

Fact Sheet for Patients, Parents and Caregivers
Emergency Use Authorization (EUA) of Bamlanivimab and Etesevimab for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)

You are being given two medicines together called **bamlanivimab and etesevimab** for the treatment or post-exposure prophylaxis for prevention of coronavirus disease 2019 (COVID-19). SARS-CoV-2 is the virus that causes COVID-19. This Fact Sheet contains information to help you understand the potential risks and potential benefits of taking bamlanivimab and etesevimab.

Receiving bamlanivimab and etesevimab may help to treat COVID-19 in certain people, or help to prevent COVID-19 in certain people who have been exposed to someone infected with SARS-CoV-2 or who are at high risk of an exposure because of where they live, such as nursing homes or prisons.

Read this Fact Sheet for information about bamlanivimab and etesevimab. Talk to your healthcare provider if you have questions. It is your choice to receive bamlanivimab and etesevimab or stop them at any time.

What is COVID-19?

COVID-19 is caused by a virus called a coronavirus, SARS-CoV-2. People can get COVID-19 through contact with another person who has the virus.

COVID-19 illnesses have ranged from very mild (including some with no reported symptoms) to severe, including illness resulting in death. While information so far suggests that most COVID-19 illness is mild, serious illness can happen and may cause some of your other medical conditions to become worse. People of all ages with severe, long-lasting (chronic) medical conditions like heart disease, lung disease, and diabetes, for example, and other conditions including obesity, seem to be at higher risk of being hospitalized for COVID-19. Older age, with or without other conditions, also places people at higher risk of being hospitalized for COVID-19.

What are the symptoms of COVID-19?

The symptoms of COVID-19 include fever, cough, and shortness of breath, which may appear 2 to 14 days after exposure. Serious illness including breathing problems can occur and may cause your other medical conditions to become worse.

What are bamlanivimab and etesevimab?

Bamlanivimab and etesevimab are investigational medicines used together in adults and adolescents (12 years of age and older who weigh at least 88 pounds (40 kg)) who are at high risk for developing severe COVID-19, including hospitalization or death for:

- **treatment** of mild to moderate symptoms of COVID-19, OR
- **post-exposure prophylaxis for prevention** of COVID-19 in persons who are:
 - not fully vaccinated against COVID-19 (Individuals are considered to be fully vaccinated 2 weeks after their second dose in a 2-dose series [such as the Pfizer or Moderna vaccines], or 2 weeks after a single-dose vaccine [such as Johnson & Johnson's Janssen vaccine]), **or**
 - are not expected to build up enough of an immune response to the complete COVID-19 vaccination (for example, someone with immunocompromising conditions, including someone who is taking immunosuppressive medications), **and**
 - have been exposed to someone who is infected with SARS-CoV-2. Close contact with someone who is infected with SARS-CoV-2 is defined as being within 6 feet for a total of 15 minutes or more, providing care at home to someone who is sick, having direct physical contact with the person (hugging or kissing, for example), sharing eating or drinking utensils, or being exposed to respiratory droplets from an infected person (sneezing or coughing, for example). For additional details, go to <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/quarantine.html>, **or**

- someone who is at high risk of being exposed to someone who is infected with SARS-CoV-2 because of occurrence of SARS-CoV-2 infection in other individuals in the same institutional setting (for example, nursing homes, prisons).

Bamlanivimab and etesevimab are investigational because they are still being studied. There is limited information known about the safety or effectiveness of using bamlanivimab and etesevimab to treatment or prevention of COVID-19. Bamlanivimab and etesevimab are not authorized for pre-exposure prophylaxis for prevention of COVID-19.

The FDA has authorized the emergency use of bamlanivimab and etesevimab together for the treatment of COVID-19 and the post-exposure prophylaxis for prevention of COVID-19 under an Emergency Use Authorization (EUA). For more information on EUA, see the section “**What is an Emergency Use Authorization (EUA)?**” at the end of this Fact Sheet.

What should I tell my healthcare provider before I receive bamlanivimab and etesevimab?

Tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:

- Have any allergies
- Have received a COVID-19 vaccine
- Have any serious illnesses
- Are pregnant or plan to become pregnant
- Are breastfeeding or plan to breastfeed
- Are taking any medications (prescription, over-the-counter, vitamins, and herbal products)

How will I receive bamlanivimab and etesevimab?

- Bamlanivimab and etesevimab are given to you at the same time through a vein (intravenous or IV).
- You will receive one dose of bamlanivimab and etesevimab by IV infusion. The infusion will take 21 – 60 minutes or longer. Your healthcare provider will determine the duration of your infusion.

What are the important possible side effects of bamlanivimab and etesevimab?

Possible side effects of bamlanivimab and etesevimab are:

- Allergic reactions. Allergic reactions can happen during and after infusion with bamlanivimab and etesevimab. Tell your healthcare provider right away if you get any of the following signs and symptoms of allergic reactions: fever, chills, nausea, headache, shortness of breath, low or high blood pressure, rapid or slow heart rate, chest discomfort or pain, weakness, confusion, feeling tired, wheezing, swelling of your lips, face, or throat, rash including hives, itching, muscle aches, feeling faint, dizziness, and sweating. These reactions may be severe or life threatening.
- Worsening of COVID-19 symptoms after bamlanivimab and etesevimab therapy for active infection: You may experience new or worsening symptoms after infusion for mild to moderate COVID-19, including fever, difficulty breathing, rapid or slow heart rate, tiredness, weakness or confusion. If these occur, contact your healthcare provider or seek immediate medical attention as some of these events have required hospitalization. It is unknown if these events are related to treatment or are due to the progression of COVID-19.

The side effects of getting any medicine by vein may include brief pain, bleeding, bruising of the skin, soreness, swelling, and possible infection at the infusion site.

These are not all the possible side effects of bamlanivimab and etesevimab. Not a lot of people have been given bamlanivimab and etesevimab. Serious and unexpected side effects may happen. Bamlanivimab and etesevimab are still being studied so it is possible that all of the risks are not known at this time.

It is possible that bamlanivimab and etesevimab could interfere with your body's own ability to fight off a future infection of SARS-CoV-2. Similarly, bamlanivimab and etesevimab may reduce your body's immune response to a vaccine for SARS-CoV-2. Specific studies have not been conducted to address these possible risks. Talk to your healthcare provider if you have any questions.

What other treatment choices are there?

Like bamlanivimab and etesevimab, FDA may allow for the emergency use of other medicines to treat people with COVID-19. Go to <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> for information on the emergency use of other medicines that are not approved by FDA to treat people with COVID-19. Your healthcare provider may talk with you about clinical trials you may be eligible for.

It is your choice to be treated or not to be treated with bamlanivimab and etesevimab. Should you decide not to receive bamlanivimab and etesevimab or stop it at any time, it will not change your standard medical care.

What other prevention choices are there?

Vaccines to prevent COVID-19 are approved or available under Emergency Use Authorization. Use of bamlanivimab and etesevimab does not replace vaccination against COVID-19.

Like bamlanivimab and etesevimab, FDA may allow for the emergency use of other medicines for post-exposure prophylaxis for prevention of COVID-19. Go to <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> for information on the emergency use of other medicines that are not approved by FDA for post-exposure prophylaxis for prevention of COVID-19. Your healthcare provider may talk with you about clinical trials you may be eligible for.

Bamlanivimab and etesevimab are not authorized for pre-exposure prophylaxis for prevention of COVID-19.

What if I am pregnant or breastfeeding?

There is limited experience treating pregnant women or breastfeeding mothers with bamlanivimab and etesevimab. For a mother and unborn baby, the benefit of receiving bamlanivimab and etesevimab may be greater than the risk from the treatment. If you are pregnant or breastfeeding, discuss your options and specific situation with your healthcare provider.

How do I report side effects with bamlanivimab and etesevimab?

Tell your healthcare provider right away if you have any side effect that bothers you or does not go away.

Report side effects to **FDA MedWatch** at www.fda.gov/medwatch, call 1-800-FDA-1088, or contact Eli Lilly and Company at 1-855-LillyC19 (1-855-545-5921).

How can I learn more?

- Ask your healthcare provider
- Visit www.LillyAntibody.com
- Visit <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>
- Contact your local or state public health department

What is an Emergency Use Authorization (EUA)?

The United States FDA has made bamlanivimab and etesevimab available under an emergency access mechanism called an EUA. The EUA is supported by a Secretary of Health and Human Service (HHS) declaration that circumstances exist to justify the emergency use of drugs and biological products during the COVID-19 pandemic.

Bamlanivimab and etesevimab have not undergone the same type of review as an FDA-approved product. In issuing an EUA under the COVID-19 public health emergency, the FDA must determine, among other things, that based on the totality of scientific evidence available, it is reasonable to believe that the product may be effective for diagnosing, treating, or preventing COVID-19, or a serious or life-threatening disease or condition caused by COVID-19; that the known and potential benefits of the product, when used to diagnose, treat, or prevent such disease or condition, outweigh the known and potential risks of such product; and that there are no adequate, approved and available alternatives. All of these criteria must be met to allow for the medicine to be used in the treatment of COVID-19 or prevention of COVID-19 during the COVID-19 pandemic.

The EUA for bamlanivimab and etesevimab together is in effect for the duration of the COVID-19 declaration justifying emergency use of these products, unless terminated or revoked (after which the products may no longer be used).

Literature revised September 16, 2021

Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA

Copyright © 2021, Eli Lilly and Company. All rights reserved.

ETE-0004-EUA PAT-20210916

Hoja informativa para pacientes, padres y cuidadores
Autorización de uso de emergencia (EUA) de bamlanivimab y etesevimab para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)

Se le administran dos medicamentos juntos llamados **bamlanivimab y etesevimab** para el tratamiento o la profilaxis tras la exposición para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). El SARS-CoV-2 es el virus que causa la COVID-19. Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los posibles riesgos y beneficios de tomar bamlanivimab y etesevimab.

La administración de bamlanivimab y etesevimab podría ayudar a tratar la COVID-19 en ciertas personas o ayudar a prevenir la COVID-19 en ciertas personas que han estado expuestas a alguien infectado por el SARS-CoV-2 o que corren un alto riesgo de exposición debido al lugar en el que viven, como hogares de ancianos o cárceles.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre bamlanivimab y etesevimab. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas. Es su decisión recibir bamlanivimab y etesevimab o suspender su administración en cualquier momento.

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es causada por un virus llamado coronavirus, SARS-CoV-2. Las personas pueden contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus.

Las enfermedades causadas por COVID-19 han variado desde muy leves (incluidas algunas sin síntomas informados) hasta graves, incluida la enfermedad que deriva en la muerte. Si bien la información hasta el momento indica que la mayoría de las enfermedades causadas por COVID-19 son leves, es posible que se produzcan enfermedades graves que pueden empeorar algunas de sus otras afecciones médicas. Las personas de todas las edades que padecen afecciones médicas graves y de larga duración (crónicas), como enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares y diabetes, y otras afecciones como obesidad, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por COVID-19. La edad avanzada, con o sin otras afecciones, también hace que las personas corran un mayor riesgo de ser hospitalizadas por COVID-19.

¿Cuáles son los síntomas de COVID-19?

Los síntomas de COVID-19 incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar, que pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición. Se pueden producir enfermedades graves, incluidos problemas respiratorios, que pueden empeorar sus otras afecciones médicas.

¿Qué son bamlanivimab y etesevimab?

Bamlanivimab y etesevimab son medicamentos en investigación que se utilizan juntos en adultos y adolescentes (de 12 años o más que pesen al menos 88 libras [40 kg]) que corren un alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, para:

- el **tratamiento** de síntomas de COVID-19 de leves a moderados, O BIEN
- la **profilaxis tras la exposición para la prevención** de la COVID-19 en personas que:
 - no están completamente vacunadas contra la COVID-19 (se considera que alguien está completamente vacunado 2 semanas después de recibir la segunda dosis en una serie de 2 dosis [como las vacunas de Pfizer o Moderna] o 2 semanas después de recibir una vacuna de inyección única [como la vacuna de Janssen Johnson & Johnson])
 - no se espera que monten suficiente respuesta inmunitaria a la vacunación completa contra la COVID-19 (por ejemplo, alguien que tenga inmunodeficiencias, como las personas que reciben medicamentos inmunodepresores) **y**

- se hayan expuesto a alguien infectado por el SARS-CoV-2. El contacto estrecho con alguien infectado por el SARS-CoV-2 se define como estar a menos de 2 metros (6 pies) por 15 minutos o más en total, proporcionar cuidados en el hogar a alguien que está enfermo, tener contacto directo con la persona (abrazarse o besarse, por ejemplo), compartir utensilios para comer o beber o estar expuesto a gotitas respiratorias de una persona infectada (estornudos o tos, por ejemplo). Para consultar más detalles, diríjase a <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/quarantine.html> o
- alguien que corre un alto riesgo de quedar expuesto a alguien infectado por el SARS-CoV-2 debido a que otras personas del mismo entorno institucional (por ejemplo, hogares de ancianos, cárceles) han presentado infección por SARS-CoV-2.

Bamlanivimab y etesevimab se encuentran en fase de investigación porque todavía se están estudiando. Se conoce poca información sobre la seguridad o la eficacia del uso de bamlanivimab y etesevimab para el tratamiento o la prevención de la COVID-19. Bamlanivimab y etesevimab no están autorizados para la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de bamlanivimab y etesevimab juntos para el tratamiento de COVID-19 y la profilaxis tras la exposición para la prevención de la COVID-19 en virtud de una autorización de uso de emergencia (EUA). Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?” que se encuentra al final de esta hoja informativa.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de recibir bamlanivimab y etesevimab? Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso en los siguientes casos:

- Tiene alguna alergia
- Ha recibido una vacuna contra la COVID-19
- Tiene alguna enfermedad grave
- Está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando o planea amamantar
- Está tomando algún medicamento (recetado, de venta libre, vitaminas y productos a base de hierbas)

¿Cómo recibiré bamlanivimab y etesevimab?

- Bamlanivimab y etesevimab se administran al mismo tiempo a través de una vena (por vía intravenosa o i.v.).
- Recibirá una dosis de bamlanivimab y etesevimab por infusión intravenosa. La infusión tardará entre 21 y 60 minutos o más. El profesional sanitario determinará la duración de la infusión.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de bamlanivimab y etesevimab?

Los posibles efectos secundarios de bamlanivimab y etesevimab son los siguientes:

- Reacciones alérgicas. Pueden producirse reacciones alérgicas durante y después de la infusión con bamlanivimab y etesevimab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas de reacciones alérgicas: fiebre; escalofríos, náuseas, dolor de cabeza, dificultad para respirar, presión arterial baja o alta, frecuencia cardíaca rápida o lenta, dolor o molestias en el pecho, debilidad, confusión, cansancio, sibilancias, hinchazón de los labios, el rostro o la garganta, erupción cutánea, lo que incluye urticaria, picazón, dolores musculares, sensación de desmayo, mareos y sudores. Estas reacciones pueden ser graves o potencialmente mortales.
- Empeoramiento de los síntomas después del tratamiento con bamlanivimab y etesevimab para una infección activa: Puede que experimente síntomas nuevos o que sus síntomas empeoren tras la infusión en el caso de COVID-19 de leve a moderada. Estos incluyen: fiebre, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca rápida o lenta, cansancio, debilidad o confusión. Si se diera alguno de ellos, póngase en contacto con su profesional sanitario o busque atención médica inmediatamente ya que algunos de estos eventos han requerido

hospitalización. Se desconoce si estos eventos están relacionados con el tratamiento o si se deben a la progresión de la COVID-19.

Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento por vía intravenosa pueden incluir dolor breve, sangrado, hematomas en la piel, dolor, hinchazón y posible infección en el lugar de la infusión.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de bamlanivimab y etesevimab. No muchas personas han recibido bamlanivimab y etesevimab. Se pueden producir efectos secundarios graves e inesperados. Bamlanivimab y etesevimab todavía se están estudiando; por lo tanto, es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento.

Es probable que bamlanivimab y etesevimab puedan interferir con la capacidad del propio cuerpo para combatir una futura infección por SARS-CoV-2. De manera similar, es posible que bamlanivimab y etesevimab reduzcan la respuesta inmunitaria de su cuerpo a una vacuna contra el SARS-CoV-2. No se han realizado estudios específicos para abordar estos posibles riesgos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

¿Qué otras opciones de tratamiento existen?

Al igual que con bamlanivimab y etesevimab, la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a las personas con COVID-19. Visite <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> para obtener información sobre el uso de emergencia de otros medicamentos que no están aprobados por la FDA para tratar a las personas con COVID-19. Su proveedor de atención médica podría hablar con usted sobre los ensayos clínicos para los que podría ser elegible.

Es su decisión recibir o no tratamiento con bamlanivimab y etesevimab. Si decide no recibir bamlanivimab y etesevimab o si decide suspender su administración en cualquier momento, esto no cambiará su atención médica habitual.

¿Qué otras opciones de prevención existen?

Existen vacunas aprobadas o disponibles bajo Autorización para Uso de Emergencia para prevenir la COVID-19. El uso de bamlanivimab y etesevimab no reemplaza la vacunación contra la COVID-19.

Al igual que con bamlanivimab y etesevimab, es posible que la FDA permita el uso de emergencia de otros medicamentos para la profilaxis tras la exposición para la prevención de la COVID-19. Visite <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> para ver información sobre el uso de emergencia de otros medicamentos que no están aprobados por la FDA para la profilaxis tras la exposición para la prevención de la COVID-19. Su profesional médico puede hablar con usted sobre ensayos clínicos para los que podría ser apto.

Bamlanivimab y etesevimab no están autorizados para la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la COVID-19.

¿Qué pasa si estoy embarazada o amamantando?

Hay poca experiencia en el tratamiento con bamlanivimab y etesevimab de mujeres embarazadas o madres lactantes. Para la madre y el feto, el beneficio de recibir bamlanivimab y etesevimab puede ser mayor que el riesgo del tratamiento. Si está embarazada o amamantando, analice sus opciones y su situación específica con su proveedor de atención médica.

¿Cómo informo los efectos secundarios de bamlanivimab y etesevimab?

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch, llame al 1-800-FDA-1088 o comuníquese con Eli Lilly and Company al 1-855-LillyC19 (1-855-545-5921).

¿Cómo puedo obtener más información?

- Pregunte a su proveedor de atención médica
- Visite www.LillyAntibody.com
- Visite <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>
- Comuníquese con su departamento de salud pública local o estatal

¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición bamlanivimab y etesevimab mediante un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS), en la que se indica que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

Bamlanivimab y etesevimab no se han sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado por la FDA. Al emitir una EUA bajo la emergencia de salud pública por la COVID-19, la FDA debe determinar, entre otras cosas, que, en base a la totalidad de la evidencia científica disponible, es razonable considerar que el producto puede ser eficaz para diagnosticar, tratar o prevenir la COVID-19 o una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal provocada por la COVID-19; que los beneficios conocidos y potenciales del producto, cuando se usa para diagnosticar, tratar o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y potenciales de dicho producto y que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el medicamento se utilice en el tratamiento de la COVID-19 o la prevención de la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19.

La EUA de bamlanivimab y etesevimab juntos está en vigor mientras dure la declaración COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual los productos ya no se podrán utilizar).

Información revisada el 16 de septiembre de 2021

Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA

Copyright © 2021, Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

ETE-0004-EUA PAT-20210916

**FACT SHEET FOR PATIENTS, PARENTS AND CAREGIVERS
EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF REGEN-COV™
(casirivimab and imdevimab) FOR CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)**

You are being given a medicine called **REGEN-COV (casirivimab and imdevimab)** for the treatment or post-exposure prevention of coronavirus disease 2019 (COVID-19). SARS-CoV-2 is the virus that causes COVID-19. This Fact Sheet contains information to help you understand the potential risks and potential benefits of taking REGEN-COV.

Receiving REGEN-COV may benefit certain people with COVID-19 and may help prevent certain people who have been exposed to someone who is infected with SARS-CoV-2 from getting SARS-CoV-2 infection, or may prevent certain people who are at high risk of exposure to someone who is infected with SARS-CoV-2 from getting SARS-CoV-2 infection.

Read this Fact Sheet for information about REGEN-COV. Talk to your healthcare provider if you have questions. It is your choice to receive REGEN-COV or stop at any time.

WHAT IS COVID-19?

COVID-19 is caused by a virus called a coronavirus, SARS-CoV-2. People can get COVID-19 through contact with another person who has the virus.

COVID-19 illnesses have ranged from very mild (including some with no reported symptoms) to severe, including illness resulting in death. While information so far suggests that most COVID-19 illness is mild, serious illness can happen and may cause some of your other medical conditions to become worse. People of all ages with severe, long-lasting (chronic) medical conditions like heart disease, lung disease, and diabetes, for example, and other conditions including obesity, seem to be at higher risk of being hospitalized for COVID-19. Older age, with or without other conditions, also places people at higher risk of being hospitalized for COVID-19.

WHAT ARE THE SYMPTOMS OF COVID-19?

The symptoms of COVID-19 include fever, cough, and shortness of breath, which may appear 2 to 14 days after exposure. Serious illness including breathing problems can occur and may cause your other medical conditions to become worse.

WHAT IS REGEN-COV (casirivimab and imdevimab)?

REGEN-COV is an investigational medicine used in adults and adolescents (12 years of age and older who weigh at least 88 pounds (40 kg)) who are at high risk for severe COVID-19, including hospitalization or death for:

- treatment of mild to moderate symptoms of COVID-19
- post-exposure prevention of COVID-19 in persons who are:
 - not fully vaccinated against COVID-19 (Individuals are considered to be fully vaccinated 2 weeks after their second vaccine dose in a 2-dose series [such as the Pfizer or Moderna vaccines], or 2 weeks after a single-dose vaccine [such as Johnson & Johnson's Janssen vaccine]), **or**,
 - are not expected to build up enough of an immune response to the complete COVID-19 vaccination (for example, someone with immunocompromising

conditions, including someone who is taking immunosuppressive medications),
and

- have been exposed to someone who is infected with SARS-CoV-2. Close contact with someone who is infected with SARS-CoV-2 is defined as being within 6 feet for a total of 15 minutes or more, providing care at home to someone who is sick, having direct physical contact with the person (hugging or kissing, for example), sharing eating or drinking utensils, or being exposed to respiratory droplets from an infected person (sneezing or coughing, for example). For additional details, go to <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/quarantine.html>, **or**
- someone who is at high risk of being exposed to someone who is infected with SARS-CoV-2 because of occurrence of SARS-CoV-2 infection in other individuals in the same institutional setting (for example, as nursing homes, prisons,).

REGEN-COV is investigational because it is still being studied. There is limited information known about the safety and effectiveness of using REGEN-COV to treat people with COVID-19 or to prevent COVID-19 in people who are at high risk of being exposed to someone who is infected with SARS-CoV-2. REGEN-COV is not authorized for pre-exposure prophylaxis for prevention of COVID-19.

The FDA has authorized the emergency use of REGEN-COV for the treatment of COVID-19 and the post-exposure prevention of COVID-19 under an Emergency Use Authorization (EUA). For more information on EUA, see the “**What is an Emergency Use Authorization (EUA)?**” section at the end of this Fact Sheet.

WHO SHOULD NOT TAKE REGEN-COV?

Do not take REGEN-COV if you have had a severe allergic reaction to REGEN-COV.

WHAT SHOULD I TELL MY HEALTH CARE PROVIDER BEFORE I RECEIVE REGEN-COV?

Tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:

- Have any allergies
- Have had a severe allergic reaction including anaphylaxis to REGEN-COV previously
- Have received a COVID-19 vaccine.
- Have any serious illnesses
- Are pregnant or plan to become pregnant
- Are breastfeeding or plan to breastfeed
- Are taking any medications (prescription, over-the-counter, vitamins, and herbal products)

HOW WILL I RECEIVE REGEN-COV (casirivimab and imdevimab)?

- REGEN-COV consists of two investigational medicines, casirivimab and imdevimab, given together at the same time through a vein (intravenous or IV) or injected in the

tissue just under the skin (subcutaneous injections). **Your healthcare provider will determine the most appropriate way for you to be given REGEN-COV.**

- Treatment: If you are receiving an intravenous infusion, the infusion will take 20 to 50 minutes or longer. Your healthcare provider will determine the duration of your infusion.
 - If your healthcare provider determines that you are unable to receive REGEN-COV as an intravenous infusion which would lead to a delay in treatment, then as an alternative, REGEN-COV can be given in the form of subcutaneous injections. If you are receiving subcutaneous injections, your dose will be provided as multiple injections given in separate locations around the same time.
- Post-exposure prevention: If you are receiving subcutaneous injections, your dose will be provided as multiple injections given in separate locations around the same time. If you are receiving an intravenous infusion, the infusion will take 20 to 50 minutes or longer.
 - After the initial dose, if your healthcare provider determines that you need to receive additional doses of REGEN-COV for ongoing protection, the additional intravenous or subcutaneous doses would be administered monthly.

WHAT ARE THE IMPORTANT POSSIBLE SIDE EFFECTS OF REGEN-COV (casirivimab and imdevimab)?

Possible side effects of REGEN-COV are:

- Allergic reactions. Allergic reactions can happen during and after infusion or injection of REGEN-COV. Tell your healthcare provider right away or seek immediate medical attention if you get any of the following signs and symptoms of allergic reactions: fever, chills, nausea, headache, shortness of breath, low or high blood pressure, rapid or slow heart rate, chest discomfort or pain, weakness, confusion, feeling tired, wheezing, swelling of your lips, face, or throat, rash including hives, itching, muscle aches, feeling faint, dizziness and sweating. These reactions may be severe or life threatening.
- Worsening symptoms after treatment: You may experience new or worsening symptoms after infusion or injection, including fever, difficulty breathing, rapid or slow heart rate, tiredness, weakness or confusion. If these symptoms occur, contact your healthcare provider or seek immediate medical attention as some of these symptoms have required hospitalization. It is unknown if these symptoms are related to treatment or are due to the progression of COVID-19.

The side effects of getting any medicine by vein may include brief pain, bleeding, bruising of the skin, soreness, swelling, and possible infection at the infusion site. The side effects of getting any medicine by subcutaneous injection may include pain, bruising of the skin, soreness, swelling, and possible infection at the injection site.

These are not all the possible side effects of REGEN-COV. Not a lot of people have been given REGEN-COV. Serious and unexpected side effects may happen. REGEN-COV is still being studied so it is possible that all of the risks are not known at this time.

It is possible that REGEN-COV could interfere with your body's own ability to fight off a future infection of SARS-CoV-2. Similarly, REGEN-COV may reduce your body's immune response to a vaccine for SARS-CoV-2. Specific studies have not been conducted to address these possible risks. Talk to your healthcare provider if you have any questions.

WHAT OTHER TREATMENT CHOICES ARE THERE?

Like REGEN-COV (casirivimab and imdevimab), FDA may allow for the emergency use of other medicines to treat people with COVID-19. Go to <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> for information on the emergency use of other medicines that are not approved by FDA that are used to treat people with COVID-19. Your healthcare provider may talk with you about clinical trials you may be eligible for.

It is your choice to be treated or not to be treated with REGEN-COV. Should you decide not to receive REGEN-COV or stop it at any time, it will not change your standard medical care.

WHAT OTHER PREVENTION CHOICES ARE THERE?

Vaccines to prevent COVID-19 are also available under Emergency Use Authorization. Use of REGEN-COV does not replace vaccination against COVID-19. REGEN-COV is not authorized for pre-exposure prophylaxis for prevention of COVID-19.

WHAT IF I AM PREGNANT OR BREASTFEEDING?

There is limited experience using REGEN-COV (casirivimab and imdevimab) in pregnant women or breastfeeding mothers. For a mother and unborn baby, the benefit of receiving REGEN-COV may be greater than the risk of using the product. If you are pregnant or breastfeeding, discuss your options and specific situation with your healthcare provider.

HOW DO I REPORT SIDE EFFECTS WITH REGEN-COV (casirivimab and imdevimab)?

Tell your healthcare provider right away if you have any side effect that bothers you or does not go away.

Report side effects to **FDA MedWatch** at www.fda.gov/medwatch or call 1-800-FDA-1088 or call 1-844-734-6643.

HOW CAN I LEARN MORE?

- Ask your health care provider.
- Visit www.REGENCOV.com
- Visit <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>
- Contact your local or state public health department.

WHAT IS AN EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?

The United States FDA has made REGEN-COV (casirivimab and imdevimab) available under an emergency access mechanism called an EUA. The EUA is supported by a Secretary of Health and Human Service (HHS) declaration that circumstances exist to justify the emergency use of drugs and biological products during the COVID-19 pandemic.

REGEN-COV has not undergone the same type of review as an FDA-approved product. In issuing an EUA under the COVID-19 public health emergency, the FDA must determine, among other things, that based on the totality of scientific evidence available, it is reasonable to believe that the product may be effective for diagnosing, treating, or preventing COVID-19, or a serious or life-threatening disease or condition caused by COVID-19; that the known and potential benefits of the product, when used to diagnose, treat, or prevent such disease or condition, outweigh the known and potential risks of such product; and that there are no adequate, approved and available alternatives. All of these criteria must be met to allow for the medicine to be used in the treatment of COVID-19 or prevention of COVID-19 during the COVID-19 pandemic.

The EUA for REGEN-COV is in effect for the duration of the COVID-19 declaration justifying emergency use of these products, unless terminated or revoked (after which the products may no longer be used).

REGENERON

Manufactured by:
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
777 Old Saw Mill River Road
Tarrytown, NY 10591-6707

©2021 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. All rights reserved.
Revised: 07/2021

FICHA TÉCNICA PARA PACIENTES, PADRES Y CUIDADORES
AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE REGEN-COV™
(casirivimab e imdevimab) PARA TRATAR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS
DE 2019 (COVID-19)

Estás recibiendo un medicamento denominado **REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)** para el tratamiento o la prevención posexposición de la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19). El SARS-CoV-2 es el virus que provoca la COVID-19. En esta Ficha técnica, se proporciona información que te ayuda a comprender los posibles riesgos y los beneficios de tomar REGEN-COV.

Recibir REGEN-COV puede beneficiar a ciertas personas con la COVID-19 y puede ayudar a prevenir la infección por el SARS-CoV-2 en ciertas personas que estuvieron en contacto con alguien infectado por el SARS-CoV-2, o puede prevenir la infección por el SARS-CoV-2 en ciertas personas que tienen un alto riesgo de exposición a alguien infectado por el SARS-CoV-2.

Lee esta Ficha técnica para obtener información sobre REGEN-COV. Consulta con tu proveedor de atención médica si tienes alguna pregunta. Tú eliges si deseas recibir REGEN-COV o puedes interrumpir su administración en cualquier momento.

¿QUÉ ES LA COVID-19?

La COVID-19 es provocada por un virus denominado coronavirus, SARS-CoV-2. Las personas pueden contraer la COVID-19 a través del contacto con otra persona que tiene el virus.

Las enfermedades por la COVID-19 se clasificaron desde muy leves (que incluyen algunas sin síntomas informados) a graves, incluida la enfermedad que provoca la muerte. Si bien la información hasta la fecha sugiere que la mayoría de los casos de COVID-19 son leves, se puede producir una enfermedad grave y puede provocar que algunas de sus afecciones médicas empeoren. Las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas), como enfermedad coronaria, enfermedad pulmonar y diabetes, por ejemplo, y otras afecciones, como la obesidad, parecen tener un riesgo mayor de ser hospitalizadas por la COVID-19. La edad avanzada, con o sin otras afecciones, también provoca que las personas tengan un mayor riesgo de ser hospitalizadas por la COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE LA COVID-19?

Los síntomas de la COVID-19 incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar, que pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición. Se puede producir una enfermedad grave, incluidos problemas respiratorios, que puede provocar que otras afecciones médicas empeoren.

¿QUÉ ES REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)?

REGEN-COV es un medicamento en investigación usado en adultos y adolescentes (de 12 años de edad en adelante que pesan, al menos, 88 libras [40 kg]) que tienen alto riesgo de desarrollar una COVID-19 grave, incluso de ser hospitalizados o de muerte, para lo siguiente:

- Tratamiento de síntomas leves a moderados de la COVID-19
- Prevención posexposición de la COVID-19 en personas con las siguientes características:
 - No vacunadas de forma completa contra la COVID-19 (se considera que una persona está completamente vacunada a las 2 semanas de su segunda dosis de vacuna en una serie de 2 dosis [como las vacunas de Pfizer o Moderna], o 2 semanas después de una vacuna de una sola dosis [como la vacuna Janssen de Johnson & Johnson]), o

- Que no se espera que desarrollen una respuesta inmunitaria suficiente a la vacunación completa contra la COVID-19 (por ejemplo, alguien con afecciones inmunodepresoras, que incluye a alguien que tome medicamentos inmunodepresores), y
 - Que se hayan expuesto a alguien infectado por el SARS-CoV-2. El contacto estrecho con alguien infectado por el SARS-CoV-2 se define como estar a una distancia de 6 pies (1,82 m, aproximadamente) o menos durante un total de 15 minutos o más, brindar atención en casa a alguien enfermo, tener contacto físico directo con la persona (abrazar o besar, por ejemplo), compartir utensilios para comer o tomar, o estar expuesto a gotículas respiratorias de una persona infectada (estornudar o toser, por ejemplo). Para obtener detalles adicionales, visite <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/quarantine.html>, o
 - Alguien que tiene alto riesgo de exponerse a una persona infectada por el SARS-CoV-2 debido a un caso de infección por el SARS-CoV-2 en otras personas en el mismo ambiente institucional (por ejemplo, hogares de ancianos, prisiones).

REGEN-COV está en investigación porque todavía se está estudiando. Existe información limitada sobre la seguridad y la eficacia de usar REGEN-COV para tratar a personas con la COVID-19 o para prevenir la COVID-19 en personas que tienen alto riesgo de exponerse a alguien infectado por el SARS-CoV-2. REGEN-COV no está autorizado para la profilaxis preexposición para la prevención de la COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de REGEN-COV para tratar la COVID-19 y para la prevención posexposición de la COVID-19 en virtud de una Autorización de uso de emergencia (EUA). Para obtener más información sobre la EUA, consulta la sección “¿Qué es una Autorización de uso de emergencia (EUA)?” al final de esta Ficha técnica.

¿QUIÉNES NO DEBERÍAN USAR REGEN-COV?

No uses REGEN-COV si has tenido una reacción alérgica grave a REGEN-COV.

¿QUÉ DEBO INFORMARLE A MI PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ANTES DE RECIBIR REGEN-COV?

Infórmele a tu proveedor de atención médica sobre todas tus afecciones médicas, incluido si:

- Tienes alguna alergia.
- Has tenido una reacción alérgica grave, como anafilaxia, a REGEN-COV previamente.
- Has recibido una vacuna contra la COVID-19.
- Tienes alguna enfermedad grave.
- Estás embarazada o tienes planes de quedar embarazada.
- Estás amamantando o tienes planes de amamantar.
- Estás tomando algún medicamento (con receta, de venta libre, vitaminas y productos naturales).

¿CÓMO RECIBIRÉ REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)?

- REGEN-COV está compuesto por dos medicamentos en investigación, casirivimab e imdevimab, administrados de forma conjunta al mismo tiempo a través de una vena (intravenosa o IV) o inyectados en el tejido justo por debajo de la piel (inyecciones subcutáneas). **Tu proveedor de atención médica determinará la forma más apropiada para que se te administre REGEN-COV.**
- Tratamiento: Si recibes una infusión intravenosa, la infusión durará de 20 a 50 minutos o más. Tu proveedor de atención médica determinará la duración de la infusión.
 - Si tu proveedor de atención médica determina que no puedes recibir REGEN-COV mediante una infusión intravenosa, lo que retrasaría el tratamiento, como una alternativa, REGEN-COV puede administrarse mediante inyecciones subcutáneas. Si recibes inyecciones subcutáneas, tu dosis se administrará en varias inyecciones administradas en lugares por separado y casi en el mismo momento.
- Prevención posexposición: Si recibes inyecciones subcutáneas, tu dosis se administrará en varias inyecciones administradas en lugares por separado y casi en el mismo momento. Si recibes una infusión intravenosa, la infusión durará de 20 a 50 minutos o más.
 - Luego de la dosis inicial, si tu proveedor de atención médica determina que necesitas recibir dosis adicionales de REGEN-COV para una protección continua, las dosis intravenosas o subcutáneas adicionales se administrarían mensualmente.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS IMPORTANTES DE REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)?

Los posibles efectos secundarios de REGEN-COV son:

- Reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden producirse durante y después de la infusión o inyección de REGEN-COV. Infórmale a tu proveedor de atención médica de inmediato o busca atención médica inmediata si presentas alguno de los siguientes signos y síntomas de reacciones alérgicas: fiebre, escalofríos, náuseas, dolor de cabeza, dificultad para respirar, presión arterial alta o baja, frecuencia cardíaca rápida o lenta, dolor o molestias en el pecho, debilidad, confusión, sensación de cansancio, sibilancias, hinchazón de los labios, el rostro o la garganta, erupción cutánea (incluida la urticaria), picazón, dolores musculares, sensación de desmayo, mareos y sudoración. Estas reacciones pueden ser graves o pueden poner en riesgo la vida.
- Empeoramiento de los síntomas después del tratamiento: Puedes experimentar síntomas nuevos o empeoramiento de ellos después de la infusión o inyección, que incluyen fiebre, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca rápida o lenta, cansancio, debilidad o confusión. Si estos síntomas aparecen, comunícate con tu proveedor de atención médica o busca atención médica de inmediato, ya que por algunos de estos síntomas se requiere hospitalización. Se desconoce si estos síntomas están relacionados con el tratamiento o si se deben a la evolución de la COVID-19.

Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento por una vena pueden incluir dolor pasajero, sangrado, moretones en la piel, dolor, hinchazón y posible infección en el lugar de la infusión. Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento mediante inyección subcutánea pueden incluir dolor, moretones en la piel, dolor, hinchazón y posible infección en el lugar de la inyección.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de REGEN-COV. REGEN-COV no se administró a muchas personas. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados.

REGEN-COV todavía se está estudiando, por lo que es posible que se desconozcan todos los riesgos en este momento.

Es posible que REGEN-COV interfiera con la habilidad propia del cuerpo de luchar contra una futura infección por el SARS-CoV-2. De forma similar, REGEN-COV puede reducir la respuesta inmunitaria del cuerpo a una vacuna contra el SARS-CoV-2. No se realizaron estudios específicos para abordar estos posibles riesgos. Consulta con tu proveedor de atención médica si tienes alguna pregunta.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO EXISTEN?

Similar al REGEN-COV (casirivimab e imdevimab), la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar personas con la COVID-19. Ingresa a <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> para obtener información sobre el uso de emergencia de otros medicamentos no aprobados por la FDA que se utilizan para tratar personas con la COVID-19. Tu proveedor de atención médica puede comentarte sobre los ensayos clínicos en los que puedas ser elegible para participar.

Es tu elección ser tratado o no ser tratado con REGEN-COV. Si decides no recibir REGEN-COV o interrumpir el tratamiento en cualquier momento, esto no cambiará tu tratamiento médico de referencia.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE PREVENCIÓN EXISTEN?

Las vacunas para prevenir la COVID-19 también están disponibles bajo la Autorización de uso de emergencia. El uso de REGEN-COV no reemplaza la vacunación contra la COVID-19. REGEN-COV no está autorizado para la profilaxis preexposición para la prevención de la COVID-19.

¿QUÉ OCURRE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Es limitada la experiencia del uso de REGEN-COV (casirivimab e imdevimab) en mujeres embarazadas o madres lactantes. Para una madre y el feto, el beneficio de recibir REGEN-COV puede ser mayor que el riesgo de usar el producto. Si estás embarazada o amamantando, analiza tus opciones y la situación específica con tu proveedor de atención médica.

¿CÓMO INFORMO LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE REGEN-COV (casirivimab e imdevimab)?

Infórmele a tu proveedor de atención médica de inmediato si tienes algún efecto secundario que te molesta o que no desaparezca.

Informa los efectos secundarios a la **MedWatch de la FDA** en www.fda.gov/medwatch o llama al 1-800-FDA-1088 o al 1-844-734-6643.

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Consulta con tu proveedor de atención médica.
- Ingresa a www.REGENCOV.com.
- Ingresa a <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>.
- Comunícate con el departamento de salud pública local o estatal.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos puso a disposición REGEN-COV (casirivimab e imdevimab) en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) que estipula que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

No se ha revisado a REGEN-COV de la misma forma que a un producto aprobado por la FDA. Al emitir una EUA en virtud de la emergencia pública sanitaria por la COVID-19, la FDA debe determinar, entre otras cosas y según la totalidad de la evidencia científica disponible, que es razonable creer que el producto puede ser efectivo a la hora de diagnosticar, tratar o prevenir la COVID-19, o una enfermedad o afección grave o que pone en riesgo la vida provocada por la COVID-19; que los beneficios posibles conocidos del producto, cuando se lo utiliza para diagnosticar, tratar o prevenir tal enfermedad o afección, sopesan los riesgos posibles conocidos de tal producto; y que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Se deben cumplir todos estos criterios para permitir que el medicamento sea utilizado en el tratamiento de la COVID-19 o para la prevención de la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19.

La EUA de REGEN-COV está vigente mientras dure la declaración sobre la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se anule o se revoque (después de ello, los productos ya no se utilizarán).

REGENERON

Fabricado por:
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
777 Old Saw Mill River Road
Tarrytown, NY 10591-6707

©2021 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
Revisado: 07/2021 REC.21.08.0016