	Référentiel institutionnel médico-soignant	Référence : HUG_000000666
	Approbateur : CHENAUD BOYER Catherine	Version n° 2.0
Technique clinique d'administration d'anticorps monoclonaux Evusheld : dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition au SARS-CoV-2		
Processus : Prise en charge du patient	Sous-processus : Prise en charge médicamenteuse	Approuvé le 20/06/2022

1. Cadre de référence

Seul un ou une médecin des HUG est habilitée à prescrire l'Evusheld. Administration par une ou un infirmier sur prescription médicale.

Guide pour l'administration d'anticorps monoclonaux Evusheld contre le COVID-19, dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition, pour les patients et patientes de plus de 12 ans et d'un poids supérieur à 40kg, en prévention d'évolution vers une forme sévère.

Evusheld correspond à l'association (tixagevimab + cilgavimab) par administration en intramusculaire sur deux sites différents, en privilégiant le muscle moyen fessier.

Posologie

La posologie recommandée pour l'association de tixagévimab et de cilgavimab est de :

- 300 mg de tixagévimab (3 mL, soit 2 fioles de 150 mg)
- 300 mg de cilgavimab (3 mL, soit 2 fioles de 150 mg)

administrés consécutivement sur deux sites d'injection distincts, en privilégiant le muscle moyen fessier droit et gauche, pour adulte sans surpoids.

En cas de contre-indication à la voie d'administration IM des attentions particulières sont précisés dans ce document pour une administration intraveineuse, dont l'usage d'un filtre les modalités de surveillance, etc.

Une surveillance est requise sur une durée d'au moins 60 minutes après administration.

Commande sur ordonnance papier par fax ou envoi par email ; les ordonnances sont disponibles sur le site de la pharmacie : ([ici](#))

2. Indications

A ce jour, indiqué dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition, pour les patients et patientes de plus de 12 ans et d'un poids supérieur à 40kg, sévèrement immunosupprimés et ne répondant pas à la vaccination, en prévention d'évolution vers une forme sévère.

Le ou la patiente ne devant pas être atteint de la COVID-19 lors de l'injection, à défaut de confirmation virologique, il sera nécessaire de confirmer et de documenter que le statut clinique de la ou du patient ne présente aucun signe et symptôme clinique pouvant s'apparenter à une contamination par le SARS-CoV-2.

Guidelines institutionnelles : indication, contre-indications, plan organisationnel.

Technique clinique d'administration d'anticorps monoclonaux Evusheld : dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition au SARS-CoV-2

3. Contre-indication

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients
- Grossesse : L'association de tixagévimab et de cilgavimab ne doit pas être utilisée pendant la grossesse sauf si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour la mère et le fœtus.
- Contre-indication à l'IM : Taux de thrombocyte <20G/l. Dans ce cas, la modalité d'administration pourra être prescrite sous forme intraveineuse (IV) selon une modalité de prescription et technique d'administration spécifique décrites au point 7.

4. Mises en garde et précautions d'emploi :

- **Taux de thrombocytes compris entre 20-50G/l, se référer au médecin cadre**
- **Hypersensibilité, dont l'anaphylaxie**
- **Evènements cardiovasculaires et/ou thrombo-emboliques (notamment infarctus du myocarde)**
Dans l'attente de données complémentaires de pharmacovigilance, la prudence s'impose avant d'envisager l'administration de cette bithérapie chez les patients et patientes à haut risque d'évènements cardiovasculaires. Les patientes et patients devront être avertis des premiers signes et symptômes d'évènements cardiovasculaires (notamment douleur thoracique, essoufflement, malaise,..) et de le signaler immédiatement en cas d'apparition.
- **Allaitement** : Les bénéfices de l'allaitement pour le développement et la santé du nourrisson doivent être pris en compte en même temps que les besoins cliniques de la mère d'être traitée par l'association de tixagévimab et de cilgavimab mais également en évaluant le risque potentiel de tout effet indésirable de l'association de tixagévimab et de cilgavimab sur l'enfant allaité.

5. Précautions / prévention

- Le médecin prescrit et commande la veille pour une livraison le lendemain (remplir et envoyer l'ordonnance à la pharmacie : [\(ici\)](#))
- Fioles prêtes à l'emploi
- Ne pas agiter le produit
- Manipuler et déplacer délicatement
- Dès réception du produit le stocker au réfrigérateur, conservation jusqu'à date de péremption
- Sortir le produit du réfrigérateur 30 minutes avant administration, afin qu'il soit à température ambiante lors de l'administration, avec une attention particulière en cas de forte chaleur.
- Après perforation, stables 4 heures entre 2 et 25°C.

Technique clinique d'administration d'anticorps monoclonaux Evusheld : dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition au SARS-CoV-2

- Administration du produit par voie intramusculaire. Si contre-indication à cette voie d'administration, administration par voie iv possible avec **usage d'un filtre 0.2 µm !**
- **Document institutionnel interne – Injection intramusculaire chez l'adulte**
- Contrôle des signes vitaux. La réaction allergique grave est rare mais l'hypersensibilité fréquente (1%) et peut se produire généralement dès les premières minutes après administration.
- L'hypersensibilité peut se manifester par :
 - éruption cutanée et urticaire
 - réaction au site d'injection : douleur, érythème, prurit et induration au site d'injection

Se référer aux conduites à tenir selon les manifestations clinique en cas de réaction anaphylactique: Groupe intranet HUG Programme de réanimation cardiopulmonaire, BLS, RCP CPR.

6. Administration par voie intramusculaire

6.1 Matériel

- **2 boîtes d'EVUSHELD : chaque boîte comprend :**
- **1 fiole de 150 mg tixagévimab et 1 fiole de 150mg cilgavimab**
Ne jamais associer les deux anticorps dans une même seringue, une seringue par anticorps.
- Prélèvement d'une dose totale de 300mg de tixagévimab (deux fioles) soit au total 3 mL dans une seringue de 5mL
- Prélèvement d'une dose totale de 300mg de cilgavimab (deux fioles) soit au total 3 mL dans une seringue de 5mL
- 4 aiguilles de prélèvement (recommandation SPCI de l'usage systématique d'une aiguille stérile pour percuter l'opercule d'une fiole dont le contenu est stérile)
- 2 seringues de 5 ml
- 2 aiguilles intramusculaires :
 - Moyen fessier = Longueur pour un adulte sans surpoids de 30mm à 40mm de long
 - Pour un adulte en obèse = choix du site d'injection différent = privilégier le deltoïde
- 1 plateau
- 2 pansements
- Compresses non-stériles
- Gants non-stériles
- Antiseptique alcoolique à base de Chlorhexidine alcoolique 2%
- Solution hydro-alcoolique pour les mains
- Sac poubelle filière jaune



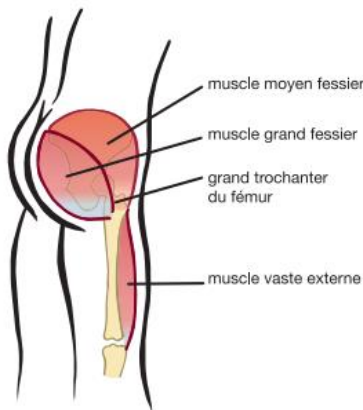
Source HUG

Technique clinique d'administration d'anticorps monoclonaux Evusheld : dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition au SARS-CoV-2

6.2 Déroutement

Appliquer durant chaque séquence les recommandations et principes d'hygiène et d'asepsie.

Administration des anticorps monoclonaux en intramusculaire (IM) sur deux sites différents, en privilégiant le muscle moyen fessier droit et gauche.



L'IM dans le muscle fessier moyen, réduit les risques de ponctions nerveuses, artérielle et d'injection en sous cutanée.

Pour le ou la patient obèse, le risque d'injection en sous cutanée étant plus accru, il serait privilégié d'injection dans les muscles deltoïdes.

Il est conseillé de ne pas injecter plus de 4 à 5ml de liquide dans le muscle fessier. Ainsi, il est recommandé que l'injection de 300mg de tixagévimab soit réalisée dans le muscle moyen fessier opposé à celui choisi pour l'injection de 300mg de cilgavimab.

Source : Revue de prescrire Juin 2010

Durant l'accueil du ou de la patiente :

1. Identifier le patient ou la patiente : lui demander nom, prénom, date de naissance et lecture du bracelet. En cas de patiente ou patient inconscient, lecture du bracelet d'identification (ou code Data Matrix sur le bracelet)
2. Mesure des paramètres vitaux : Pouls/TA/FR/T°/Sat O₂ + Signes neurocognitifs (CAM, 4 modes, etc)
3. Contrôle et préparation des deux anticorps monoclonaux par voie d'injection intramusculaire
 - a. Contrôler la conformité et la concordance entre la prescription, l'identité du patient et le produit :
 - Nom, prénom et date de naissance du patient
 - Principe actif (DCI ou nom commercial) et dosage
 - b. Procéder à la préparation des deux intramusculaires et les étiqueter
4. Installer le ou la patiente
5. Repérer le site d'injection
6. Désinfecter le lieu d'injection
7. Tendrer la peau, maintenir le muscle entre pouce et index
8. Piquer à 90° d'un geste sûr et sans rebond
9. Aspirer pour vérifier l'absence de reflux de sang
10. Injecter lentement le produit

Technique clinique d'administration d'anticorps monoclonaux Evusheld : dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition au SARS-CoV-2

11. Retirer l'aiguille tout en comprimant légèrement le point d'injection avec un tampon imbibé de Chlorhexidine alcoolique 2%
12. Recouvrir le point de ponction avec un pansement sec.
13. Eliminer dans les coupants tranchants
14. Renouveler la séquence du point 5 au 14 pour la réalisation de la seconde injection.

15. Elimination des déchets

Filière jaune : seringues qui contenaient les anticorps

6.3 Contrôle et surveillance

L'administration d'anticorps monoclonaux peut provoquer l'apparition de signes et symptômes variés, plus fréquemment liés à une hypersensibilité. Ainsi, toute modification de l'état de santé de la ou du patient sur un ou plusieurs signes d'appel nécessite de prévenir le médecin.

Il conviendra de mesurer les signes vitaux, neurocognitifs (CAM, 4 modes etc.) :

- avant administration (repères et signes d'aggravation clinique liée à la COVID 19),
- 2 fois minimum post administration :
 - après 15', si absence de signes et symptômes d'alerte. Le patient restera au minimum sous surveillance simple durant 60', avec à disposition un moyen d'alerte (sonnette, etc).
 - avant départ

7. Technique d'administration par voie intraveineuse (en cas de contre-indication à l'administration par voie IM)

7.1 Matériel

- Matériel nécessaire à la pose d'un cathéter veineux périphérique
- Compresse non-stériles
- Gants non-stériles
- Antiseptique alcoolique à base de chlorhexidine 2%
- Solution hydro-alcoolique pour les mains
- Pompe volumétrique/pied à perfusion
- Tubulure avec filtre 0.2 µm intégré livré avec la poche d'anticorps monoclonaux
- **2 boîtes d'EVUSHELD® : chaque boîte comprend : 1 fiole de 150 mg tixagévimab et 1 fiole de 150mg cilgavimab**
- Prélèvement d'une dose totale de 300mg de tixagévimab (deux fioles) soit au total 3 ml dans une seringue de 5ml
- Prélèvement d'une dose totale de 300mg de cilgavimab (deux fioles) soit au total 3 ml dans une seringue de 5ml
- 2 aiguilles de prélèvement (recommandation SPCI de l'usage systématique d'une aiguille stérile pour percuter l'opercule d'une fiole dont le contenu est stérile)
- 2 seringues de 5 ml
- Administration des deux seringues dans un flex de 100 ml de NaCl 0.9%
- Tubulure avec filtre IV CODAN SET V86-R I.V.STAR 10 0,22 µm, (code art. 485199)

Technique clinique d'administration d'anticorps monoclonaux Evusheld : dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition au SARS-CoV-2

- Sac poubelle filière jaune

7.2 Déroulement

Administration des anticorps monoclonaux en 30 minutes ou plus selon prescription.

1. Identifier le patient : lui demander nom, prénom, date de naissance ou lecture bracelet.
En cas de patient inconscient, lecture du bracelet d'identification (ou scannage du code Data Matrix sur le bracelet)
2. Mesure des signes vitaux : Pouls/TA/FR/T°/Sat O2 + Signes neurocognitifs
3. Contrôle et préparation de la perfusion

Particularité :

Purger la tubulure avec un filtre intégré :

Sens de la purge : le filtre doit être tenu à la verticale, le raccord Luer-Lock mâle vers le haut (ne pas travailler à plat). La purge se fait directement avec la perfusion d'anticorps.

S'assurer que l'air a été complètement éliminé avant le branchement au patient.



Source : HUG

4. Insérer un cathéter veineux de type périphérique s'il n'y en a pas déjà un
5. Brancher la perfusion d'anticorps monoclonaux
6. Mesure des signes vitaux et neurocognitifs (CAM, orientation dans les 2 ou 4 modes, etc.) : 15 minutes après le début de perfusion
7. Fin de perfusion d'anticorps :
 - Brancher une perfusion de NaCl 0.9 %, administrer 25ml ou 50ml de celle-ci
 - Réaliser une surveillance des signes vitaux et neurocognitifs puis avant départ du patient.

8. Informations au ou à la patiente

Lui préciser d'informer le personnel soignant en cas de manifestation ou sensation non habituelle.

La ou le patient doit être en mesure de pouvoir avertir dès l'apparition de signes et symptômes d'hypersensibilité dont l'anaphylaxie, de premiers symptômes d'évènements cardiovasculaires (notamment douleur thoracique, essoufflement, malaise,..) et de le signaler immédiatement en cas d'apparition de ces symptômes - cf. chapitre 4 Mises en garde et précautions d'emploi

Mise à disposition des moyens d'alerte (sonnette, etc.).

9. Documentation médicale

Le ou la médecin remplira le document : Patient Record Form **en reportant le numéro de lot**, ou remplira une note de suite sur DPI avec lieu et date de l'administration, numéro de lot, éventuelles complications lors de l'administration ou de la surveillance.

Technique clinique d'administration d'anticorps monoclonaux Evusheld : dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition au SARS-CoV-2

10. Facturation

La démarche de facturation est assurée par la pharmacie en lien direct avec l'OFSP. Aucune démarche n'est nécessaire par les unités.

11. Références

Recommandations internes HUG – Anticorps monoclonaux Covid-19 – considérations pratiques

<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/02/23/20220223-app-rcp-notice-etiquetage-tixagevimab-cilgavimab-220222.pdf> consulté le 17.05.2022.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/evusheld-epar-product-information_en.pdf consulté le 17.05.2022

Fact sheet for healthcare providers: EMERGENCY USE AUTHORIZATION FOR EVUSHELD™ (tixagevimab co-packaged with cilgavimab) consulté le 18.09.22
<https://www.fda.gov/media/154701/download>

Document institutionnel interne – Injection intramusculaire chez l'adulte

Stratégies, Réussir une injection intramusculaire, Une technique codifiée pour éviter les effets indésirables La revue prescrire.2010 Tome30;320,p433
https://xn--transposes-i7a.eu/media/parcours:parcours-masculinisant:prescrire-320_injections-intramusculaires.pdf

Small S. Preventing sciatic nerve injury from intramuscular injections: literature review J Adv Nurs. 2004. 47(3):287-96. doi: 10.1111/j.1365-2648.2004.03092.x.

Mraz M, Thomas C, Rajcan L. Intramuscular injection CLIMAT pathway: a clinical practice guideline. Br J Nurs. 2018 Jul 12;27(13):752-756. doi: 10.12968/bjon.2018.27.13.752.

Thomas C, Rajcan L, Mraz M. Blood Aspiration During IM Injection Clin Nurs Re. 2016 Oct;25(5):549-59. doi: 10.1177/1054773815575074.

Réactions allergiques, Groupe intranet HUG Programme de réanimation cardiopulmonaire, BLS, RCP CPR.

Installation de filtres en ligne : Document pratique pour les soignants
https://pharmacie.hug.ch/infomedic/utilismedic/filtres_medicaments.pdf

Technique clinique d'administration d'anticorps monoclonaux Evusheld : dans le cadre d'une prophylaxie pré-exposition au SARS-CoV-2

12. Révision en cours version 2 (ajout de la voie d'administration intraveineuse)

MASSEBIAUX Cécile, infirmière spécialiste clinique en soins aigus, Direction des soins
BOUCHOUD Lucie, pharmacienne adjointe responsable de l'unité de production, Direction médicale et qualité
GSCHWIND TRAN Liliane, pharmacienne adjointe, Direction médicale et qualité
CALMY Alexandra, médecin adjointe agrégée responsable d'unité, service des maladies infectieuses
VETTER Pauline, médecin cheffe de clinique, service des maladies infectieuses
FONZO-CHRISTE Caroline, pharmacienne adjointe et responsable d'unité, Direction médicale et qualité
SKALAFOURIS Christian, pharmacien, Direction médicale et qualité

13. Liens / Annexes

Guideline institutionnelle : Anticorps monoclonaux Covid-19 – considérations pratiques

Ordonnances : <https://pharmacie.hug.ch/>

Documentation médicale : Patient Record Form sur le site intranet des HUG

Cette procédure est placée sous la responsabilité de la Direction des soins et de la Direction médicale et qualité des HUG. Elle s'adresse à tous les professionnels et professionnelles de la santé travaillant aux HUG et, à titre informatif, au public dans un souci de partage de connaissances.

Les HUG déclinent expressément toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée ou illicite de ce document hors des HUG.