



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-19¹⁻⁴



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

⁵ сравнение с лицами 5-17 лет



число госпитализаций с COVID-19 связано с кардиометаболическими состояниями²

⁵ сравнение с лицами 5-17 years

Повышенный риск поступления в ОИТ:^{3,6}

В 2 раза

При ИБС или астме

В 7 раз

При ожирении

⁶ в сравнении с теми, у кого не было осложнений



Повышенный риск смерти в стационаре⁷
x1.60 **P<0.0001**

При иммуносупрессии

⁷ в сравнении с теми, у кого не было иммуносупрессии



Повышенный риск госпитализации⁷

x2.3

ВИЧ Трансплантация органов

x4.4

ВИЧ+ трансплантация

x6.9

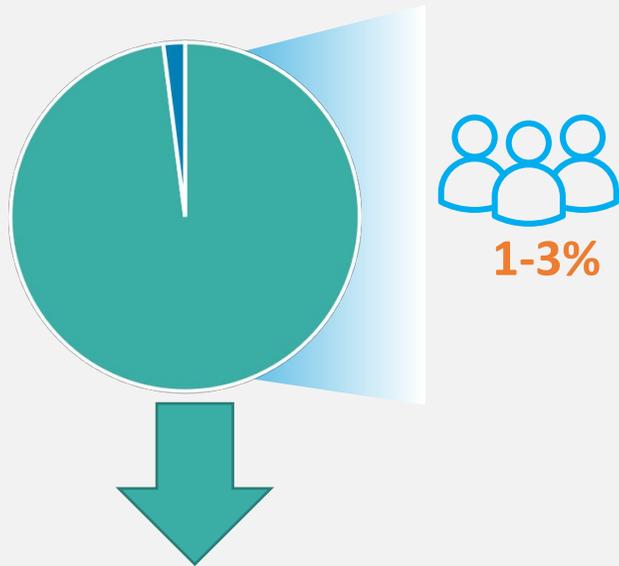
трансплантация

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 м²);



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