

Stellungnahme zu Evusheld (Tixagevimab/Cilgavimab) zur passiven Immunisierung (Prä-Expositionsprophylaxe) gegen SARS-CoV-2 bei schwer immundefizienten Personen in der Schweiz

Schweiz, 28. November 2022

Diese Stellungnahme ist ein Nachtrag zum Positionspapier vom 27. Januar 2022 (Version vom 26.04.2022, von derselben Experten-Arbeitsgruppe) und berücksichtigt neuere Daten sowie die aktuelle Epidemiologie per 28. November 2022. Das vorliegende Dokument entspricht zum Zeitpunkt seiner Erstellung den offiziellen medizinischen Leitlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie (SGINF/SSI). Da diese Leitlinien regelmässig aktualisiert werden, kann das Dokument oder das Positionspapier zu einem späteren Zeitpunkt davon abweichen.

Autorenschaft:

Prof. Dr. Nina Khanna (Universitätsspital Basel)

Prof. Dr. Nicolas Mueller (Universitätsspital Zürich; BAG-Arbeitsgruppe Covid-19-Therapien, SGINF-Arbeitsgruppe Covid-19-Leitlinien)

Prof. Dr. Christoph Berger (Universitäts-Kinderspital Zürich; Eidgenössische Kommission für Impffragen, EKIF)

Prof. Dr. Alexandra Calmy (Universitätsspital Genf; BAG-Arbeitsgruppe Covid-19-Therapien)

Prof. Dr. Werner Albrich (Kantonsspital St. Gallen, SGINF-Arbeitsgruppe Covid-19-Leitlinien)

PD Dr. Christoph T. Berger (Universitätsspital Basel; Eidgenössische Kommission für Impffragen, EKIF)

Empfohlen und getragen von:

Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie (SGINF/SSI)

Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)

Am 15. September 2022 hat Swissmedic die Covid-19-Präexpositionsprophylaxe (PrEP; «passive Immunisierung») mit Tixagevimab und Cilgavimab (Evusheld), zwei monoklonalen Antikörpern gegen das SARS-CoV2-Spike-Protein, zugelassen. Evusheld kann von qualifizierten Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden. Die Arbeitsgruppe aus SGINF und EKIF empfiehlt, Evusheld als PrEP denjenigen Personen zu verabreichen, die keine ausreichende Immunantwort auf die Covid-19-Impfung aufbauen können [[Positionspapier zum Gebrauch monoklonaler Antikörper](#) (in englischer Sprache)]. Zu diesen Hochrisikopersonen gehören Menschen mit Diagnosen oder Behandlungen nach einer definierten Liste ([Kriterienliste](#) der SGINF). Ausnahmen können im Rahmen einer Einzelfallprüfung erwogen werden. Da Evusheld nun von Swissmedic zugelassen und in der Schweiz erhältlich ist, muss die Indikation zur PrEP mit diesem Medikament nicht mehr durch einen Infektiologen oder eine Infektiologin bestätigt werden.

Aufgrund von Veränderungen in der Viruszirkulation und der in diesem Herbst laufenden Kampagne zur Auffrischimpfung hat die Arbeitsgruppe die Indikation zur PrEP mit Evusheld neu bewertet. In-vitro-Neutralisierungsdaten deuten darauf hin, dass Tixagevimab/Cilgavimab **gegen neu auftretende Varianten**, namentlich BQ.1 und Varianten mit einer Mutation an Position 346, **weniger wirksam sein könnte**. In der Schweiz wird die BQ.1-Variante zunehmend in klinischen Proben identifiziert, und dasselbe gilt für Varianten mit der 346-Mutation. Mangels klinischer Daten zur Wirksamkeit von Tixagevimab und Cilgavimab gegen diese Varianten, aber auch mangels alternativer PrEP-Optionen, **empfehlen wir jedoch derzeit weiterhin die Anwendung dieser PrEP bei Hochrisikopersonen, die nachweislich keine signifikante Antikörperreaktion nach einer oder zwei Boostern mit mRNA-Impfstoffen zeigen**.

Wir empfehlen die Anwendung der höheren Dosis von 300 mg Tixagevimab und 300 mg Cilgavimab für die PrEP, um die Neutralisierung von Omikron-Varianten bei dieser äusserst vulnerablen Patientengruppe möglichst zu verbessern¹.

Die Covid-19-Auffrischimpfung führt bei geimpften Personen, einschliesslich älterer Erwachsener, zu einem sehr hohen Schutz vor schweren Krankheitsverläufen. Die Arbeitsgruppe sieht daher derzeit keinen guten wissenschaftlichen Grund, die Indikation für die passive Immunisierung auf andere Patientinnen und Patienten auszuweiten, die nicht zu den derzeit definierten Hochrisikopersonen gehören. Die Arbeitsgruppe empfiehlt ausserdem, weiterhin Messungen der Anti-Spike-IgG-Spiegel durchzuführen, um geimpfte Personen aus der Hochrisikogruppe zu identifizieren, die nicht oder nur unzureichend auf die Impfung ansprechen. Es liegen derzeit keine Daten vor, die darauf hindeuten, dass Personen mit einer guten Immunantwort auf die Covid-19-Impfung einen erhöhten Schutz durch die passive Immunisierung mit Evusheld erhalten.

Wegen der möglicherweise verminderten Wirksamkeit von Tixagevimab/Cilgavimab gegen die neuen Varianten sollten andere Schutzmassnahmen, einschliesslich des Tragens von Masken und der Händehygiene, beibehalten werden. Risikopersonen sollten zudem möglichst frühzeitig getestet und behandelt werden, wenn sie Covid-19-Symptome entwickeln.

¹ Diese Dosis ist höher, als in der [[Information für Gesundheitsfachpersonen](#) (in englischer Sprache)] zu Evusheld und in der Phase-III-Präventionsstudie angegeben.