

**Kommission „Nutzenbewertung von Arzneimitteln“  
in Kooperation mit den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften**

4. April 2022

**COVID-19 Präexpositionsprophylaxe  
zur Vermeidung eines schweren Verlaufs von COVID-19 bei immundefizienten,  
nicht infizierten Personen mit eingeschränkter Immunantwort auf Schutzimpfungen**

**Zusammenfassung**

Die frühzeitige Gabe rekombinanter, neutralisierender, monoklonaler Antikörper gegen SARS-CoV-2 bei einer COVID-19-Erkrankung kann das Risiko für einen schweren Verlauf bei vulnerablen Patient\*innen um 50-80% reduzieren. Das ist die Basis für den Einsatz dieser Antikörper als Präexpositionsprophylaxe im Sinne einer passiven Immunisierung auch bei Personen ohne ausreichende Immunantwort auf SARS-CoV-2-Schutzimpfungen. Daten randomisierter Studien zur Wirksamkeit einer Präexpositionsprophylaxe wurden bei Gesunden oder bei Personen mit erhöhtem Risiko für ein unzureichendes Ansprechen auf eine aktive Immunisierung bzw. erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 generiert, allerdings vor dem Vorherrschen der Omikron-Variante mit den Sublinien BA.1 und BA.2.

Angesichts der hohen Infektionszahlen und der Persistenz von SARS-CoV-2 (Endemie) stehen aktuell prophylaktische Maßnahmen für vulnerable Personengruppen im Fokus. Nachdem die Antikörperkombination Tixagevimab/Cilgavimab (AZD7442, Evusheld®) jetzt in Deutschland zur Präexpositionsprophylaxe zur Verfügung steht, halten wir folgendes Vorgehen für gerechtfertigt:

- Einsatz von Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld®) bei Patient\*innen mit eingeschränkter Immunantwort auf aktive, entsprechend den aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) durchgeführte SARS-CoV-2-Schutzimpfungen [1].
- Dosierung mit 300 mg; die Studie zu Tixagevimab/Cilgavimab wurde mit dieser Dosierung durchgeführt. Eine höhere Dosierung mit 600 mg kann den Schutz verstärken und wird von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) bei hohem Risiko für eine Infektion mit Omikron BA.1 empfohlen.

Die Präexpositionsprophylaxe ist kein Ersatz für die aktive Schutzimpfung und soll nicht zu nachlassender Achtsamkeit in Bezug auf die weiteren Schutzmaßnahmen bei vulnerablen Patient\*innen und ihrem Umfeld (nicht-pharmakologische Schutzmaßnahmen wie Tragen von Mund-Nasen-Masken, Händedesinfektion, Abstand halten) führen.

Bei Verfügbarkeit weiterer Antikörperpräparate oder anderer antiviraler Arzneimittel mit ausreichenden Anhaltspunkten für eine Wirksamkeit in der Präexpositionsprophylaxe bei den derzeit vorherrschenden Omikron-Varianten, ebenso bei Verbreitung weiterer Virusvarianten mit anderen Empfindlichkeiten auf die zur Verfügung stehenden Substanzen, werden diese Empfehlungen überprüft und ggf. aktualisiert.

Diese Stellungnahme ergänzt unsere vorherigen Stellungnahmen zu Molnupiravir bzw. Nirmatrelvir/Ritonavir aus dem Dezember 2021 [2, 3] und zu antiviralen Arzneimitteln zur Therapie von COVID-19 (Behandlung von nicht-hospitalisierten Patient\*innen<sup>1</sup> mit COVID-19 und erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf) vom Februar 2022 [4]).

Zu umfassenderen Empfehlungen in den verschiedenen Behandlungssituationen verweisen wir auf die aktuellen Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften im AWMF-Portal [5].

## Einführung

SARS-CoV-2 gehört zu den respiratorischen Viren (Community acquired respiratory viruses = CARV), die obere und untere Atemwegsinfektionen auslösen können. Es wurde Ende 2019 in China als Auslöser der Infektionskrankheit COVID-19 identifiziert. Inzwischen sind weltweit Infektionen bei fast 500.000.000 Personen dokumentiert, über 6.150.000 Patient\*innen sind verstorben [6]. Die aktuellen Zahlen des Robert Koch-Instituts (RKI) zeigen, dass in Deutschland über 20.000.000 Personen an COVID-19 erkrankt und fast 130.000 verstorben sind [7].

Ausgelöst wurde die Pandemie in Deutschland zu Beginn 2021 durch den Wildtyp von SARS-CoV-2, gefolgt von der Variante B.1.1.7 (Alpha), die im August 2021 von der Variante B.1.617.2 (Delta) verdrängt wurde. Ab Ende 2021 dominierte die Variante B.1.1.529 (Omikron) BA.1, aktuell abgelöst von der Omikron-Sublinie BA.2. Sie ist leichter übertragbar als vorherige Varianten [8].

Die zugelassenen Schutzimpfungen verhindern die Infektion nicht, reduzieren aber das Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 um 70-95%. Auffrischimpfungen (Booster) können die Immunantwort verbessern und werden in Deutschland empfohlen [1].

Immunsupprimierte Patient\*innen haben ein erhöhtes Risiko, nicht oder nicht ausreichend auf die Schutzimpfungen gegen SARS-CoV-2 anzusprechen. Betroffen sind vor allem Patient\*innen nach Organtransplantation, Patient\*innen nach Stammzelltransplantation ohne vollständige immunologische Rekonstitution sowie Patient\*innen mit hämatologischen Neoplasien, Autoimmunerkrankungen und aktiven soliden, insbesondere metastasierten Tumorerkrankungen [9]. Diese Patient\*innen gehören auch zu den vulnerablen Populationen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 [4].

Als Surrogatparameter für die Wirksamkeit von Auffrischimpfungen bei Immunsupprimierten dient die Messung neutralisierender Antikörper. Hier führte die Auffrischimpfung bei Patient\*innen nach Nierentransplantation [10] und bei Patient\*innen mit soliden Tumoren zu einem Anstieg der Antikörpertiter, auch bei Patient\*innen mit unzureichendem Ansprechen nach der zweiten Impfung [11, 12] und auch unter aktiver immunsuppressiver Therapie [13]. Bezüglich des aktuellen Standards der Schutzimpfungen bei Immunsupprimierten mit bis zu 3 Grundimmunisierungen und 2 Auffrischimpfungen verweisen wir auf die Empfehlungen der STIKO vom 15. Februar 2022 [1]. Im klinischen Alltag sind die aufwändigen Neutralisationstests nicht praktikabel. Stattdessen erfolgt eine serologische Untersuchung auf spezifische Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Spike-Protein (Gesamtprotein, S1-Untereinheit oder Rezeptorbindungsdomäne) frühestens 4 Wochen nach Vervollständigung der Impfungen [1]. Ein breit verfügbarer, aussagekräftiger und validierter Test zur Bestimmung der T-Zell-Immunität ist derzeit nicht vorhanden.

## Passive Immunisierung – Wirksamkeit

Die Gabe monoklonaler Antikörper gegen SARS-CoV-2 ist eine Option bei Patient\*innen ohne ausreichende Immunreaktion [14]. Studien wurden bereits in der Frühphase der Pandemie u. a. bei Patient\*innen mit multiplen Komorbiditäten generiert. In einer retrospektiven Studie zur Wirksamkeit von Bamlanivimab, Bamlanivimab/Etesevimab oder Casirivimab/Imdevimab in der Verhinderung von COVID-19-bedingten Hospitalisierungen ergab sich in der niedrigsten Risikogruppe eine Number Needed to Treat (NNT) von 225, verglichen mit einer NNT von 4 bei Patient\*innen mit Komorbiditäten [15]. Die Analyse rechtfertigt Studien zur passiven Immunisierung. Bisher publizierte und/oder verfügbare Daten randomisierter Studien zur passiven Immunisierung sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

**Tabelle 1: Wirksamkeit monoklonaler Antikörper zur Verhinderung von COVID-19**

Studie <sup>1</sup>	Patient*innen <sup>2</sup>	Kontrolle	Neue Therapie	N <sup>3</sup>	Erkrankung <sup>4</sup>	Anmerkung
Isa et al. [16]	gesund, nicht geimpft	Placebo	Casirivimab 1200 mg + Imdevimab 1200 mg (REGEN-COV)  s.c. monatlich	969 (3:1)	5,4 vs 0,4 <sup>5</sup>  p < 0,0001 (NNT 20) <sup>6</sup>	Studie vor Omikron BA.1 / BA.2 durchgeführt
PROVENT [17-19]	erhöhtes Risiko für unzureichendes Ansprechen auf eine aktive Immunisierung oder erhöhtes Risiko für SARS-CoV-2-Infektion	Placebo	Tixagevimab 150 mg + Cilgavimab 150 mg (Evusheld™)  i.m. getrennt als Einmalgabe	5197 (2:1)	1,0 vs 0,2 <sup>7</sup>  p < 0,001 (NNT 125)	Studie vor Omikron BA.1 / BA.2 durchgeführt

<sup>1</sup> Erstautor oder Name der klinischen Studie; <sup>2</sup> Kurzcharakteristik; <sup>3</sup> N - Anzahl Patient\*innen, Randomisierung in Klammern; <sup>4</sup> klinische Symptomatik oder positiver Laborbefund; als Rate in %; <sup>5</sup> Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für neue Therapie; <sup>6</sup> NNT, number needed to treat, Anzahl zu behandelnder Patient\*innen, damit der Studienendpunkt verhindert wird; <sup>7</sup> Erkrankung vor Tag 183

Die Antikörper Tixagevimab/Cilgavimab binden an zwei nicht überlappende Regionen des Spike-Proteins von SARS-CoV-2. Beide wurden aus dem Serum von COVID-19-Patient\*innen identifiziert. Aufgrund einer Modifikation des Fc-Rezeptors haben sie eine verlängerte Halbwertszeit und eine mögliche Wirksamkeit von bis zu 6 Monaten. Einschlusskriterien für PROVENT umfassten Alter  $\geq 60$  Jahre, Komorbidität (Adipositas, Herzinsuffizienz, chronische Lungenerkrankung, chronische Nierenerkrankung, chronische Lebererkrankung, Immunsuppression aufgrund von Arzneimitteln/Grundkrankheit), Vorgeschichte einer schweren Reaktion auf einen zugelassenen Impfstoff oder erhöhtes Risiko für eine SARS-CoV-2-Infektion aufgrund von Lebenssituation/beruflicher Tätigkeit. Zu den Ausschlusskriterien gehörten eine vorherige SARS-CoV-2-Schutzimpfung, eine bestätigte SARS-CoV-2-Infektion und der Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen (6%), Müdigkeit (5%) und Husten (3%). Diese Nebenwirkungen traten in gleicher Häufigkeit im Placebo-Arm auf. Erhöht war die Rate von Myokardinfarkten im Tixagevimab/Cilgavimab-Arm (0,6 vs 0,2%), allerdings fand sich kein klarer zeitlicher Zusammenhang mit der Applikation des Medikamentes [17-19].

### Passive Immunisierung – Wirksamkeit gegenüber der SARS-CoV-2 Omikron-Variante

Die oben aufgeführten Studien wurden zu Beginn der Pandemie durchgeführt, vorherrschend waren vor allem die Alpha- und die Delta-Variante. Daten klinischer Studien zur Verhinderung von Erkrankungen mit den derzeit in Deutschland dominierenden Omikron-Varianten liegen nicht vor. Allerdings kann Evidenz aus *in vitro*-Studien und den Ergebnissen serologischer Analysen von infizierten Patient\*innen generiert werden. Die Daten zur Wirksamkeit von monoklonalen Antikörpern oder Antikörperkombinationen gegen die Omikron-VOC-Subtypen BA.1 und BA.2 können folgendermaßen zusammengefasst werden:

- Die neutralisierende Effektivität ist im Vergleich zur Delta-Variante für alle verfügbaren monoklonalen Antikörperpräparate *in vitro* reduziert. Allerdings schwanken die Raten der Wirksamkeitsreduktion in Abhängigkeit von den verwendeten Assays um das 12- bis 424-fache [19]. BA.2 hat ein anderes Resistenzprofil als BA.1. Eine direkte Übersetzung zur *in vivo*-Resistenz ist nicht möglich.
- Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve®) hat *in vitro* nur eine geringe Wirksamkeit gegenüber der Omikron-Variante [20, 21].
- Sotrovimab (VIR-7831, Xevudy®) hat *in vitro* eine eingeschränkte Wirksamkeit gegenüber BA.2 und wird derzeit nicht für die Präexposition prophylaxe empfohlen [22].

- In einer Studie an 29 immunsupprimierten Patient\*innen mit unterschiedlichen Grundkrankheiten führte die Gabe von Cilgavimab/Tixagevimab bei 19 der 29 Patient\*innen zum Nachweis neutralisierender Antikörper gegen BA.1 und gegen BA.2. Der Effekt von Cilgavimab/Tixagevimab war stärker gegen BA.2 als gegen BA.1 [23].
- In einer Studie bei 416 nierentransplantierten, mit Cilgavimab/Tixagevimab behandelten Patient\*innen erkrankten 39 (9,4%) trotz der Präexpositionsprophylaxe an COVID-19. 14 Patient\*innen (35,4%) wurden hospitalisiert, 2 Patient\*innen verstarben. Bei den sequenzierten Proben dominierte BA.1 (14/15 Patient\*innen) [24]. Die bei 63 Patient\*innen durchgeführten, serologischen Untersuchungen zeigten nur niedrige neutralisierende Antikörper-Titer und unterstützen die Diskussion über eine höhere Dosierung von Cilgavimab/Tixagevimab [25].
- Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) hat eine Verdopplung der Dosis von Cilgavimab/Tixagevimab von initial 300 mg auf 600 mg (Cilgavimab 300 mg / Tixagevimab 300 mg) freigegeben [26]. Hintergrund waren pharmakokinetische Erwägungen aus *in vitro*-Untersuchungen mit Hinweisen auf die Notwendigkeit höherer Antikörpertiter zum Schutz gegen die Omikron-Subtypen BA.1 und BA.1.1. Diese Empfehlung für eine höhere Dosierung beziehen sich nicht auf den Omikron-Subtyp BA.2

### Labortests - Korrelate für den Schutz durch Impfung

Bei einer COVID-19 Erkrankung treten rasch neutralisierende Antikörper auf [14, 27]. Der Nachweis neutralisierender Antikörper (Binding Antibody Units, BAU) ist der am häufigsten in der Routine eingesetzte Labortest als Surrogatparameter des Impfansprechens. Bisher liegen mehrere laborchemische Berechnungen zur Definition eines kritischen, unteren Grenzwertes vor [28], aber keine prospektiven Studien zur Festlegung eines prädiktiven Grenzwertes, z. B. für den Wert von Auffrischimpfungen oder von Präexpositionsprophylaxe. Möglicherweise sind für den Schutz gegen Omikron höhere neutralisierende Antikörpertiter erforderlich [29, 30]

Derzeit können wir keinen serologischen Grenzwert zur Definition eines mangelnden Schutzes gegen SARS-CoV-2 festlegen. Bei der Selektion von Patient\*innen für eine Präexpositionsprophylaxe soll die Bewertung des Titers im Kontext mit der Vorgeschichte der Patient\*innen erfolgen.

### Besondere Aspekte bei Kindern und Jugendlichen

Aufgrund der fehlender Studiendaten ist bei Kindern und Jugendlichen mit fehlender Immunantwort auf die Schutzimpfungen nur ein Evidenztransfer von Erwachsenen möglich. Die Zulassung von Evusheld® umfasst Patient\*innen ab 12 Jahren und einem Körpergewicht  $\geq 40$  kg.

### Literatur / Referenzen

1. Beschluss der STIKO zur 18. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung.  
[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07\\_22.pdf?\\_\\_blob=publication-File](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf?__blob=publication-File)
2. [https://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/Molnupiravir\\_Stellungnahme\\_20211208.pdf](https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Dokumente/Molnupiravir_Stellungnahme_20211208.pdf)
3. [https://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/Nirmatrelvir\\_Stellungnahme\\_20211221.pdf](https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Dokumente/Nirmatrelvir_Stellungnahme_20211221.pdf)
4. <https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/gute-aerztliche-praxis/coronavirus/covid-19-arzneimittel-20220209.pdf>
5. <https://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html#result-list>
6. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
7. [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/nCoV\\_node.html;jsessionid=57B91F291A3125A8213D01E6115FE532.internet081](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV_node.html;jsessionid=57B91F291A3125A8213D01E6115FE532.internet081)

8. [Wochenbericht zu COVID-19 \(rki.de\)](#)
9. Lee ARYB, Wong SY, Chai LYA et al.: Efficacy of covid-19 vaccines in immunocompromised patients: systematic review and meta-analysis. *BMJ* March 2, 2022. DOI: [10.1136/bmj-2021-068632](#)
10. [Hall VG, Ferreira VH, Ku T et al.](#): Randomized Trial of a Third Dose of mRNA-1273 Vaccine in Transplant Recipients. *N Engl J Med* 385:1244-1246, 2021. DOI: [10.1056/NEJMc2111462](#)
11. Parry H, McIlroy G, Bruton R et al.: Antibody responses after first and second Covid-19 vaccination in patients with chronic lymphocytic leukaemia. *Blood Cancer J* 11:136, 2021. DOI: [10.1038/s41408-021-00528-x](#)
12. Goshen-Lago, T, Waldhorn I, Holland R et al.: Serologic Status and Toxic Effects of the SARS-CoV-2 BNT162b2 Vaccine in Patients Undergoing Treatment for Cancer. *JAMA Oncol* 7:1507-1513, 2021. DOI: [10.1001/jamaoncol.2021.2675](#)
13. Piñana JL, Lopez-Corral L, Martino R et al.: SARS-CoV-2-reactive antibody detection after SARS-CoV-2 vaccination in hematopoietic stem cell transplant recipients: Prospective survey from the Spanish Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cell Therapy Group (GETH-TC). *Am J Hematol* 97:30-42, 2022. DOI: [10.1002/ajh.26385](#)
14. Fendler A, de Vries EGE, GeurtsvanKessel CH, Haanen JB, Wörmann B, Turajlic S, von Lilienfeld-Toal M: COVID-19 vaccines in patients with cancer: immunogenicity, efficacy and safety. *Nat Rev Clin Oncol* 11:1-17, 2022. DOI: [10.1038/s41571-022-00610-8](#)
15. Bierle DM, Ganesh R, Tulledge-Scheitel S et al.: Monoclonal antibody treatment of breakthrough COVID-19 in fully vaccinated individuals with high-risk comorbidities. *J Infect Dis* 225:598-605, 2021. DOI: [10.1093/infdis/jiab570](#)
16. Isa F, Forleo-Neto E, Meyer J et al.: Repeat Subcutaneous Administration of REGEN-COV® in Adults is Well-Tolerated and Prevents the Occurrence of COVID-19. *medRxiv*, Nov 16, 2021. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.10.21265889v1>
17. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/evusheld>
18. [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Therapie/evusheld-fachinformation.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/evusheld-fachinformation.pdf?__blob=publicationFile)
19. <https://www.fda.gov/media/156674/download>
20. Planas D, Saunderson N, Maes P et al.: Considerable escape of SARS-CoV-2 Omicron to antibody neutralization. *Nature* Dec 23, 2021. DOI: [10.1038/s41586-021-04389-z](#)
21. VanBlargan L, Errico J, Halfmann P et al.: An infectious SARS-CoV-2 B.1.1.529 Omicron virus escapes neutralization by therapeutic monoclonal antibodies. *Res Sq* Dec 27, 2021. DOI: [10.21203/rs.3.rs-1175516/v1](#)
22. <https://www.fda.gov/media/149534/download>
23. Bruel T, Hadjadj J, Maes P et al.: Seroneutralization of Omicron BA.1 and BA.2 in patients receiving anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies. *medRxiv*, Mar 12, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1101/2022.03.09.22272066>
24. Benotmane I, Velay A, Thauinat O et al.: Pre-exposure prophylaxis with Evusheld™ elicits limited neutralizing activity against the omicron variant in kidney transplant patients. *medRxiv*, Mar 23, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1101/2022.03.21.22272669>
25. Benotmane I, Velay A, Gautier Vargas G et al.: Breakthrough Covid-19 cases despite tixagevimab and cilgavimab (Evusheld™) prophylaxis in kidney transplant recipients. *medRxiv*, Mar 19, 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.03.19.22272575>
26. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-authorizes-revisions-evusheld-dosing>

27. Wölfel R, Corman VM, Guggemos W et al.: Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019. *Nature* 581:465-469, 2020. DOI: [10.1038/s41586-020-2196-x](https://doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x)
28. Goldblatt D, Fiore-Gartland A, Johnson M et al.: Towards a population-based threshold of protection for COVID-19 vaccines. *Vaccine* 40:2:306-315, 2022. DOI: [10.1016/j.vaccine.2021.12.006](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.12.006)
29. GeurtsvanKessel CH, Geers D, Schmitz KS et al.: Divergent SARS CoV-2 Omicron-reactive T- and B cell responses in COVID-19 vaccine recipients. *Sci. Immunol*, Epub Mar 25, 2022. DOI: [10.1126/sciimmunol.abo2202](https://doi.org/10.1126/sciimmunol.abo2202)
30. Garcia-Beltran WF, St Denis KJ, Hoelzemer A et al.: mRNA-based COVID-19 vaccine boosters induce neutralizing immunity against SARS-CoV-2 Omicron variant. *Cell* 185:457-466, 2022. DOI: [10.1016/j.cell.2021.12.033](https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.12.033)

*Beteiligte Fachgesellschaften und Arbeitskreise (alphabetische Reihenfolge)*

*COVRIIN – Fachgruppe Intensivmedizin, Infektiologie und Notfallmedizin*

*DGHO – Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie*

*DGI – Deutsche Gesellschaft für Infektiologie*

*DGIIN – Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin*

*DGP – Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin*

*STAKOB - Ständiger Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger*

*Expert\*innen*

*Die Stellungnahme wurde für die Fachgesellschaften von Prof. Dr. Bernhard Wörmann (DGHO, Charité Universitätsmedizin Berlin, Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie, Campus Virchow), Dr. Jakob Malin (DGI, Universität zu Köln, Klinik I für Innere Medizin, Abteilung Infektiologie, Köln), Dr. Agata Mikolajewska (STAKOB, Robert Koch-Institut, Zentrum für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene (ZBS), Berlin) und PD Dr. Christoph Spinner (DGI, Technische Universität München, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II, München) in Kooperation mit Prof. Dr. Thorsten Bauer (DGP, Helios Klinikum Emil von Behring, Klinik für Pneumologie, Berlin), Prof. Dr. Oliver A. Cornely (DGHO, Uniklinik Köln, Klinik I für Innere Medizin, Zentrum für Klinische Studien, Köln), Prof. Dr. Hermann Einsele (Universitätsklinikum Würzburg, Medizinische Klinik und Poliklinik II, Würzburg), Dr. Bettina Klug (Paul-Ehrlich-Institut, Langen), Dr. Monika Nothacker (AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement c/o Philipps Universität Marburg, Marburg), Prof. Dr. Mathias W. Pletz (DGI, Universitätsklinikum Jena, Institut für Infektionsmedizin und Krankenhaushygiene, Jena), Prof. Dr. Bernd Salzberger (DGI, Universitätsklinikum Regensburg, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I, Infektiologie), Prof. Dr. Martin Schulz (AMK, Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker) und Prof. Dr. med. Marie von Lilienfeld-Toal (DGHO, Universitätsklinikum Jena, Klinik für Innere Medizin II, Hämatologie und Intern. Onkologie, Jena) unter Einbindung der Ständigen Arbeitskreises der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger (STAKOB) und der Fachgruppe Intensivmedizin, Infektiologie und Notfallmedizin (COVRIIN) des Robert-Koch-Instituts erarbeitet.*