

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE EVUSHELD™

Vail Health incluye los servicios del Vail Health Hospital

Nombre	FIN
Teléfono	Fecha de nacimiento

ANTECEDENTES

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por su sigla en inglés) de los EE. UU. emitió una Autorización para uso de emergencia (EUA, por su sigla en inglés) para el uso de emergencia del producto no aprobado EVUSHELD™ (tixagevimab combinado con cilgavimab) para la profilaxis previa a la exposición a la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y pacientes pediátricos (12 años o más que pesen, al menos, 40 kg):

- que no estén infectados en la actualidad con SARS-CoV-2 y que no hayan tenido una exposición reciente conocida a personas infectadas con SARS-CoV-2; y
- que tengan un compromiso inmunitario moderado a grave debido a una afección médica o reciban medicamentos o tratamientos inmunosupresores y no puedan conseguir una respuesta inmunitaria adecuada a la vacuna contra COVID-19; o
- para quienes no se recomiende la aplicación de una vacuna contra COVID-19 disponible, de conformidad con el cronograma aprobado o autorizado, debido a antecedentes de una reacción adversa grave (p. ej., reacción alérgica grave) a vacunas contra COVID-19 o componentes de dichas vacunas.

EVUSHELD es experimental porque todavía está siendo estudiado. Existe poca información sobre la seguridad y la eficacia del uso de EVUSHELD para la profilaxis previa a la exposición para prevenir la COVID-19. EVUSHELD no está autorizado para la profilaxis posterior a la exposición para la prevención de la COVID-19. La FDA ha autorizado el uso de emergencia de EVUSHELD para la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la COVID-19 en virtud de una Autorización para uso de emergencia (EUA).

LIMITACIONES DEL USO AUTORIZADO

- EVUSHELD no está autorizado para su uso en personas:
 - para el tratamiento de la COVID-19; o
 - para la profilaxis posterior a la exposición a COVID-19 en personas que estuvieron expuestas a alguien infectado con SARS-CoV-2.
- La profilaxis previa a la exposición con EVUSHELD no reemplaza la vacuna en personas para las que se recomienda la vacuna contra COVID-19. Las personas para las que se recomienda la vacuna contra COVID-19, incluidas las personas con compromiso inmunitario moderado a grave que podrían beneficiarse de la vacuna contra COVID-19, deben recibir la vacuna contra COVID-19.

POSIBLES BENEFICIOS

Es posible que EVUSHELD (tixagevimab combinado con cilgavimab) proporcione profilaxis previa a la exposición para la prevención de la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el virus SARS-CoV-2. Sin embargo, existe la posibilidad de que estos medicamentos tal vez NO tengan ningún beneficio médico directo en su caso. Es posible que su estado de salud empeore.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS IMPORTANTES DE EVUSHELD?

Asegúrese de conversar con su proveedor sobre su historia médica, afecciones y tratamientos. Es importante que informe a su proveedor sobre todos los medicamentos que está tomando. Algunos de ellos pueden interactuar con EVUSHELD y causar interacciones o efectos secundarios graves.

Entre los posibles efectos secundarios de EVUSHELD, se incluyen:

- Reacciones alérgicas: se pueden producir reacciones alérgicas durante y después de la inyección de EVUSHELD. Dígaselo a su proveedor de servicios de salud de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas de reacción alérgica: fiebre, escalofríos, náuseas, dolor de cabeza, falta de aire, presión arterial baja o alta, frecuencia cardíaca alta o baja, dolor o malestar en el pecho, debilidad, confusión, cansancio, sibilancia, hinchazón en los labios, rostro o garganta, sarpullido (como urticaria), picazón, dolor muscular, desvanecimiento, mareo y sudoración. Es posible que estas reacciones sean graves o pongan en peligro su vida.



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE EVUSHELD™

Vail Health incluye los servicios del Vail Health Hospital

- Eventos cardíacos (del corazón): se han observado eventos adversos cardíacos graves, pero fueron poco comunes, en personas que recibieron EVUSHELD y también en personas que no recibieron EVUSHELD en el ensayo clínico en el que se evaluó la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la COVID-19. En personas con factores de riesgo de eventos cardíacos (lo que incluye antecedentes de ataque cardíaco), más personas que recibieron EVUSHELD experimentaron eventos cardíacos graves en comparación con las personas que no recibieron EVUSHELD. Se desconoce si estos eventos están relacionados con EVUSHELD o con las afecciones médicas subyacentes. Comuníquese con su proveedor de servicios de salud o reciba atención médica de inmediato si experimenta algún síntoma de evento cardíaco, lo que incluye, dolor, presión o molestia en el pecho, brazos, cuello, espalda, estómago o mandíbula, así como falta de aire, sensación de cansancio o debilidad (fatiga), sensación de malestar (náuseas), o inflamación de tobillos o parte inferior de las piernas.
- **Embarazo:** No hay datos suficientes para evaluar un riesgo asociado con el fármaco de defectos de nacimiento graves, aborto espontáneo o resultados adversos para la madre o el feto. EVUSHELD solo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para la madre y el feto.
- **Lactancia:** No hay datos disponibles sobre la presencia de tixagevimab o cilgavimab en leche humana o de animales, los efectos sobre el bebé que se amamanta o los efectos del fármaco en la producción de leche. Se sabe que la IgG materna está presente en la leche humana.

_____ inicial Como mujer, no tengo conocimiento de estar embarazada y no estoy tratando de quedar embarazada, ni estoy amamantando.

- Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento por inyección intramuscular pueden incluir dolor, hematomas en la piel, irritación, hinchazón y posible sangrado o infección en el lugar de la inyección. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVUSHELD.
- EVUSHELD no se ha administrado a una cantidad importante de personas. Pueden presentarse efectos secundarios graves e imprevistos. EVUSHELD todavía está en fase de estudio por lo que es posible que se desconozcan todos los riesgos en este momento.
- Es posible que EVUSHELD pueda reducir la respuesta inmunitaria del organismo a una vacuna contra COVID-19. Si recibió una vacuna contra COVID-19, debe esperar para recibir EVUSHELD, al menos, 2 semanas después de recibir la vacuna contra COVID-19.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO EXISTEN?

- La FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para ayudar a prevenir la COVID-19. Su proveedor de servicios de salud podría conversar con usted sobre los ensayos clínicos para los que podría ser elegible.
- Es su elección recibir tratamiento o no con EVUSHELD. En caso de que decida no recibir este medicamento o dejar de tomarlo en cualquier momento, esto no cambiará su atención médica estándar.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE PREVENCIÓN EXISTEN?

- Es posible que haya vacunas disponibles para prevenir la COVID-19 en virtud de una Autorización para uso de emergencia. El uso de EVUSHELD no reemplaza la vacuna contra COVID-19.
- Tuve la oportunidad de revisar la hoja informativa para pacientes sobre la Autorización para uso de emergencia.
- Soy consciente de que no existen garantías de que la administración de este medicamento mejore mi estado de salud o evite que me infecte con el virus COVID-19.

AUTORIZACIÓN PARA ADMINISTRAR los anticuerpos monoclonales marcados anteriormente

- SÍ**, deseo recibir la medicación EVUSHELD.
- NO**, no deseo recibir la medicación EVUSHELD.

He leído o me han explicado y comprendo y evalué detenidamente los riesgos y los beneficios de recibir EVUSHELD. Tuve la oportunidad de hacer preguntas, que se respondieron a mi entera satisfacción. Por la presente eximo a este proveedor, Vail Health Hospital, sus empleados y voluntarios de toda responsabilidad por cualquier resultado que pueda producirse por la administración de este medicamento. **Entiendo que tengo derecho a rechazar la administración de este tratamiento por cualquier motivo.**



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE EVUSHELD™

Vail Health incluye los servicios del Vail Health Hospital

AL FIRMAR EL PRESENTE CONSENTIMIENTO, CONFIRMO QUE:

- la información declarada es verdadera, completa y correcta a mi leal saber y entender;
- se me proporcionó el Aviso de prácticas sobre privacidad de la ley HIPAA y la declaración de derechos y responsabilidades del paciente, que están disponibles en el sitio web de Vail Health.

Firma del paciente: _____ Fecha: _____

Padre, madre o tutor legal: _____ Fecha: _____

Si la única opción es el consentimiento verbal (p. ej., telemedicina), el **Proveedor** debe colocar sus iniciales para indicar que recibió el consentimiento verbal: _____ Fecha: _____

