



Aggiornamento importante sul periodo di validità

EVUSHELD®, anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab

Ogni flaconcino di tixagevimab contiene 150 mg di tixagevimab in 1,5 mL (100 mg/mL).
Ogni flaconcino di cilgavimab contiene 150 mg di cilgavimab in 1,5 mL (100 mg/mL)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

La informiamo che con la Determina pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 174 del 27 luglio 2022 è stata autorizzata da AIFA l'estensione del periodo di validità da 18 mesi a 22 mesi (di 4 mesi) per Evusheld costituito da tixagevimab (lotto n. 2100513) e da cilgavimab (lotto n. 2100507) con numero di lotto di confezionamento CAAH. L'estensione del periodo di validità può essere applicata a flaconcino non aperto, purché il medicinale sia stato sempre conservato secondo le indicazioni specificate al paragrafo 6.4 dell'Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Di seguito il dettaglio dell'estensione del periodo di validità approvata.

Numero di lotto	Scadenza riportata sulla confezione	Scadenza reale
CAAH (Tixagevimab lotto n. 2100513 Cilgavimab lotto n. 2100507)	Luglio 2022	Novembre 2022

Pertanto, le confezioni che riportano in etichetta la scadenza di luglio 2022 possono continuare ad essere utilizzate per ulteriori 4 mesi oltre la data di scadenza stampata, purché siano state conservate in frigorifero (2°C – 8 °C) nella confezione originale per essere protetto dalla luce. Evusheld non deve essere congelato o agitato.

Si ricorda che per tutti gli altri lotti di Evusheld è necessario attenersi alla data di scadenza riportata in etichetta sulla confezione.

In generale si prega di fare riferimento alle informazioni di prodotto di Evusheld (RCP e Foglio illustrativo) disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali di EMA <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/evusheld>

In fede

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Elena Giorgi'. The signature is written in a cursive, flowing style.

Elena Giorgi

Head of Regulatory Affairs Medical Compliance & Patient Safety
AstraZeneca S.p.A.