

To: 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Thur 12/9/2021 8:02:14 PM
Subject: FDA goedkeuring emergency use AZD7442
Received: Thur 12/9/2021 8:02:24 PM

Beste 5.1.2e

Hierbij wil ik je informeren dat de FDA gisteren AZD7442 (Evusheld) als emergency use heeft goedgekeurd voor de VS. Zie ook het persbericht van de FDA: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-new-long-acting-monoclonal-antibodies-pre-exposure>

De indicatie is: Pre-expositie profylaxe voor personen ≥ 12 jaar (van tenminste 40 kg), die niet besmet zijn met SARS-CoV-2, geen contact hebben gehad met een besmet persoon en die:

- Matig of ernstig immuungecompromitteerd zijn en mogelijk een onvoldoende immuunrespons ontwikkelen na COVID vaccinatie; of
- Een ernstige bijwerking kregen na COVID vaccinatie, waardoor vaccinatie met een COVID-19 vaccin niet wordt aangeraden

Zie voor meer info de factsheet voor zorgverleners: <https://www.fda.gov/media/154701/download>

De data van de TACKLE behandelstudie in poliklinische patiënten zijn nog niet ingediend bij de FDA. Vandaar dat de antilichamen alleen geïndiceerd zijn voor pre-expositie profylaxe.

Bij eventuele vragen, hoor ik het graag.

Hartelijke groet, 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

AstraZeneca BV
Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag
T: 5.1.2e M: +31 5.1.2e
5.1.2e [@astrazeneca.com](mailto:5.1.2e@astrazeneca.com)

Please consider the environment before printing this e-mail

This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your system without opening the attachment.