使用於治療核准情形、區域防疫量能、醫療院所使用需求及庫存量，調整配賦佈點。

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、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。
- 二、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。
- 三、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。
- 四、Evusheld 不能取代疫苗接種。
- 五、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。
- 六、建議注射 Evusheld 後仍需維持其他防疫措施。
- 七、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。
- 八、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。

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 配賦醫院聯繫窗口

111.9.○更新

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	地址
1	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	臺北市中正區中山南路 7 號
2	台 北 區	臺 北 市	臺北榮民總醫院	方小姐	02-28712121#7437	scfang@vghtpe.gov.tw	臺北市北投區石牌路二段 201 號
3	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	臺北市松山區健康路 131 號
4	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	臺北市北投區振興街 45 號第一醫療大樓 B1 藥庫
5	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	臺北市中山區中山北路二段 92 號
6	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	臺北市文山區興隆路三段 111 號 B1 藥品管 理組

7	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	臺北市士林區文昌路 95 號藥劑部
8	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	臺北市北投區立德路 125 號
9	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	新北市板橋區南雅南路二段 21 號
10	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	新北市中和區中正路 291 號 B1 藥庫
11	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	新北市新店區建國路 289 號 B2 藥庫
12	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	新北市新店區中正路 362 號
13	北區	桃園市	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	桃園市龜山區復興街 5 號
14	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	臺中市北區育德路 2 號 B2 西藥庫

		市					
1 5	中 區	臺 中 市	臺中榮民總醫院	陳藥師	04-23592525#4605	lschen@vghtc.gov.tw	臺中市西屯區台灣大道四段 1650 號
1 6	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	臺中市梧棲區台灣大道八段 699 號 B4 藥劑部辦公室
1 7	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	台中市南區建國北路一段 110 號
1 8	中 區	彰 化 縣	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	郭夙吟	04-7238595#3158	76611@cch.org.tw	彰化縣彰化市光南里南校街 135 號
1 9	中 區	彰 化 縣	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院	陳鈺菁	04-7256166#88255 、88256	a11306@show.org.tw	彰化市南平街 61 巷 51 號南平大樓二樓藥局
2 0	南 區	嘉 義 縣	長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院	許書維	0975-353425	benzene@cgmh.org.tw	嘉義縣朴子市嘉朴路西段 8 號
2 1	南 區	嘉 義 縣	佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院	楊思誠	05-2648000#5356 、5358	dm998931@tzuchi.com.tw	嘉義縣大林鎮民生路 2 號
2	南	嘉	戴德森醫療財團法人嘉	吳藥師	05-2765041#2038	01543@cych.org.tw	嘉義市東區忠孝路 642 號 B1

2	區	義市	義基督教醫院		、2037		
2 3	南 區	臺 南 市	國立成功大學醫學院附 設醫院	林成新、 吳其諦、 戴淑華	06-2353535#4526 、4908、2517	cslin@mail.ncku.edu.tw; chiti@mail.ncku.edu.tw; serena@mail.ncku.edu.tw	臺南市北區勝利路 138 號(藥劑部藥庫)
2 4	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	臺南市永康區中華路 901 號
2 5	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	高雄市鳥松區大埤路 123 號
2 6	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	高雄市三民區自由一路 100 號
2 7	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	高雄市燕巢區義大路 1 號
2 8	高 屏 區	高 雄 市	高雄榮民總醫院	黃小姐	07-3422121#76116	eva67110@vghks.gov.tw	高雄市左營區大中一路 386 號
2 9	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	花蓮縣花蓮市中央路三段 707 號

疾病管制署各區管制中心承辦人員

區管中心	承辦人	電 話	地 址
臺北區管制中心	洪小姐	02-8590-5000 # 5013	台北市大同區塔城街 36 號 2 樓
北區管制中心	許小姐	03-3982789 # 121	桃園縣大園鄉航勤北路 22 號
中區管制中心	陳小姐 吳小姐	04-24739940 # 210 04-24739940 # 208	台中市南屯區文心南三路 20 號
南區管制中心	郭小姐	06-2696211 # 203	台南市南區大同路二段 752 號
高屏區管制中心	鍾先生	07-5570025 # 607	高雄市左營區自由二路 180 號
東區管制中心	黃小姐	03-8223106 # 222	花蓮縣花蓮市新興路 202 號

個案用藥同意書(參考範例)

您已經主治醫師評估適合使用 Evusheld 進行 COVID-19 免疫低下者暴露前預防用藥，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，以降低其染疫風險。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)感染臨床處置暫行指引之建議藥物，以因應 COVID-19 免疫低下者暴露前預防需求。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。

接受暴露前預防用藥優缺點

臨床試驗顯示使用前述藥物有助於降低 COVID-19 暴露前染疫風險，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，您也可能在接受預防性用藥後仍感染 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。

接受暴露前預防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： ☐ 男 ☐ 女	
填寫人： ☐ 本人 ☐ 家屬，與病患之關係：_____ ☐ 關係人：_____			
填寫人姓名： ☐ 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？		☐ 是	☐ 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	個案姓名：_____ 身分證字號/居留證號：____；年齡：____歲； 性別： ☐ 男 ☐ 女；目前所在處所：_____
申請適應症	☐ 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。 一、成人或 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤，且； 二、六個月內無感染 SAR-CoV-2，且； 三、一周內與 SARS-CoV-2 感染者無已知的接觸史，且； 四、符合下列條件任一者（請勾選）： ☐ 曾在一年內接受實體器官移植； ☐ 曾在一年內接受血液幹細胞移植； ☐ 曾在一年內接受 CAR-T 治療； ☐ 具有有效重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患。 ☐ 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。
注意事項	一、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。 二、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。 三、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。 四、Evusheld 不能取代疫苗接種。 五、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。 六、建議注射 Evusheld 後仍需維持其他防疫措施。 七、應於接種 COVID-19 疫苗後至少兩周再給予 Evusheld，若在 Evusheld 後接種疫苗，則無時間間隔限制。 八、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。
需申請醫師確認事項	一、本人已詳閱<u>仿單</u>及<u>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。 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)。 （一）需實施此項用藥的原因 （二）可能發生之不良反應及危險 此致 衛生福利部疾病管制署_____區管制中心 主治醫師簽章：_____，聯絡電話或手機：_____ 使用情形追蹤聯絡人：_____，聯絡電話或手機：_____

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

藥物領用名單

領用藥物：**Evusheld**

領用單位：_____（簽章）

病人名單：

序號	病人姓名	身分證字號/護照號碼/統一證號	出生年月日

