



Администрация  
Курской области

Курск,  
апрель 2022 г.

Комитет здравоохранения Курской области

## Эвушелд в качестве профилактики новой коронавирусной инфекции.

Девянин Олег Анатольевич

Главный внештатный инфекционист комитета здравоохранения Курской области

# ИММУНИТЕТ

**естественный**

**искусственный**

**врожденный  
(пассивный) -  
наследуется  
ребенком от  
матери**

**приобретен-  
ный  
(активный) -  
появляется  
после  
перене-  
сенного  
заболевания**

**активный –  
появляется  
после  
прививки,  
т.е.  
введения  
вакцины  
(ослаблен-  
ные  
микробы)**

**Пассивный  
–  
появляется  
при  
действии  
лечебной  
сыворотки  
(готовые  
антитела)**

# Пассивный Иммунитет

**Искусственный пассивный иммунитет создается после введения в организм готовых антител, выработанных в организме донора либо генноинженерно.**



# Лица с нарушением иммунного ответа подвергаются повышенному риску более тяжелого течения заболевания, госпитализации и смерти от COVID-19<sup>1-4</sup>



Частота госпитализации увеличивается с возрастом

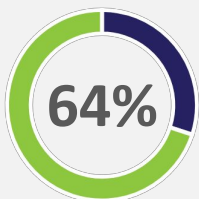
**x40** у лиц 65-74 лет  
**x95** у лиц ≥85 лет



Частота смертельных исходов увеличивается с возрастом

**x1,300** у лиц 65-74 лет  
**x8,700** у лиц ≥85 лет

<sup>5</sup> сравнение с лицами 5-17 лет



число госпитализаций с COVID-19 связано с кардиометаболическими состояниями<sup>2</sup>

<sup>5</sup> сравнение с лицами 5-17 years

Повышенный риск поступления в ОИТ:<sup>3,6</sup>

**В 2 раза**

При ИБС или астме

**В 7 раз**

При ожирении

<sup>6</sup> в сравнении с теми, у кого не было осложнений



Повышенный риск смерти в стационаре<sup>7</sup>  
**x1.60** **P<0.0001**

При иммуносупрессии

<sup>7</sup> в сравнении с теми, у кого не было иммуносупрессии



Повышенный риск госпитализации<sup>7</sup>

**x2.3**

ВИЧ Трансплантация органов

**x4.4**

**x6.9**

ВИЧ+ трансплантация

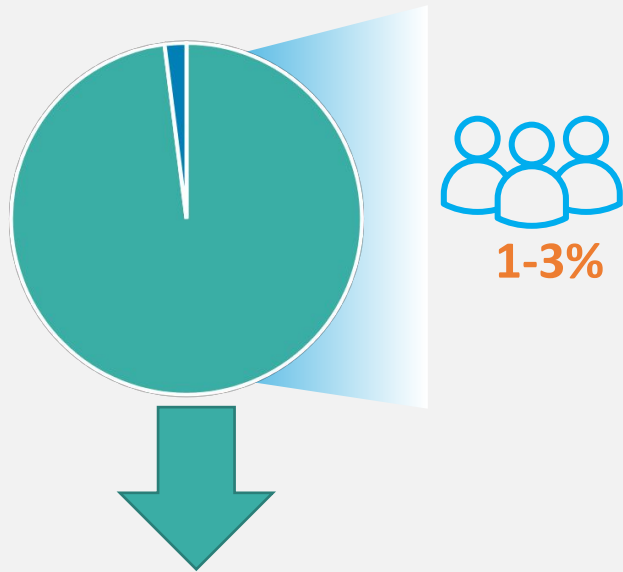
**x3.4**

Любая иммуносупрессия



# Пассивная иммунопрофилактика показана пациентам с высоким риском с ограниченными возможностями защиты от COVID-19

Пациенты, нуждающиеся в пассивной профилактике:



Вакцинация – эффективный способ профилактики COVID-19 для большинства популяции

## Нерешенные вопросы COVID-19 и бремя заболевания среди групп высокого риска

- Отсутствует выработка антител, несмотря на вакцинацию
- Ожидается недостаточный ответ на вакцинацию
- Противопоказания к вакцинации



- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- период грудного вскармливания;

После трансплантации	MS
Пациенты, принимающие В-/ Т-клеточные иммунодепрессанты	Пожилые
ХБП ± Диализ	Ожирение
Первичный иммунодефицит	Хронические болезни печени
Химиотерапия	Ревматоидный артрит
Злокачественные новообразования	Тяжелый СД
ВИЧ	СКВ



У лиц, имеющих противопоказания к вакцинации против COVID-19 и пациентов со снижением иммунитета и факторами риска тяжелого течения COVID-19, с целью доконтактной профилактики может использоваться комбинация моноклональных антител длительного действия **тиксагевимаб + цилгавимаб (Эвушелд)**.

Срок эффективного защитного действия – до 6 мес.

Препарат одобрен FDA для экстренного применения в США. Препарат не зарегистрирован в Российской Федерации, в связи с чем его назначение возможно при наличии решения врачебной комиссии и разрешения на временное обращение (постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441).



# Нормативно-правовое регулирование

## ✓ – Постановление Правительства

**№441** (Определяет условия обращения лекарственных препаратов для медицинского применения в условиях чрезвычайной ситуации)



## – ВМР, версия 15



## – Врачебная комиссия





АДМИНИСТРАЦИЯ КУРСКОЙ ОБЛАСТИ  
Комитет здравоохранения Курской области

П Р И К А З

06.04.2022

г. Курск

№ 228

О мероприятиях, направленных на доконтактную (предэкспозиционную) профилактику коронавирусной инфекции с использованием комбинированного моноклонального антитела длительного действия тиксагевимаб + цилгавимаб (Эвушелд) у лиц, имеющих противопоказания к вакцинации против COVID-19, в Курской области

1. Критерии отбора пациентов
2. Порядок маршрутизации.
3. Порядок оформления документации





# Кому показано введение препарата Эвушелд



Взрослые и дети в возрасте от 12 лет и старше с массой тела не менее 40 кг,

- ✓ -которые в настоящее время не инфицированы SARS-CoV-2 и, насколько известно, не контактировали с лицом, инфицированным,
- ✓ -имеют умеренное или тяжелое снижение иммунитета вследствие патологического состояния или применения **иммуносупрессивных** лекарственных препаратов или терапии, или у них отсутствует адекватный иммунный ответ на
- ✓ вакцинацию против COVID-19, или

- вакцинация имеющейся вакциной от COVID-19 не рекомендована им вследствие ранее перенесенной тяжелой нежелательной реакции (например, тяжелая аллергическая реакция) на вакцину(ы) против COVID-19 или компонент(ы) **вакцины.**



# К ПРИОРИТЕТНЫМ ГРУППАМ ОТНОСЯТСЯ КАТЕГОРИИ ГРАЖДАН:

- ✓ · Пациенты с первичным иммунодефицитом
- ✓ · Пациенты с вторичным иммунодефицитом, обусловленным
- ✓ иммуносупрессией:
  - Примеры включают лечение онкологического заболевания:
- ✓ хронический лимфолейкоз, множественная миелома,
  - Пациенты, имеющие онкогематологическое заболевание и получающие в настоящий момент, или получившие в течение последних 12 месяцев терапию моноклональными антителами анти-CD20 или иммунохимиотерапию
- ✓ · На фоне трансплантации костного мозга или органов
  - Применение лекарственных препаратов, ослабляющих иммунитет (например, пациенты ревматологического профиля, получающие цитостатики, ГИБП и др.)
- ✓ · Ожирение (ИМТ >35);
- ✓ · Сердечно-сосудистое заболевание, включая артериальную гипертензию;
- ✓ · Хроническое заболевание легких, включая бронхиальную астму, ХОБЛ;
- ✓ · Сахарный диабет 1 или 2 типа;
- ✓ · Хроническое заболевание почек, включая заболевания, требующие диализа (4 стадия, СКФ < 30 мл/мин/1.73 м<sup>2</sup>);



# Противопоказания к введению комбинации

## моноклональных антител



✓ **ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ** к

какому-либо компоненту препарата

**Эвушелд** в анамнезе, включая

**анафилактический шок.**



**Срок завершения проведения иммунопрофилактики комбинацией моноклональных антител длительного действия тиксагевимаб + цилгавимаб, (Эвушелд) не позже 1 июля 2022 года, принимая во внимание сохраняющийся высокий риск заражения COVID-19, ожидаемую очередную волну подъема заболеваемости и последующий неблагоприятный прогноз течения заболевания у пациентов с факторами риска тяжелого течения COVID-19.**



СПАСИБО ЗА  
ВНИМАНИЕ