

# Wissenschaftliche Begründung der STIKO zur Aktualisierung der Empfehlung zur SARS-CoV-2-Prä-Expositionsprophylaxe mit Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld)

## 1. Hintergrund

In ihrer 21. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung hat die STIKO eine Empfehlung und wissenschaftliche Begründung zur SARS-CoV-2-Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) mit der Antikörperkombination Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) veröffentlicht. Darin empfiehlt die STIKO bestimmten Personengruppen mit einer relevanten Beeinträchtigung der Immunabwehr, Personen mit nachgewiesener fehlender Serokonversion nach COVID-19-Impfung sowie Personen mit Kontraindikationen gegen die zugelassenen COVID-19-Impfstoffe zusätzlich zur Impfung die Gabe von Tixagevimab/Cilgavimab als SARS-CoV-2-PrEP. Für andere SARS-CoV-2-neutralisierende monoklonale Antikörper (nMAK) wurde bislang keine STIKO-Empfehlung zur SARS-CoV-2-PrEP ausgesprochen.

Monoklonale Antikörper zeichnen sich durch unterschiedliche Wirksamkeit gegen verschiedene SARS-CoV-2-Varianten und deren Sublinien aus. Zum Zeitpunkt der Publikation im August 2022 waren Sublinien der Omikron-Variante vorherrschend, insbesondere BA.2, BA.4 und BA.5. Abgesehen von 3 klinischen Beobachtungsstudien<sup>1-3</sup> lagen lediglich Daten aus methodisch unterschiedlichen *in vitro*-Neutralisations-Assays vor. Die Neutralisationskapazität von Tixagevimab/Cilgavimab gegenüber den Subtypen BA.4 und BA.5 war nach damaligem Kenntnisstand mäßig reduziert im Vergleich zum Wildtyp.<sup>1-3</sup>

Unabhängig von der zirkulierenden SARS-CoV-2-Variante besteht bei Personen mit Immundefizienz im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung eine erhöhte Notwendigkeit der Primärprophylaxe. Durch die Gabe von SARS-CoV-2-nMAK kann bei Hochrisikopersonen vermutlich ein möglicher zusätzlicher Nutzen erreicht werden, wobei die Wirksamkeit maßgeblich durch die Sensitivität zirkulierender

Virusvarianten bestimmt wird. Zu den Hochrisikopersonen zählen bestimmte Untergruppen von Personen mit einer erwartbar relevanten Einschränkung der Impfantwort, wie z. B. Personen nach allogener Stammzelltransplantation oder Personen unter CAR-T-Zell- oder anti-CD20-Therapie.

## 2. Präventionsziel

Das primäre Ziel der aktualisierten STIKO-Empfehlung zur SARS-CoV-2-PrEP mit Tixagevimab/Cilgavimab ist es weiterhin, schwere Infektionsverläufe, Hospitalisierungen, Tod und Langzeitfolgen durch COVID-19 bei Personen mit schwerer Immundefizienz und einer erwartbar relevanten Einschränkung der Impfantwort zu verhindern bzw. zu reduzieren. Des Weiteren ist Ziel dieser Aktualisierung, die erwartete Effektivität zur Infektionsverhinderung mit den derzeit zirkulierenden SARS-CoV-2-Varianten und deren Sublinien durch eine SARS-CoV-2-PrEP mit Tixagevimab/Cilgavimab zu kommunizieren und zum weiteren Einsatz Stellung zu nehmen.

## 3. Besorgniserregende Varianten von SARS-CoV-2 im zeitlichen Verlauf

Im Lagebericht des Robert Koch-Instituts (RKI) zu COVID-19 wird wöchentlich die Verbreitung der besorgniserregenden Varianten von SARS-CoV-2 in Deutschland dargestellt. Aus dem Bericht vom 02.02.2023 geht hervor, dass weiterhin die Omikron-Variante das Infektionsgeschehen dominiert. Dabei ist ein rückläufiger Anteil der Subvariante BA.5 im Vergleich zu den Vorwochen zu beobachten. Die BA.5-Sublinie machte im Januar 2023 noch ca. 75 % der sequenzierten Fälle aus. Währenddessen nimmt der Anteil an BA.2-Sublinien seit den letzten Wochen wieder zu und lag Ende Januar 2023 bei ca. 20 %. Unter den Sublinien BA.2 und BA.5 finden sich weitere Sublinien mit unterschiedlicher

Prävalenz. Als beispielhafte Sublinien von BA.5 sind BQ.1.1 oder BF.7 zu nennen. Die Ende Januar 2023 am häufigsten verbreitete Sublinie von BA.2 war BA.2.75. Zudem ist ein Anstieg von rekombinanten Sublinien zu beobachten, wozu u. a. die Sublinie XBB1.5 gehört. Eine genaue Auflistung der in Deutschland verbreiteten Varianten ist auf den [Seiten des RKI](#) abrufbar.

Wie weiter unten beschrieben (s. Kapitel 4.2), ist die Neutralisierungskapazität der monoklonalen Antikörper sowie der durch COVID-19-Impfung induzierten Antikörper von der Virusvariante und Sublinien abhängig. Entsprechend empfiehlt die STIKO seit ihrer 22. Aktualisierung der [COVID-19-Impfempfehlung zur Auffrischimpfung](#) im August 2022 die auf die Omikron-Variante angepassten bivalenten mRNA-Impfstoffe.

## 4. Aktualisierte Datenlage zur Wirksamkeit

### 4.1 Klinische Wirksamkeit gegen SARS-CoV-2-Omikron-Varianten

Zur klinischen Wirksamkeit von Tixagevimab/Cilgavimab in der PrEP einer SARS-CoV-2-Infektion liegen mittlerweile mehrere retrospektive Beobachtungsstudien mit und ohne Kontrollgruppen vor. Studien, die bis zum 30.11.2022 als *peer-reviewed*- oder *Preprint*-Publikationen veröffentlicht wurden, wurden in einem systematischen Review von Alhumaid et al. zusammengefasst und zum Teil quantitativ analysiert.<sup>4</sup> In die Übersichtsarbeit sind Studien eingeschlossen worden, die klinische Wirksamkeitsdaten von Tixagevimab/Cilgavimab bei Personen mit moderater bis schwerer Immunsuppression, die nicht geimpft werden konnten oder bei denen ein wahrscheinlich unzureichendes immunologisches Impfansprechen vermutet wurde, berichteten. Die Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien erhielten entweder ein Placebo, die Antikörperkombination Casirivimab/Imdevimab oder keine Intervention. Der Beobachtungszeitraum der Studien erstreckte sich bis maximal Juli/August 2022 und bezieht sich somit auf eine Periode, in der vor allem die BA.1-/BA.2-Omikron-Sublinien vorherrschten. Nur wenige Studien sind zum Zeitpunkt durchgeführt worden, in dem ein relevanter Anteil der BA.5-Omikron-Sublinie

beobachtet wurde.<sup>5,6</sup> In den meisten Studien erhielten die Teilnehmenden als PrEP Tixagevimab/Cilgavimab in der in Europa zugelassenen Dosierung von 150 mg Tixagevimab und 150 mg Cilgavimab. In Studien, die in den USA durchgeführt worden sind, wurden je 300 mg verabreicht, entsprechend der Notfallzulassung und Empfehlung der Food and Drug Administration (FDA).

In die Metaanalyse sind je nach Endpunkt 2 bis 9 Studien eingeflossen. Für alle analysierten Endpunkte zeigte sich ein Vorteil des Einsatzes von Tixagevimab/Cilgavimab (*Mortalität*: Risk ratio (RR)=0,27; 95% KI: 0,15–0,47; 8 Studien, N=19.489; *COVID-19-bedingte Hospitalisierung*: RR=0,23; 95% KI: 0,13–0,39; 8 Studien, N=18.214; *Notwendigkeit einer intensivmedizinischen Behandlung*: RR=0,14; 95% KI: 0,05–0,38; 3 Studien, N=1.027; *Notwendigkeit einer O<sub>2</sub>-Gabe*: RR=0,27; 95% KI: 0,05–1,34; 2 Studien, N=42; *schweres COVID-19*: RR=0,06; 95% KI: 0,01–0,45; 2 Studien, N=5.214; *symptomatische SARS-CoV-2-Infektion*: RR=0,25; 95% KI: 0,18–0,35; 4 Studien, N=6.224; *Neutralisation der Omikron-Virusvariante*: RR=2,25; 95% KI: 0,91–5,60; 2 Studien, N=224; *SARS-CoV-2-Positivität*: RR=0,31; 95% KI: 0,19–0,51; 9 Studien, N=23.331). In der gepoolten Analyse von 4 Studien (N=16.526) zeigte sich kein Unterschied in der Rate von unerwünschten Wirkungen oder Ereignissen zwischen Tixagevimab/Cilgavimab und der Vergleichsgruppe (11,1% vs. 10,7%; RR=1,05; 95% KI: 0,91–1,21). Die ProbandInnen der Vergleichsgruppe erhielten ein Placebo (5.211/5.502), Casirivimab/Imdevimab (62/5.502) oder keine Intervention (229/5.502). Die Art der Nebenwirkung und der mögliche Zusammenhang mit den verabreichten Substanzen wurden im Rahmen der Metaanalyse nicht genauer spezifiziert.

Als Limitation sind der retrospektive Charakter der meisten eingeschlossenen Studien und unterschiedlich lange Beobachtungszeiträume und Dosierungsschemata zu nennen.

### 4.2 Neutralisationskapazität gegen neu aufgetretene Sublinien der BA.5- und BA.2-Omikron-Varianten

Zur Wirksamkeit der nMAK-Kombination Tixagevimab/Cilgavimab gegenüber unterschiedlichen Sublinien der SARS-CoV-2-Omikron-Variante BA.5

und BA.2 liegen mehrere *in vitro*-Untersuchungen vor. Die tatsächliche klinische Wirksamkeit der Antikörper kann von den *in vitro*-Daten abweichen. Klinische Wirksamkeitsdaten liegen nicht vor.

Unabhängig von der ausgewählten Methode (z. B. Verwendung von Pseudovirus oder authentischem Virus) wird in den publizierten *in vitro*-Studien eine fehlende Neutralisationskapazität von Tixagevimab/Cilgavimab gegen die derzeit vorherrschenden Sublinien der SARS-CoV-2-Omikron-Variante BA.5 (BQ.1.1, BF.7 und BQ.1) sowie gegen die XBB- und XBB.1-Sublinien (entstanden durch Rekombination der BA.2-Sublinien BJ.1 und BA.2.75) beobachtet.<sup>7-10</sup> Grund dafür scheinen zusätzliche Mutationen im Spikeprotein zu sein, die die Bindungskapazität zahlreicher monoklonaler Antikörper negativ beeinflussen. In ihrer Stellungnahme vom 09.12.2022 weist die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) auf eine fehlende oder reduzierte *in vitro*-Wirksamkeit aller derzeit in der Europäischen Union und Deutschland verfügbaren nMAK gegenüber den aktuell vorherrschenden Sublinien der Omikron-Virusvariante hin ([ETF warns that monoclonal antibodies may not be effective against emerging strains of SARS-CoV-2 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)). Demnach ist die Verwendung von monoklonalen Antikörpern in der PrEP wahrscheinlich nicht mehr mit einem klinischen Vorteil bei Expositionen zu den Omikron-Sublinien BQ.1.1, BQ.1, BA.4.6, BA.2.75.2, XBB und BJ.1 verbunden.

Die Veränderung der Anteile an Sublinien der SARS-CoV-2-Omikron-Variante ohne nachweisbare *in vitro*-Neutralisation durch die nMAK-Kombination Tixagevimab/Cilgavimab erfolgt sehr dynamisch. So weisen viele Sublinien der Omikron-Varianten BA.2 und BA.4/5 mit einem Aminosäureaustausch an Position 346 (R346X) oder 444 (K444X) im Spikeprotein eine stark reduzierte bzw. ausbleibende Neutralisierbarkeit durch Tixagevimab/Cilgavimab auf.<sup>11</sup> In Kalenderwoche 6/2023 betrug der Anteil der Sublinien mit einer R346X und/oder K444X Mutation in Deutschland ca. 92%. Allerdings wird die Neutralisierbarkeit der Omikron-Sublinien durch weitere Mutationen beeinflusst. Dies erklärt, weshalb beispielsweise die Sublinien BS.1.1 und BN.1 trotz einer R346T Mutation im Spikeprotein von Tixagevimab/Cilgavimab *in vitro* noch

partiell neutralisiert werden können.<sup>11</sup> Auch wenn diese Komplexität eine genaue Bestimmung des Anteils empfindlicher Sublinien auf Basis der Aminosäuresequenzen der Spikeproteine erschwert, dürfte der Anteil der durch Tixagevimab/Cilgavimab noch neutralisierbaren Sublinien in der Kalenderwoche 6/2023 in der Größenordnung von ca. 8% gelegen haben.

## 5. Fazit und Empfehlung

Personen, die an Erkrankungen leiden, welche entweder direkt oder infolge der notwendigen Therapie zu einer relevanten Beeinträchtigung der Immunabwehr führen, haben ein erhöhtes Risiko, an COVID-19 schwer zu erkranken. Bei diesen Hochrisikopersonen empfiehlt die STIKO neben der Beachtung von Hygienemaßnahmen unverändert die Impfung gegen COVID-19, auch wenn diese in Abhängigkeit von der Schwere der Immundefizienz in vielen Fällen nur eingeschränkt wirksam ist und gegebenenfalls zusätzliche Impfstoffdosen erfordert (siehe [11. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO](#)). Darüber hinaus empfahl die STIKO seit August 2022 (s. [21. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO](#)) immundefizienten Personen, Personen mit nachgewiesener fehlender Serokonversion nach COVID-19-Impfung sowie Personen mit Kontraindikationen gegen die zugelassenen COVID-19-Impfstoffe eine SARS-CoV-2-PrEP durch die Gabe der beiden SARS-CoV-2-nMAK Tixagevimab/Cilgavimab.

Unter Berücksichtigung der aktuellen sehr dynamischen Datenlage zu den derzeit verbreiteten SARS-CoV-2-Varianten und deren Sublinien, der weiterhin reduzierten und ggfs. ganz ausbleibenden Neutralisationskapazität von Tixagevimab/Cilgavimab gegen einige neuere Sublinien sowie der verfügbaren und nach wie vor wirksamen Optionen zur antiviralen Frühtherapie hat die STIKO ihre Empfehlung zur PrEP mit Tixagevimab/Cilgavimab weiter eingegrenzt.

**Eine PrEP durch die Gabe der beiden SARS-CoV-2-nMAK Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) sollte nur noch in begründeten Einzelfällen in Betracht gezogen werden.**

Begründete Einzelfälle können Hochrisikopersonen mit schwerer Immundefizienz und einer erwartbaren oder nachgewiesenen starken Einschränkung der Immunantwort auf die COVID-19-Impfung sein, wie Personen

- ▶ nach autologer oder allogener Stammzelltransplantation vor immunologischer Rekonstitution,
- ▶ unter oder nach Therapie mit Anti-B-Zell-Antikörpern, wenn keine Rekonstitution der B-Zell-Kapazitäten erfolgt ist,
- ▶ unter CAR-T-Zell-Therapie,
- ▶ unter starker Immunsuppression, z. B. nach Transplantation eines soliden Organs oder unter laufender Chemotherapie,
- ▶ mit genetisch bedingten Immundefekten, die die antivirale Immunität beeinträchtigen.

Die STIKO schätzt die Wahrscheinlichkeit einer protektiven Wirkung der PrEP mit Tixagevimab/Cilgavimab in Anbetracht der derzeit zirkulierenden SARS-CoV-2-Varianten als gering ein. Dennoch wird die Gabe einer PrEP mit Tixagevimab/Cilgavimab bei einem hohen Risiko für schwere Verläufe in begründeten Einzelfällen als mögliche additive Präventionsmaßnahme erachtet. Unabhängig von einem eventuellen Einsatz von Tixagevimab/Cilgavimab hält die STIKO die Beachtung von Hygienemaßnahmen und ihre COVID-19-Impfempfehlungen explizit für sinnvoll.

Wenn Tixagevimab/Cilgavimab zur SARS-CoV-2-PrEP eingesetzt wird, ist weiterhin eine Dosierung von 300 mg/300 mg ab einem Alter  $\geq 12$  Jahren und einem Gewicht  $> 40$  kg empfohlen. Es ist zu berücksichtigen, dass der Schutz durch die Antikörperkombination Tixagevimab/Cilgavimab dabei nicht als umfassend zu betrachten ist, sondern als möglicher Zusatznutzen, der neben den variierenden Wirksamkeitsprofilen auch vom jeweiligen Immunstatus der zu impfenden Person abhängt.

Eine **COVID-19-Impfung** gemäß jeweils aktueller STIKO-Empfehlung wird weiterhin auch **für alle Personen mit Immundefizienz** als **wesentlich** zur Verringerung der Morbidität und Mortalität durch COVID-19 angesehen.

Falls eine **Kontraindikation gegen einen Impfstoff** besteht, stehen in der Regel alternative Präparate

zur Verfügung. Es ist davon auszugehen, dass es nur sehr selten vorkommt, dass eine Person mit keinem der derzeit zugelassenen COVID-19-Impfstoffe geimpft werden kann.

Im Falle einer SARS-CoV-2-Infektion bei Personen mit Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Verlauf verweist die STIKO unabhängig von der präventiven Gabe von monoklonalen Antikörpern auf die Empfehlungen zur „[Antivirale\[n\] Therapie in der Frühphase einer SARS-CoV-2-Infektion](#)“ der Fachgruppe Intensivmedizin, Infektiologie und Notfallmedizin (COVRIIN) sowie die S3-Leitlinie „[Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit COVID-19 – Living Guideline](#)“.

Für Anwendungshinweise zur PrEP mit Tixagevimab/Cilgavimab s. [21. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO](#).

Inzwischen werden mit Hochdruck lang wirkende Antikörper der nächsten Generation als Nachfolgewirkstoffe entwickelt, die auch Varianten neutralisieren, die sich als resistent gegen andere monoklonale Antikörper erwiesen haben. Die STIKO verfolgt engmaschig die Dynamik der SARS-CoV-2-Varianten und -Sublinien sowie die Entwicklung weiterer Antikörperpräparate und wird ihre Empfehlung bei Bedarf wieder entsprechend aktualisieren.

Hinweis: Diese Aktualisierung der STIKO-Empfehlung erfolgte unter Beteiligung der Fachgruppe COVRIIN sowie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO) und der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI).

## Literatur

- 1 Al Jurdi A, Morena L, Cote M, Bethea E, Azzi J, Riella LV. Tixagevimab/cilgavimab pre-exposure prophylaxis is associated with lower breakthrough infection risk in vaccinated solid organ transplant recipients during the omicron wave. *Am J Transplant.* 2022;22(12):3130-6.
- 2 Benotmane I, Velay A, Gautier-Vargas G, Olagne J, Obrecht A, Cognard N, et al. Breakthrough COVID-19 cases despite prophylaxis with 150 mg of tixagevimab and 150 mg of cilgavimab in kidney transplant recipients. *Am J Transplant.* 2022;22(11):2675-81.
- 3 Stuver R, Shah GL, Korde NS, Roeker LE, Mato AR, Batlevi CL, et al. Activity of AZD7442 (tixagevimab-cilgavimab) against Omicron SARS-CoV-2 in patients with hematologic malignancies. *Cancer Cell.* 2022;40(6):590-1.
- 4 Alhumaid S, Al Mutair A, Alali J, Al Dossary N, Albattat SH, Al Hajji Mohammed SM, et al. Efficacy and Safety of Tixagevimab/Cilgavimab to Prevent COVID-19 (Pre-Exposure Prophylaxis): A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diseases.* 2022;10(4).
- 5 Ocon AJ, Mustafa SS. Real-World Experience of Tixagevimab and Cilgavimab (Evusheld) in Rheumatologic Patients on Rituximab. *J Clin Rheumatol.* 2022.
- 6 Najjar-Debbiny R, Gronich N, Weber G, Stein N, Saliba W. Effectiveness of Evusheld in Immunocompromised Patients: Propensity Score-Matched Analysis. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America.* 2022.
- 7 Wang Q, Iketani S, Li Z, Liu L, Guo Y, Huang Y, et al. Alarming antibody evasion properties of rising SARS-CoV-2 BQ and XBB subvariants. *Cell.* 2023;186(2):279-86 e8.
- 8 Imai M, Ito M, Kiso M, Yamayoshi S, Uraki R, Fukushima S, et al. Efficacy of Antiviral Agents against Omicron Subvariants BQ.1.1 and XBB. *N Engl J Med.* 2023;388(1):89-91.
- 9 Arora P, Kempf A, Nehlmeier I, Schulz SR, Jack HM, Pohlmann S, et al. Omicron sublineage BQ.1.1 resistance to monoclonal antibodies. *Lancet Infect Dis.* 2023;23(1):22-3.
- 10 Planas D, Bruel T, Staropoli I, Guivel-Benhassine F, Porrot F, Maes P, et al. Resistance of Omicron

subvariants BA.2.75.2, BA.4.6 and BQ.1.1 to neutralizing antibodies. *bioRxiv.* 2022.

- 11 Cao Y, Jian F, Wang J, Yu Y, Song W, Yisimayi A, et al. Imprinted SARS-CoV-2 humoral immunity induces convergent Omicron RBD evolution. *Nature.* 2023;614(7948):521-9.

## Autorinnen und Autoren

<sup>a)</sup> Dr. Agata Mikolajewska | <sup>b)</sup> Dr. Kerstin Kling |  
<sup>b)</sup> Dr. Vanessa Piechotta | <sup>b)</sup> Dr. Judith Koch |  
<sup>c)</sup> Prof. Dr. Gerd Burchard | <sup>c)</sup> Prof. Dr. Edeltraut Garbe |  
<sup>c)</sup> Prof. Ulrich Heininger | <sup>c)</sup> Prof. Dr. Eva Hummers |  
<sup>d)</sup> Dr. Björn-Erik Ole Jensen | <sup>c)</sup> Prof. Dr. Rüdiger von Kries |  
<sup>c)</sup> Dr. Thomas Ledig | <sup>c)</sup> Dr. Martina Littmann |  
<sup>e)</sup> Dr. Jakob Malin | <sup>c)</sup> Prof. Dr. Joerg Meerpohl |  
<sup>c)</sup> Prof. Dr. Thomas Mertens | <sup>f)</sup> Dr. Heidi Meyer |  
<sup>c)</sup> Dr. Marianne Röbl-Mathieu | <sup>c)</sup> Prof. Dr. Marianne van der Sande |  
<sup>g)</sup> Prof. Dr. Leif Erik Sander |  
<sup>h)</sup> PD Dr. Christoph Daniel Spinner | <sup>g)</sup> Dr. Miriam Songa Stegemann |  
<sup>c)</sup> Dr. Martin Terhardt | <sup>c)</sup> Prof. Dr. Klaus Überla | <sup>b)</sup> PD Dr. Ole Wichmann | <sup>c)</sup> Prof. Dr. Sabine Wicker |  
<sup>c)</sup> Prof. Dr. Ursula Wiedermann |  
<sup>c)</sup> Dipl.-Med. Gudrun Widders | <sup>g)</sup> Prof. Dr. Bernhard Wörmann |  
<sup>c)</sup> Prof. Dr. Fred Zepp | <sup>c)</sup> Prof. Dr. Christian Bogdan

<sup>a)</sup> Robert Koch-Institut, Zentrum für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene (ZBS), Fachgebiet Strategie und Einsatz (ZBS7), Sachgebiet Klinisches und seuchenhygienisches Management, Berlin  
<sup>b)</sup> Robert Koch-Institut, Abt. 3 Infektionsepidemiologie, FG 33 Impfprävention, Berlin  
<sup>c)</sup> Mitglied der STIKO  
<sup>d)</sup> Universitätsklinikum Düsseldorf, Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie, Düsseldorf  
<sup>e)</sup> Universität zu Köln, Medizinische Fakultät und Uniklinik Köln, Klinik I für Innere Medizin, Fachbereich Klinische Infektiologie, Köln  
<sup>f)</sup> Paul-Ehrlich-Institut, Langen  
<sup>g)</sup> Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin  
<sup>h)</sup> Technische Universität München, Fakultät für Medizin, Klinikum rechts der Isar, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II, München

**Korrespondenz:** [STIKO-Geschaftsstelle@rki.de](mailto:STIKO-Geschaftsstelle@rki.de)

---

### Vorgeschlagene Zitierweise

Mikolajewska A, Kling K, Piechotta V, Koch J, Burchard G, Garbe E, Heining U, Hummers E, Jensen B-E O, von Kries R, Ledig T, Littmann M, Malin J, Meerpohl J, Mertens T, Meyer H, Röbl-Mathieu M, van der Sande M, Sander L E, Spinner C D, Stegemann M S, Terhardt M, Überla K, Wichmann O, Wicker S, Wiedermann U, Widders G, Wörmann B, Zepp F, Bogdan C: Wissenschaftliche Begründung der STIKO zur Aktualisierung der Empfehlung zur SARS-CoV-2-Prä-Expositionsprophylaxe mit Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld)

Epid Bull 2023;8:39-44 | DOI 10.25646/11164

---

### Interessenkonflikt

Dr. med. Jakob Malin erhielt Beraterhonorare von Astra Zeneca.

PD Dr. med. Christoph Spinner erhielt Beraterhonorare und Reisekostenunterstützung von Astra Zeneca.

Herr Malin und Herr Spinner sind als externe Experten nicht stimmberechtigt in Bezug auf die Empfehlung.

Prof. Dr. Fred Zepp leitet das Data Safety Monitoring Board (DSMB) des nCoV Projektes zur Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität des SARS-CoV-2-mRNA-Impfstoffs von Curevac; er hat an der Beratung und Beschlussfassung der Empfehlung nicht teilgenommen.

Alle anderen Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.