

**แนวทางการให้บริการแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว
(LONG-ACTING ANTIBODY: LAAB)
ด้วยกลยุทธ์การเพิ่มโอกาสให้กลุ่มเป้าหมาย
ได้รับรู้และตัดสินใจ
(ENCOURAGING DECISION)**

สำหรับสถานพยาบาล



กรมควบคุมโรค

มกราคม 2566

แนวทางการให้บริการแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long-acting Antibody: LAAB)
ด้วยกลยุทธ์การเพิ่มโอกาสให้กลุ่มเป้าหมายได้รับรู้และตัดสินใจ (Encouraging Decision)
สำหรับสถานพยาบาล

ที่ปรึกษา

นายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

อธิบดีกรมควบคุมโรค

นายแพทย์สมศักดิ์ โล่ห์เลขา

ประธานราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย

คณะกรรมการ

นายแพทย์โสภณ เอี่ยมศิริถาวร

รองอธิบดีกรมควบคุมโรค

นายแพทย์ฉัตรพงศ์ วงศ์วิวัฒน์

รองอธิบดีกรมการแพทย์

รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สุรศักดิ์ ลีลาอุดมลิปิ

ประธานคณะกรรมการอำนวยการเครือข่ายโรงพยาบาล

กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHOSNET)

แพทย์หญิงปิยะธิดา หาญสมบูรณ์

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ และที่ปรึกษากรมการแพทย์

นายแพทย์วิศิษฐ์ ประสิทธิ์ศิริกุล

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค

นายแพทย์วีรวุฒิ มโนสุทธิ

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค

ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศศิโสภิน เกียรติบูรณกุล

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

นายแพทย์วิชาญ บุญกิติกร

ผู้อำนวยการกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

นายแพทย์ชนินทร์ สนธิไชย

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

แพทย์หญิงปิยะดา อังศวรารากร

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

นางสาวปรางณพิชญ์ วิหารทอง

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

แนวทางการให้บริการแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long-acting Antibody: LAAB) ด้วยกลยุทธ์การเพิ่มโอกาสให้กลุ่มเป้าหมายได้รับรู้และตัดสินใจ (Encouraging Decision) สำหรับสถานพยาบาล

มกราคม 2566

หลักการและเหตุผล

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 ซึ่งได้แพร่กระจายไปทั่วโลก และส่งผลกระทบต่อในวงกว้างอย่างรวดเร็ว กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายการให้แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long-acting Antibody; LAAB) เพื่อใช้สร้างภูมิคุ้มกันในประชากรที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำหรือได้รับวัคซีน แต่ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้สูงเพียงพอต่อการป้องกันโรค เช่น กลุ่มภูมิคุ้มกันบกพร่อง และกลุ่มผู้ป่วยฟอกไต เป็นต้น โดยเริ่มให้บริการตั้งแต่วันที่ 27 กรกฎาคม 2565 เป็นต้นมา จากข้อมูลการให้ LAAB ณ วันที่ 6 มกราคม 2566 พบมีการให้ LAAB ไปแล้วจำนวน 41,160 ราย คิดเป็นร้อยละ 34.3 โดยมีปัญหาอุปสรรคที่ทำให้กลุ่มเป้าหมายเข้าบริการ LAAB เช่น กลุ่มเป้าหมายเสี่ยงไม่สามารถเข้าถึงการบริการฉีด LAAB อย่างทั่วถึง แพทย์และเจ้าหน้าที่ไม่เชื่อมั่นใน LAAB ส่งผลให้แพทย์และเจ้าหน้าที่ไม่ให้ข้อมูลการใช้ LAAB รวมทั้งแพทย์ไม่สั่งฉีด LAAB และประชาชนไม่ทราบถึงประโยชน์ หรือสิทธิการเข้ารับบริการ รวมทั้งมีความกังวลถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ LAAB อีกทั้งจากข้อมูลล่าสุดของประเทศไทยพบว่าสายพันธุ์ที่มีการระบาดขณะนี้ เป็นสายพันธุ์ BA.2.75 ประมาณร้อยละ 86 (ข้อมูลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระหว่างวันที่ 14 - 20 มกราคม 2566) ซึ่งมีข้อมูลในหลอดทดลองว่า LAAB ยังสามารถลบล้างฤทธิ์เชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ย่อยโอไมครอน BA.2.75 (neutralizing activity) ได้ผลดี จึงควรให้ LAAB ในเวลานี้กับผู้ที่สมควรได้รับเพื่อเกิดประโยชน์มากที่สุดกับกลุ่มเสี่ยงในประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำแผนการเร่งรัดการฉีด LAAB ให้กับกลุ่มเป้าหมาย เช่น การจัดเตรียมจุดให้บริการ LAAB ที่เหมาะสมชัดเจน พร้อมทั้งหากกลยุทธ์ที่เหมาะสมเพื่อส่งเสริมให้กลุ่มเป้าหมายเข้ารับ LAAB ประกอบด้วย การให้ความรู้ การสื่อสารประชาสัมพันธ์สำหรับแพทย์ เจ้าหน้าที่ และกลุ่มเป้าหมาย และการหาวิธีการเพิ่มโอกาสเพื่อให้กลุ่มเป้าหมายได้รับรู้และตัดสินใจ (Encouraging Decision) โดยมีหลักการคือ กลุ่มเป้าหมายทุกคนต้องได้รับความรู้และข้อมูลเกี่ยวกับ LAAB และสามารถแจ้งความประสงค์เพื่อขอรับ LAAB โดยลงนามในเอกสารแสดงความประสงค์ว่าต้องการฉีด LAAB หรือไม่ต้องการฉีด LAAB

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งยังคงพบผู้ติดเชื้ออย่างต่อเนื่อง เมื่อผู้สูงอายุ ผู้ที่มีโรคเรื้อรัง และผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ ได้รับวัคซีน จะไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้สูงเพียงพอต่อการป้องกันโรค ยังคงเป็นบุคคลที่มีความเสี่ยง ซึ่งกลุ่มเป้าหมายส่วนใหญ่เข้ารับบริการที่คลินิกอายุรกรรม และคลินิกเฉพาะโรค เช่น คลินิกโรคไต และคลินิกมะเร็ง เป็นต้น ดังนั้นการให้ LAAB ในคลินิกดังกล่าวในโรงพยาบาล ศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ทุกแห่งทั่วประเทศ สถานพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกรมควบคุมโรค และโรงเรียนแพทย์ จะเป็นการเพิ่มกลไกให้ระบบบริการสามารถเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายได้มากยิ่งขึ้น เพื่อลดความเสี่ยงในการป่วยรุนแรงหรือเสียชีวิตจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ต่อไป

กลุ่มเป้าหมาย

1. กลุ่มเสี่ยงสูง (607) ได้แก่ ผู้สูงอายุและกลุ่มโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค
 - ผู้สูงอายุ 60 ปี ขึ้นไป หรือ กลุ่มโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค ที่ยังไม่ได้รับวัคซีนโควิด 19 หรือ ได้รับวัคซีนเข็มสุดท้ายตั้งแต่ 3 เดือน ขึ้นไป
2. กลุ่มเสี่ยงสูงที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ หรือได้รับวัคซีนแต่ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้สูงเพียงพอต่อการป้องกันโรคได้แก่
 - ผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะหรือได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
 - ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาหรือมะเร็งอวัยวะ (solid tumor) ที่กำลังได้รับการรักษาหรือเพิ่งหยุดการรักษาภายใน 6 เดือน
 - ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ ได้แก่ มีซีดีสี่น้อยกว่า 200 เซลล์/ลบ.มม. ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี มีประวัติเป็นโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่จำนวนซีดีสี่ไม่เพิ่มขึ้น หรือมีอาการแสดงของการติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการ
 - ผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้าย (end-stage renal disease) ที่ได้รับการบำบัดทดแทนไต ทั้ง hemodialysis และ peritoneal dialysis (สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากคำแนะนำของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย)
 - ผู้ที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน หรือ ผู้ที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าภูมิคุ้มกันบกพร่อง
 - ผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ขององค์การอาหารและยา ของสหรัฐอเมริกา (US FDA) รายละเอียดตามภาคผนวก 2
3. กรณีอื่น ๆ ให้พิจารณาตามความเสี่ยงและดุลพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษา โดยคำนึงถึงประโยชน์ ความเสมอภาค และความเป็นไปได้ เป็นสำคัญ

ทั้งนี้การพิจารณาให้ LAAB ให้เป็นไปตามดุลพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษา ภายใต้คำแนะนำจากสมาคมฯ หรือราชวิทยาลัยฯ ที่เกี่ยวข้อง และความสมัครใจของผู้รับบริการ

คำแนะนำการให้ LAAB

แนะนำให้ LAAB จำนวน 1 ครั้ง ครั้งละ 2 เข็ม (Tixagevimab 150 มิลลิกรัม และ Cilgavimab 150 มิลลิกรัม) โดยใช้เข็มขนาด 23 - 25G ความยาว 1 - 1.5 นิ้ว แนะนำให้แยกฉีด Tixagevimab และ Cilgavimab เข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก (gluteal muscle) ชนิดละข้าง ข้างละ 1.5 มิลลิลิตร และให้เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังฉีดเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง

หมายเหตุ:

1. กรณีผู้ที่มีประวัติได้รับวัคซีนโควิด 19 มาก่อน แนะนำให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 2 สัปดาห์ หลังจากฉีดวัคซีนโควิด 19 แล้วจึงให้ LAAB สำหรับกรณีที่ได้รับ LAAB มาก่อน สามารถฉีดวัคซีนโควิด 19 เมื่อใดก็ได้
2. กรณีผู้ที่มีประวัติเคยเป็นโควิด 19 มาก่อน
 - 2.1 กรณีไม่เคยฉีดวัคซีนมาก่อน หรือเคยฉีดมาก่อนเพียง 1 เข็ม แนะนำให้ฉีด LAAB หลังจากเป็นโรคโควิด 19 ประมาณ 3 เดือน
 - 2.2 กรณีที่เคยฉีดวัคซีนมาก่อนอย่างน้อย 2 เข็ม ให้ฉีด LAAB หลังจากเป็นโรคโควิด 19 อย่างน้อย 6 เดือน สามารถศึกษาและติดตามคำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ LAAB ได้จากเอกสารกำกับยา ตามที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

สถานที่ดำเนินงาน

คลินิกอายุรกรรมและคลินิกเฉพาะโรค เช่น คลินิกโรคไต และคลินิกมะเร็ง เป็นต้น ในสถานพยาบาล ดังนี้

- สถานพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข: โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ทุกแห่งทั่วประเทศ
- สถานพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ทั่วประเทศ
- สถานพยาบาลสังกัดกรมควบคุมโรค ได้แก่ สถาบันบำราศนราดูร
- โรงเรียนแพทย์

ขั้นตอนการให้ LAAB ในกลุ่มเป้าหมายด้วยกลยุทธ์การเพิ่มโอกาสให้กลุ่มเป้าหมายได้รับรู้และตัดสินใจ Encouraging Decision สำหรับสถานพยาบาล

ก่อนให้บริการ LAAB

1. สถานพยาบาลวางแผนร่วมกับคลินิกอายุรกรรมและคลินิกเฉพาะโรค (เช่น คลินิกโรคไต และคลินิกมะเร็ง เป็นต้น) เพื่อบริหารจัดการให้กลุ่มเป้าหมายได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับ LAAB พร้อมคาดประมาณจำนวนกลุ่มเป้าหมาย และแจ้งความประสงค์ขอรับการสนับสนุน LAAB ผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือ สำนักงานมัย กรุงเทพมหานคร ตามระบบการเบิก LAAB ปกติ
2. เจ้าหน้าที่ประจำคลินิกอายุรกรรมและคลินิกเฉพาะโรค (เช่น คลินิกโรคไต และคลินิกมะเร็ง เป็นต้น) ที่ให้บริการฉีด LAAB ด้วยกลยุทธ์ Encouraging Decision มอบเอกสารแสดงความประสงค์สำหรับกลุ่มเป้าหมายในการให้แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long-acting Antibody: LAAB) ด้วยกลยุทธ์การเพิ่มโอกาสให้กลุ่มเป้าหมายได้รับรู้และตัดสินใจ (Encouraging Decision) ให้กับกลุ่มเป้าหมายที่เข้ารับบริการในคลินิกดังกล่าวทุกราย พร้อมให้ความรู้เกี่ยวกับ LAAB และลงนามยืนยันการให้คำแนะนำ (กรณีกลุ่มเป้าหมายยังไม่ได้รับ LAAB เจ้าหน้าที่สามารถมอบเอกสารพร้อมให้ความรู้แก่กลุ่มเป้าหมายได้ในแต่ละครั้งที่เข้ารับบริการ)
3. กลุ่มเป้าหมายตัดสินใจเข้ารับ/ไม่รับ LAAB โดยลงนามในเอกสารแสดงความประสงค์สำหรับกลุ่มเป้าหมายในการให้แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long-acting Antibody: LAAB) ด้วยกลยุทธ์การเพิ่มโอกาสให้กลุ่มเป้าหมายได้รับรู้และตัดสินใจ (Encouraging Decision)

การให้บริการ LAAB

1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความประสงค์ของกลุ่มเป้าหมายในการเข้ารับ/ไม่รับ LAAB
2. สำหรับกลุ่มเป้าหมายที่ตัดสินใจเข้ารับ LAAB ให้เจ้าหน้าที่ให้บริการฉีด LAAB และเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ตามแนวทางการให้ Long-acting Antibody (LAAB) ในประเทศไทย พ.ศ.2565 ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2 เดือนพฤศจิกายน 2565

หลังการให้บริการ LAAB

1. ขอให้สถานพยาบาลบันทึกข้อมูลการให้บริการ LAAB ในระบบ MOPH IC

ภาคผนวก 1 เอกสารแสดงความประสงค์สำหรับกลุ่มเป้าหมายในการให้แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long-acting Antibody: LAAB) ด้วยกลยุทธ์การเพิ่มโอกาสให้กลุ่มเป้าหมายได้รับรู้และตัดสินใจ (Encouraging Decision)

เอกสารแสดงความประสงค์สำหรับกลุ่มเป้าหมายในการให้แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long-acting Antibody: LAAB)
ด้วยกลยุทธ์การเพิ่มโอกาสให้กลุ่มเป้าหมายได้รับรู้และตัดสินใจ (Encouraging Decision)

ส่วนที่ 1: ข้อควรรู้เกี่ยวกับแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว

Long Acting Antibody หรือ LAAB คือแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาวที่ประกอบด้วยแอนติบอดี 2 ชนิด ได้แก่ Tixagevimab และ Cilgavimab ซึ่งพัฒนามาจากปีเซลส์ของผู้ที่เคยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 19 และได้พัฒนาเพิ่มเติมเพื่อขยายระยะเวลาครึ่งชีวิตให้ยาวนานกว่าแอนติบอดีทั่วไปอย่างน้อย 3 เท่า โดยมีหลักฐานยืนยันว่าสามารถออกฤทธิ์ยับยั้งเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ได้ทั้งต่อสายพันธุ์ดั้งเดิม และสายพันธุ์กลายพันธุ์ต่าง ๆ

จากข้อมูลการศึกษาระยะที่สามในต่างประเทศพบว่าแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว มีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แบบมีอาการในผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อสูง หรือผู้ที่อาจมีการตอบสนองต่อวัคซีนได้ไม่เพียงพอเนื่องจากภาวะหรือโรคร่วมต่างๆ เช่น ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือการได้รับยากดภูมิคุ้มกันโดยสามารถป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แบบมีอาการได้ร้อยละ 77 หลังจากได้ยาหนึ่งโดสไปแล้ว 3 เดือน และร้อยละ 83 หลังจากได้ยาแล้ว 6 เดือน โดยพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาระยะที่สามเพียงเล็กน้อย อาการที่พบบ่อยที่สุดคือมีปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด ซึ่งส่วนใหญ่เป็นระดับน้อยถึงปานกลาง อีกทั้งจากข้อมูลล่าสุดของประเทศไทยพบว่าสายพันธุ์ที่มีการระบาดขณะนี้ เป็นสายพันธุ์ BA.2.75 ประมาณร้อยละ 86 (ข้อมูลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระหว่างวันที่ 14-20 มกราคม 2566) ซึ่งมีข้อมูลในหลอดทดลองว่า LAAB ยังสามารถยับยั้งฤทธิ์เชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ย่อยโอไมครอน BA.2.75 (neutralizing activity) ได้ผลดี จึงควรให้ LAAB ในเวลานี้กับผู้สมควรได้รับเพื่อเกิดประโยชน์มากที่สุดกับกลุ่มเสี่ยงในประเทศไทย

แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในสหภาพยุโรป เพื่อใช้สำหรับป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และได้รับการขึ้นทะเบียนให้นำมาใช้ในภาวะฉุกเฉินในประเทศสหรัฐอเมริกา และหลายประเทศทั่วโลก สำหรับประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้อนุมัติขึ้นทะเบียนยาภายใต้การอนุญาตแบบมีเงื่อนไข ในสถานการณ์ฉุกเฉิน เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2565 สำหรับใช้เพื่อการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในกลุ่มผู้ใหญ่ และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักตัว อย่างน้อย 40 กิโลกรัม ทั้งผู้ที่เคยได้รับวัคซีนและไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน

ส่วนที่ 2 : เอกสารแสดงความประสงค์ของผู้ขอรับแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว

ข้าพเจ้า ชื่อ - นามสกุล.....โทรศัพท์.....
บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ซอย.....ถนน.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและได้ซักถามรายละเอียดจนเข้าใจเกี่ยวกับแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (LAAB) และอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้า [] ประสงค์รับ LAAB โดยสมัครใจ [] ไม่ประสงค์รับ LAAB สาเหตุ (ถ้ามี).....
และรับรองว่าข้อมูลเป็นความจริง

ลงชื่อ.....ผู้แจ้งความประสงค์

(.....)

วันที่...../...../.....

ทั้งนี้ ผู้ที่ปฏิเสธการรับแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (LAAB) ในครั้งนี้
ยังคงมีสิทธิ์ได้รับแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาวในภายหลัง หากเปลี่ยนแปลงการตัดสินใจ

สำหรับเจ้าหน้าที่ : ข้าพเจ้าได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับ LAAB แก่กลุ่มเป้าหมายเรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ให้ข้อมูล

(.....)

ภาคผนวก 2 ข้อบ่งใช้ขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA)

FULL FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS

1 EMERGENCY USE AUTHORIZATION

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has issued an Emergency Use Authorization (EUA) for the emergency use of the unapproved product EVUSHELD (tixagevimab co-packaged with cilgavimab) for the pre-exposure prophylaxis of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and pediatric individuals (12 years of age and older weighing at least 40 kg):

- Who are not currently infected with SARS-CoV-2 and who have not had a known recent exposure to an individual infected with SARS-CoV-2 **and**
 - Who have moderate to severe immune compromise due to a medical condition or receipt of immunosuppressive medications or treatments **and** may not mount an adequate immune response to COVID-19 vaccination **or**
 - For whom vaccination with any available COVID-19 vaccine, according to the approved or authorized schedule, is not recommended due to a history of severe adverse reaction to a COVID-19 vaccine(s) and/or COVID-19 vaccine component(s) [see [Warnings and Precautions \(5.2\)](#)].

EVUSHELD may only be prescribed for an individual patient by physicians, advanced practice registered nurses, and physician assistants that are licensed or authorized under state law to prescribe drugs in the therapeutic class to which EVUSHELD belongs (i.e., anti-infectives).

EVUSHELD has been authorized by FDA for the emergency use described above. EVUSHELD is not FDA-approved for any use, including use for pre-exposure prophylaxis of COVID-19.

EVUSHELD is authorized only for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of the emergency use of EVUSHELD under section 564(b)(1) of the Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the authorization is terminated or revoked sooner.

Medical conditions or treatments that may result in moderate to severe immune compromise and an inadequate immune response to COVID-19 vaccination **include but are not limited to**:

- Active treatment for solid tumor and hematologic malignancies
- Hematologic malignancies associated with poor responses to COVID-19 vaccines regardless of current treatment status (e.g., chronic lymphocytic leukemia, non-Hodgkin lymphoma, multiple myeloma, acute leukemia)
- Receipt of solid-organ transplant or an islet transplant and taking immunosuppressive therapy
- Receipt of chimeric antigen receptor (CAR)-T-cell or hematopoietic stem cell transplant (within 2 years of transplantation or taking immunosuppression therapy)
- Moderate or severe primary immunodeficiency (e.g., common variable immunodeficiency disease, severe combined immunodeficiency, DiGeorge syndrome, Wiskott-Aldrich syndrome)
- Advanced or untreated HIV infection (people with HIV and CD4 cell counts <200/mm³, history of an AIDS-defining illness without immune reconstitution, or clinical manifestations of symptomatic HIV)
- Active treatment with high-dose corticosteroids (i.e., ≥20 mg prednisone or equivalent per day when administered for ≥2 weeks), alkylating agents, antimetabolites, transplant-related immunosuppressive drugs, cancer chemotherapeutic agents classified as severely