



AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN  
ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

41  
2021

14. Oktober 2021

# Epidemiologisches Bulletin

**Passive Immunisierung mit monoklonalen  
SARS-CoV-2-spezifischen Antikörpern:  
erste klinische Erfahrungen**

## Inhalt

---

### Erste klinische Erfahrungen über die passive Immunisierung mit monoklonalen SARS-CoV-2-spezifischen Antikörpern bei Risikopatienten und -patientinnen in der frühen Phase einer SARS-CoV-2-Infektion 3

In der frühen Phase einer SARS-CoV-2-Infektion stellen monoklonale Antikörper (mAb) eine innovative Therapieoption dar und werden auf Grundlage erster Zulassungs- und Anwendungsstudien aus den USA in aktuellen Stellungnahmen und Leitlinien bei Risikopatienten und -patientinnen empfohlen. Diese Studien belegen, dass mAb gut verträglich sind und bei früher Gabe zu einem signifikanten Absinken der Virusausscheidung, zur Reduktion von Krankenhausaufnahmen und Todesfällen führen können. Die vorliegende Studie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf beschreibt erste Erfahrungen und Ergebnisse bei der mAb-Behandlung von Patientinnen und Patienten mit mindestens einem Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf.

(Dieser Beitrag erschien online vorab am 8. September 2021.)

---

### Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten: 40. Woche 2021 9

---

### Publikationshinweis: Aktuelles vom Journal of Health Monitoring 12

## Impressum

### Herausgeber

Robert Koch-Institut  
Nordufer 20, 13353 Berlin  
Telefon 030 18754-0

### Redaktion

Dr. med. Jamela Seedat  
Dr. med. Maren Winkler (Vertretung)  
Telefon: 030 18754-23 24  
E-Mail: [SeedatJ@rki.de](mailto:SeedatJ@rki.de)

Nadja Harendt (Redaktionsassistentz)  
Telefon: 030 18754-24 55  
Claudia Paape, Judith Petschelt (Vertretung)  
E-Mail: [EpiBull@rki.de](mailto:EpiBull@rki.de)

### Allgemeine Hinweise/Nachdruck

Die Ausgaben ab 1996 stehen im Internet zur Verfügung:  
[www.rki.de/epidbull](http://www.rki.de/epidbull)

Inhalte externer Beiträge spiegeln nicht notwendigerweise die Meinung des Robert Koch-Instituts wider.

Dieses Werk ist lizenziert unter einer [Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



ISSN 2569-5266



Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

# Erste klinische Erfahrungen über die passive Immunisierung mit monoklonalen SARS-CoV-2-spezifischen Antikörpern bei Risikopatienten und -patientinnen in der frühen Phase einer SARS-CoV-2-Infektion

## Einleitung

In der frühen Phase einer Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2-(SARS-CoV-2-)Infektion stellen monoklonale Antikörper (mAb) gegen die Rezeptorbindungsdomäne des SARS-CoV-2-Spikeproteins eine innovative Therapieoption dar und werden in aktuellen Stellungnahmen und Leitlinien bei Risikopatientinnen und -patienten empfohlen.<sup>1-4</sup> Grundlage dieser Empfehlungen bilden die ersten Zulassungs- und Anwendungsstudien aus den USA.<sup>3-6</sup> Diese Studien belegen, dass mAb gut verträglich sind und bei früher Gabe (innerhalb der ersten 7 Tage nach Symptombeginn), insbesondere bei seronegativen Patientinnen und Patienten, zu einem signifikanten Absinken der Virusausscheidung, zur Reduktion von Krankenhausaufnahmen und Todesfällen führen.<sup>3-6</sup> Daten der kürzlich im Preprint-Bereich veröffentlichten RECOVERY-Studie zeigen zudem, dass bei seronegativen Coronavirus Disease 2019-(COVID-19-)Patientinnen/-Patienten auch noch in einem späteren Stadium die Mortalität sowie die Krankenhausverweildauer durch die Gabe von mAb signifikant reduziert werden konnte.<sup>7</sup>

Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit der mAb werden durch die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA) fortlaufend bewertet, aktuell sind diese Substanzen in der Europäischen Union (EU) noch nicht zugelassen. Im Rahmen einer Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sind die neutralisierenden mAb Bamlanivimab, Etesevimab und die Kombination aus Casirivimab und Imdevimab in vielen Apotheken in Deutschland für die Therapie sowohl im stationären als auch im ambulanten Setting verfügbar. Anwendungen von mAb als individueller Heilversuch bedürfen der sorgfältigen Aufklärung der Patientinnen und

Patienten über die zu verabreichende Therapie und ihre potenziell unerwünschten Nebenwirkungen (UAW) mit schriftlicher Dokumentation.

## Methoden

Die Behandlungen mit mAb erfolgten am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) nach individueller Einschätzung anhand folgender Kriterien: Patientinnen und Patienten mit mindestens einem Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf (Alter  $\geq 75$  Jahre, Immunsuppression, kardiovaskuläre Erkrankung, Diabetes mellitus, hämatologische Erkrankung, solide Tumorerkrankung, u. a. korrespondierend zu Personen mit hoher Impfpriorisierung)<sup>8</sup> in der frühen Erkrankungsphase (bis 3 Tage nach initialem SARS-CoV-2-Nachweis mittels positivem PCR-Test und/oder bis 10 Tage nach Symptombeginn) mit asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektion und/oder milder bis moderater COVID-19-Erkrankung.

Die SARS-CoV-2-Quantifizierung erfolgte anhand des Referenzmaterials<sup>9</sup> und die Typisierung zum Nachweis von *Variants of Concern* (VOC) wurde mittels PCR-Panel (genetischer Nachweis von Del69/70 und N501Y) durchgeführt.<sup>10</sup>

Ein weiteres untersuchtes Kollektiv bilden seronegative Patientinnen und Patienten mit unzureichender Immunantwort nach Infektion, insbesondere immunsupprimierte Patientinnen und Patienten mit fehlender Serokonversion und prolongierter Virusausscheidung in verschiedenen Krankheitsphasen.

Nach Indikationsstellung und Aufklärung wurden zwischen dem 3.02.2021 und 18.06.2021 am UKE im Rahmen eines individuellen Heilversuchs nach

Vorgabe des BMG SARS-CoV-2-PCR-positiven Patientinnen und Patienten mAb verabreicht. Die intravenöse Gabe von Bamlanivimab (700 mg) oder der Kombination aus Casirivimab und Imdevimab (je 1.200 mg) erfolgte als Kurzinfusion über eine Stunde. Alle Patientinnen und Patienten wurden für mindestens eine Nacht stationär überwacht und mögliche UAW in den ersten 12 Stunden nach mAb-Gabe wurden dokumentiert. Retrospektiv erfolgte die Auswertung des klinischen Verlaufs der Patientinnen und Patienten anhand der in der Routine-Dokumentation vorhandenen Daten. Die weiteren klinischen Verläufe wurden in „asymptomatisch“, „unkompliziert“ (milde COVID-19-Symptome, keine weitere Hospitalisierung aufgrund von COVID-19), „kompliziert“ (Patientinnen und Patienten hospitalisiert aufgrund von COVID-19), „kritisch“ (intensivmedizinische Therapie) oder „verstorben“ (mit und ohne Zusammenhang mit COVID-19) innerhalb von mindestens 28 Tagen unterteilt. Das Vorhaben der vorliegenden retrospektiven Studie wurde bei der Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg angezeigt.

## Ergebnisse

Die Mehrheit der insgesamt 45 Patientinnen ( $n=20$ ) und Patienten ( $n=25$ ) wurde über unsere Zentrale Notaufnahme zur Therapie mit mAb (Casirivimab und Imdevimab  $n=35$ ; Bamlanivimab  $n=10$ ) eingewiesen (s. Abb. 1). Das Durchschnittsalter des Kollektivs betrug 58,4 Jahre (Altersspanne 4–95 Jahre). Es bestand bei allen Patientinnen und Patienten mindestens ein Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf (s. Tab. 1). Die mediane SARS-CoV-2-Viruskonzentration lag bei  $2,6 \times 10^7$  Kopien/ml ( $8,7 \times 10^3 - 1,5 \times 10^{10}$ ). Bei 31/45 Patientinnen und Patienten konnte eine Alpha-Variante (B.1.1.7) nachgewiesen werden (bei den übrigen Patienten und Patientinnen war kein VOC vorhanden (12/45) bzw. erfolgte keine Bestimmung (2/45) der Variante).

Von 39 der 45 Patientinnen und Patienten konnten retrospektiv *Follow-up*-Daten erfasst werden. Davon berichteten zwei Erkrankte (5,1%) über einen asymptomatischen und 28 (71,8%) über einen unkomplizierten Verlauf. Vier Patientinnen und Patienten (10,3%) waren aufgrund von COVID-19 in weiterer stationärer Behandlung, einer befand sich

bereits auf der Intensivstation und zwei (5,1%) wurden im weiteren Verlauf dahin verlegt. Dabei erfolgte die Verlegung eines Patienten nicht aufgrund COVID-19, sondern postoperativ nach elektivem Eingriff. Drei Erkrankte (7,7%) starben an den Folgen von COVID-19 (s. Tab. 1), hierunter ein Kleinkind mit hoher SARS-CoV-2-Virämie ( $3,8 \times 10^8$  Kopien/ml im Vollblut), kritischem akutem Atemnotsyndrom (ARDS) und Komplikationen einer extrakorporalen Membranoxygenierung-(ECMO-)Therapie. Außerdem verstarben ein 64-jähriger Patient mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) mit vorbestehender Sauerstoffheimtherapie auf der Intensivstation sowie ein kardiovaskulär vorerkrankter 95-jähriger Patient auf der Normalstation.

Zwei Erkrankte zeigten im Rahmen einer B-Zell-depletierenden Therapie mit Rituximab in der Vorgeschichte eine verlängerte Virusausscheidung von 21 bzw. 98 Tagen. Bei beiden Erkrankten konnte 4–6 Tage nach mAb-Therapie mittels PCR kein SARS-CoV-2 mehr nachgewiesen werden, obwohl zuvor noch eine Virusausscheidung von 9 bzw. 90 Mio. Kopien/ml im Nasopharyngeal-Abstrich bestimmt worden war.

Im Mittel erfolgte die mAb-Gabe 1,7 Tage nach erstem positiven SARS-CoV-2-PCR-Test, ausgenommen Patientinnen und Patienten die mAb aufgrund einer prolongierten Virusausscheidung erhielten.

### Einweisende

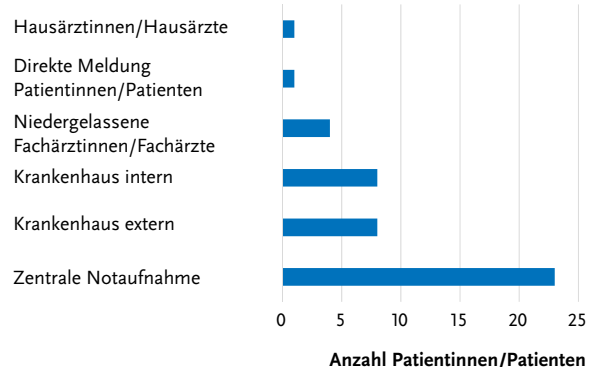


Abb. 1 | Einweisende der Patientinnen und Patienten zur mAb-Gabe ( $n=45$ ); UKE Hamburg 03.02.2021–18.06.2021

ID	Alter	Viruslast*	Variante**	mAb	Komorbiditäten/Risikofaktoren	Outcome
1	61	7,7 × 10 <sup>8</sup>	kein VOC	Cas/Imd	Solide Tumorerkrankung	Asymptomatisch
2	54	7,9 × 10 <sup>6</sup>	Alpha	Cas/Imd	Immunsuppression, arterielle Hypertonie	Asymptomatisch
3	65	9,9 × 10 <sup>6</sup>	kein VOC	Cas/Imd	Akute myeloische Leukämie	Unkompliziert
4	62	7,9 × 10 <sup>8</sup>	Alpha	Cas/Imd	Akute myeloische Leukämie, COPD Gold IV, KHK, pAVK	Unkompliziert
5	81	4,5 × 10 <sup>7</sup>	Alpha	Cas/Imd	Alter ≥ 75 J., solide Tumorerkrankung	Unkompliziert
6	68	5,3 × 10 <sup>4</sup>	Alpha	Cas/Imd	Hämatookologische Erkrankung	Unkompliziert
7	56	6,1 × 10 <sup>5</sup>	Alpha	Cas/Imd	Solide Tumorerkrankung, KHK, pAVK, arterielle Hypertonie	Unkompliziert
8	62	1,7 × 10 <sup>6</sup>	Alpha	Cas/Imd	Leberzirrhose	Unkompliziert
9	77	4,5 × 10 <sup>8</sup>	Alpha	Cas/Imd	KHK, arterielle Hypertonie, Alter ≥ 75 J.	Unkompliziert
10	70	2,5 × 10 <sup>7</sup>	Alpha	Cas/Imd	Arterielle Hypertonie	Unkompliziert
11	26	3,8 × 10 <sup>6</sup>	Alpha	Cas/Imd	Adipositas	Unkompliziert
12	75	8,7 × 10 <sup>3</sup>	Alpha	Cas/Imd	KHK, Alter ≥ 75 J., Diabetes mellitus	Unkompliziert
13	48	7,0 × 10 <sup>5</sup>	Alpha	Cas/Imd	Leberzirrhose	Unkompliziert
14	78	1,9 × 10 <sup>4</sup>	kein VOC	Cas/Imd	Immunsuppression bei Z. n. Organtransplantation, Alter ≥ 75 J., Asthma bronchiale	Unkompliziert
15	59	9,5 × 10 <sup>7</sup>	Alpha	Cas/Imd	Multipl. Myelom	Unkompliziert
16	58	2,0 × 10 <sup>4</sup>	Alpha	Cas/Imd	Immunsuppression bei Z. n. Organtransplantation, arterielle Hypertonie	Unkompliziert
17	21	9,0 × 10 <sup>7</sup>	Alpha	Cas/Imd	Immunsuppression bei Z. n. Organtransplantation, Lymphom, Zustand nach Rituximab-Therapie, prolongierte SARS-CoV-2-Ausscheidung	Unkompliziert
18	28	5,3 × 10 <sup>7</sup>	nicht bestimmt	Cas/Imd	Hämatookologische Erkrankung	Unkompliziert
19	60	1,5 × 10 <sup>8</sup>	Alpha	Cas/Imd	Immunsuppression bei Z. n. Organtransplantation, Primär sklerosierende Cholangitis, arterielle Hypertonie	Unkompliziert
20	16	6,7 × 10 <sup>6</sup>	Alpha	Cas/Imd	Sarkoidose	Unkompliziert
21	64	1,1 × 10 <sup>6</sup>	Alpha	Cas/Imd	Akute myeloische Leukämie	Unkompliziert
22	71	2,3 × 10 <sup>6</sup>	kein VOC	Bam	Kardiovaskuläre Erkrankung, Diabetes mellitus, COPD	Unkompliziert
23	44	8,7 × 10 <sup>7</sup>	kein VOC	Bam	Diabetes mellitus, Adipositas	Unkompliziert
24	77	3,3 × 10 <sup>8</sup>	kein VOC	Bam	Alter ≥ 75 J., kardiovaskuläre Erkrankung	Unkompliziert
25	42	1,0 × 10 <sup>9</sup>	kein VOC	Bam	Neurologische Erkrankung	Unkompliziert
26	23	4,6 × 10 <sup>9</sup>	kein VOC	Bam	Kardiovaskuläre Erkrankung	Unkompliziert
27	91	1,1 × 10 <sup>7</sup>	kein VOC	Bam	Alter ≥ 75 J., kardiovaskuläre Erkrankung	Unkompliziert
28	61	1,7 × 10 <sup>7</sup>	Alpha	Bam	Kardiovaskuläre Erkrankung, COPD	Unkompliziert
29	65	5,6 × 10 <sup>5</sup>	Alpha	Cas/Imd	Lymphom	Unkompliziert
30	52	3,0 × 10 <sup>6</sup>	Alpha	Cas/Imd	Immunsuppression bei Z. n. Organtransplantation	Unkompliziert
31	63	2,8 × 10 <sup>7</sup>	Alpha	Cas/Imd	Immunsuppression bei Z. n. Organtransplantation, Chronische Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus	Kompliziert
32	69	1,3 × 10 <sup>9</sup>	nicht bestimmt	Cas/Imd	Immunsuppression bei Z. n. Organtransplantation, solide Tumorerkrankung	Kompliziert
33	61	1,1 × 10 <sup>8</sup>	Alpha	Cas/Imd	Metastasierende solide Tumorerkrankung	Kompliziert
34	85	5,7 × 10 <sup>8</sup>	kein VOC	Bam	Alter ≥ 75 J.	Kompliziert
35	66	5,3 × 10 <sup>5</sup>	Alpha	Cas/Imd	Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie, solide Tumorerkrankung	Kritisch
36	63	1,1 × 10 <sup>7</sup>	Alpha	Cas/Imd	Solide Tumorerkrankung	Kritisch
37	95	1,7 × 10 <sup>9</sup>	Alpha	Cas/Imd	Alter ≥ 75 J., arterielle Hypertonie, pAVK	Verstorben
38	64	1,1 × 10 <sup>10</sup>	Alpha	Cas/Imd	COPD GOLD IV	Verstorben
39	4	1,5 × 10 <sup>10</sup>	Alpha	Bam	Adipositas	Verstorben
40	39	2,1 × 10 <sup>9</sup>	Alpha	Cas/Imd	Solide Tumorerkrankung	Kein Follow-up
41	76	2,8 × 10 <sup>8</sup>	Alpha	Cas/Imd	Asthma bronchiale, Alter ≥ 75 J.	Kein Follow-up
42	51	<5 × 10 <sup>3</sup>	kein VOC	Cas/Imd	Z. n. solider Tumorerkrankung	Kein Follow-up
43	70	9,0 × 10 <sup>6</sup>	kein VOC	Cas/Imd	Hämatookologische Erkrankung, Zustand nach Rituximab-Therapie, prolongierte SARS-CoV-2-Ausscheidung	Kein Follow-up
44	54	4,0 × 10 <sup>6</sup>	Alpha	Cas/Imd	Immunsuppression bei Z. n. Organtransplantation, prolongierte SARS-CoV-2-Ausscheidung	Kein Follow-up
45	54	3,5 × 10 <sup>7</sup>	Alpha	Bam	Leberzirrhose, chronischer Alkoholabusus	Kein Follow-up

**Tab. 1** | Alter, Komorbiditäten (n = 45) und Outcome (n = 39) der Patientinnen und Patienten mit einer mAb-Therapie; UKE Hamburg 3.02.2021–18.06.2021; Viruslast\* – quantitative PCR-SARS-CoV-2-Ausscheidung im nasopharyngealen Abstrich in Kopien/ml; Variante\*\* – B.1.1.7 (Alpha-Variante); kein VOC – kein Nachweis einer Mutation, die auf Variants of Concern (VOC) hinweisend wäre; Cas/Imd – Casirivimab/Imdevimab; Bam – Bamlanivimab; COPD – Chronisch obstruktive Lungenerkrankung; KHK – koronare Herzkrankheit; pAVK – periphere arterielle Verschlusskrankheit

Leichte UAW, am häufigsten Fieber, traten in den ersten 12 Stunden nach Therapiebeginn bei insgesamt 15/45 Patientinnen und Patienten (33,3 %) auf (s. Tab. 2).

## Diskussion

Unsere bisherigen Erfahrungen mit der Gabe von mAb in der frühen Infektionsphase bei Risikopatienten und -patientinnen bestätigen eine gute Verträglichkeit ohne schwerwiegende UAW. Die am häufigsten dokumentierten Symptome Fieber und Schüttelfrost konnten ätiologisch nicht von Beschwerden durch eine SARS-CoV-2-Infektion selbst differenziert werden. Die Behandlungsabläufe sind unkompliziert, an unserem Zentrum gut etabliert und könnten bei erneutem, möglichem Ansteigen der COVID-19-Fälle leicht skaliert werden.

Die Anzahl komplizierter Verläufe und Todesfälle erscheint, in Anbetracht der oft schweren Vor- und Begleiterkrankungen im aktuellen Kollektiv, geringer im Vergleich mit anderen hospitalisierten Patientinnen und Patienten mit ähnlichen Komorbiditäten.<sup>11</sup> Allerdings sind sowohl Vergleiche mit 16 % Mortalität unserer hospitalisierten Patientinnen und Patienten, mit historischen Kohorten oder

Mortalitäten aus anderen Publikationen kaum zulässig, da es sich hier um eine retrospektive Beobachtung einer limitierten Patientinnen- und Patientenzahl handelt.

Hervorzuheben ist der hohe Anteil der Einweisungen zur mAb-Gabe über unsere Zentrale Notaufnahme, in der Mehrzahl Patientinnen und Patienten, die über positive SARS-CoV-2-Abstriche im Rahmen des Aufnahmescreenings identifiziert wurden. Durch kurze Wege, guten Wissensaustausch und Zusammenarbeit der Fachabteilungen konnten Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren bereits in der frühen Phase einer SARS-CoV-2-Infektion eine mAb-Therapie zeitnah in Anspruch nehmen. Auch die Verlegung aus anderen Krankenhäusern ist vor dem Hintergrund der anfänglich nur über wenige Apotheken in den Universitätskliniken verfügbaren mAb in Deutschland positiv zu werten. Die Verfügbarkeit der mAb wurde mittlerweile durch den Ausbau des an ihrer Verteilung involvierten Apothekennetzwerkes ausgeweitet. In Verbindung mit einer Regelung zur logistischen Umsetzung und Finanzierung ambulanter mAb-Gaben hat diese Maßnahme die Infrastrukturen deutlich verbessert und gewährleistet derzeit eine flächendeckende Versorgung.<sup>12,13</sup>

		Casirivimab/Imdevimab (n=35)	Bamlanivimab (n=10)	Gesamt (n=45)
<b>UAW</b>		10 (28,57 %)	5 (50,00 %)	15 (33,33 %)
<b>davon:</b>	▶ leichte UAW	10 (100,00 %)	5 (100,00 %)	15 (100,00 %)
	▶ schwere UAW	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)
<b>Fieber</b>		8 (22,86 %)	5 (50,00 %)	13 (28,89 %)
<b>Schüttelfrost</b>		3 (8,57 %)	0 (0,00 %)	3 (6,67 %)
<b>Dyspnoe</b>		2 (5,71 %)	0 (0,00 %)	2 (4,44 %)
<b>Halskratzen</b>		1 (2,86 %)	0 (0,00 %)	1 (2,22 %)
<b>Husten</b>		21 (2,86 %)	0 (0,00 %)	1 (2,22 %)
<b>Follow-up nach ≥ 28 Tagen</b>		30 (85,71 %)	9 (90,00 %)	39 (86,67 %)
<b>davon:</b>	▶ asymptomatisch	2 (6,67 %)	0 (0,00 %)	2 (5,13 %)
	▶ unkompliziert	19 (70,00 %)	7 (77,78 %)	28 (71,79 %)
	▶ kompliziert	3 (10,00 %)	1 (11,11 %)	4 (10,26 %)
	▶ kritisch	2 (6,67 %)	0 (0,00 %)	2 (5,13 %)
	▶ verstorben	2 (6,67 %)	1 (11,11 %)	3 (7,69 %)
<b>Kein Follow-up</b>		5 (14,29 %)	1 (10,00 %)	6 (13,33 %)

**Tab. 2** | Unerwünschte Nebenwirkungen (UAW) und Outcome der Studienkohorte nach Therapie mit monoklonalen Antikörpern; UKE Hamburg 3.02.2021 – 18.06.2021



Die niedrige Anzahl an Einweisungen von niedergelassenen Fach- und Hausärztinnen/-ärzten zeigt aus unserer Sicht, dass diese Therapieoption in der frühen Phase der SARS-CoV-2-Infektion bei Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren möglicherweise noch nicht genügend bekannt ist. Auch stellen sich infizierte Risikopatientinnen/-patienten möglicherweise gar nicht bei ihren Fach- und Hausärztinnen/-ärzten vor, solange keine Symptome auftreten, somit wird das für die Gabe der mAb sinnvolle Zeitfenster nicht genutzt. In der allgemeinen Diskussion in der Öffentlichkeit scheint die hohe Effektivität dieses mAb-Therapieansatzes bei richtiger Indikation und frühem Therapiebeginn trotz Empfehlungen der Expertinnen und Experten sowie Fachgesellschaften (z. B. STAKOB, Fachgruppe COVRIIN und Deutsche Gesellschaft für Infektiolo-

gie (DGI); [www.rki.de/covid-19-therapie](http://www.rki.de/covid-19-therapie)) noch nicht gut genug beleuchtet worden zu sein. Wir sehen daher weiterhin einen Informationsbedarf über die Möglichkeiten und den klinischen Nutzen des Einsatzes von mAb. Erfahrungsberichte über die Anwendung von mAb stellen dabei eine sehr wertvolle Informationsquelle und gleichzeitig eine Stütze für die Entscheidung über den individuellen Heilversuch mit diesen bisher in Deutschland und in der EU noch nicht zugelassenen Substanzen. Daher möchten wir mit dieser Arbeit die Aufmerksamkeit vor allem der niedergelassenen Kolleginnen und Kollegen, aber auch jener aus dem stationären Bereich gewinnen hinsichtlich einer verfügbaren, gut verträglichen und den Verlauf von COVID-19 positiv beeinflussenden Therapie mit SARS-CoV-2-spezifischen mAb.

## Literatur

- 1 Gemeinsame Stellungnahme der Fachgruppe COVRIIN, des STAKOB und der DGI zum Einsatz von monoklonalen Antikörpern bei COVID-19; publiziert am 10.05.2021, [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/COVRIIN\\_Dok/Gemeinsame-Stellungnahme-MAK.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Gemeinsame-Stellungnahme-MAK.pdf?__blob=publicationFile)
- 2 Kluge S, Janssens U, Welte T, et al.: Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit COVID-19. AWMF-Register-Nr. 113/001, S3-Leitlinie
- 3 Chen P, Nirula A, Heller B, et al.: BLAZE-1 Investigators. SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19. *N Engl J Med.* 2021;384:229-237. DOI: 10.1056/NEJMoa2029849. Epub 2020 Oct 28. PMID: 33113295; PMCID: PMC7646625.
- 4 Weinreich DM, Sivapalasingam S, Norton T, et al.: Trial Investigators. REGN-COV2, a Neutralizing Antibody Cocktail, in Outpatients with Covid-19. *N Engl J Med.* 2021 Jan 21;384(3):238-251. DOI: 10.1056/NEJMoa2035002. Epub 2020 Dec 17. PMID: 33332778; PMCID: PMC7781102.
- 5 Gottlieb RL, Nirula A, Chen P, et al.: Effect of Bamlanivimab as Monotherapy or in Combination With Etesevimab on Viral Load in Patients With Mild to Moderate COVID-19: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2021 Jan 21:e210202. DOI: 10.1001/jama.2021.0202
- 6 Kumar RN, Wu EL, Stosor V, et al.: Real-World Experience of Bamlanivimab for COVID-19: A Case-Control Study, *Clinical Infectious Diseases,* 2021. ciab305, <https://doi.org/10.1093/cid/ciab305>
- 7 Horby PW, Mafham M, Peto L, et al. RECOVERY Collaborative Group. medRxiv 2021.06.15.21258542. DOI: <https://doi.org/10.1101/2021.06.15.21258542>
- 8 Vygen-Bonnet S, Koch J, Bogdan C, et al.: Beschluss der STIKO zur 7. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung. *Epid Bull* 2021;25:3-13. DOI: 10.25646/8677
- 9 Nörz D, Frontzek A, Eigner U, et al. Pushing beyond specifications: Evaluation of linearity and clinical performance of the cobas 6800/8800 SARS-CoV-2 RT-PCR assay for reliable quantification in blood and other materials outside recommendations. *J Clin Virol.* 2020 Nov;132:104650.

DOI: 10.1016/j.jcv.2020.104650. Epub 2020 Sep 23.  
PMID: 33011643; PMCID: PMC7510425

- 10 Nörz D, Grunwald M, Olearo F, et al. M. Evaluation of a fully automated high-throughput SARS-CoV-2 multiplex qPCR assay with built-in screening functionality for del-HV69/70- and N501Y variants such as B.1.1.7. J Clin Virol. 2021;141:104894. DOI: 10.1016/j.jcv.2021.104894. Epub 2021 Jun 12. PMID: 34182299; PMCID: PMC8196477
- 11 Brehm TT, Heyer A, Roedel K, et al. Patient Characteristics and Clinical Course of COVID-19 Patients Treated at a German Tertiary Center during the First and Second Waves in the Year 2020. J Clin Med. 2021 May 24;10(11):2274. DOI: 10.3390/jcm10112274. PMID: 34073928; PMCID: PMC8197386.
- 12 Bundesministerium für Arbeit und Soziales: Dritte Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung vom: 21. April 2021 FNA: 805-3-17; BAnz AT 22.04.2021 V1
- 13 Bundesministerium für Gesundheit: Verordnung zur Vergütung der Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern (Monoklonale-Antikörper-Verordnung – MAKV) vom: 21. April 2021 FNA: neu: 2126-13-27

---

### Autorinnen und Autoren

<sup>a)</sup> Dr. Hanna-Marie Weichel | <sup>a)</sup> PD Dr. Robin Kobbe |

<sup>a)</sup> Prof. Dr. Julian Schulze Zur Wiesch |

<sup>b)</sup> Dr. Marc Lütgehetmann | <sup>a)</sup> Dr. Stefan Schmiedel |

<sup>a)</sup> Prof. Dr. Marylyn M. Addo

<sup>a)</sup> Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf,  
1. Medizinische Klinik und Poliklinik,  
Sektion Infektiologie

<sup>b)</sup> Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf,  
Zentrum für Diagnostik, Institut für Medizinische  
Mikrobiologie, Virologie und Hygiene

**Korrespondenz:** [R.Kobbe@uke.de](mailto:R.Kobbe@uke.de)

---

### Vorgeschlagene Zitierweise

Weichel H-M, Kobbe R, Schulze Zur Wiesch J, Lütgehetmann M, Schmiedel S, Addo MM: Erste klinische Erfahrungen über die passive Immunisierung mit monoklonalen SARS-CoV-2-spezifischen Antikörpern bei Risikopatienten und -patientinnen in der frühen Phase einer SARS-CoV-2-Infektion

Epid Bull 2021;41:3-8 | DOI 10.25646/8998

(Dieser Artikel ist online vorab am 8. September 2021 erschienen.)

---

### Interessenkonflikt

Prof. Dr. Marylyn M. Addo, Dr. Stefan Schmiedel und PD Dr. Robin Kobbe sind Mitglieder im STAKOB (Ständiger Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger), der regelmäßig in Zusammenarbeit mit anderen Fachgesellschaften (u. a. DGI, DGPI, DGP) sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich Institut (PEI) Stellungnahmen und Hinweise zu Erkennung, Diagnostik und Therapie von Patienten mit COVID-19 herausgibt, unter anderem auch zur Therapie mit monoklonalen Antikörpern.

Julian Schulze Zur Wiesch hat in der Vergangenheit an einem Advisory Board der Firma Eli Lilly teilgenommen.

Dr. Hanna-Marie Weichel und Dr. Marc Lütgehetmann geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.



# Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten

40. Woche 2021 (Datenstand: 13. Oktober 2021)

## Ausgewählte gastrointestinale Infektionen

	Campylobacter-Enteritis			Salmonellose			EHEC-Enteritis			Norovirus-Gastroenteritis			Rotavirus-Gastroenteritis		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	40.	1.-40.	1.-40.	40.	1.-40.	1.-40.	40.	1.-40.	1.-40.	40.	1.-40.	1.-40.	40.	1.-40.	1.-40.
Baden-Württemberg	73	3.328	3.129	14	701	849	5	140	107	67	960	2.023	4	292	299
Bayern	129	5.345	4.858	27	882	973	4	163	154	116	1.382	3.736	11	476	726
Berlin	27	1.385	1.501	10	252	231	0	56	58	47	728	1.018	3	198	261
Brandenburg	34	1.372	1.576	5	202	307	2	35	34	62	1.044	1.613	5	202	277
Bremen	5	248	233	2	47	36	0	4	6	5	57	89	2	32	41
Hamburg	13	836	872	1	102	100	2	22	29	10	393	436	2	65	122
Hessen	48	2.607	2.515	16	458	395	0	48	27	28	534	1.296	3	239	263
Mecklenburg-Vorpommern	31	1.254	1.389	1	164	165	0	38	33	73	826	1.008	2	258	203
Niedersachsen	82	3.554	3.253	13	705	588	5	143	167	75	827	2.232	11	354	484
Nordrhein-Westfalen	169	8.161	8.556	29	1.342	1.270	7	278	194	132	1.712	5.511	18	840	1.112
Rheinland-Pfalz	60	2.234	2.273	10	436	404	0	64	56	51	456	1.188	3	132	154
Saarland	9	708	688	0	99	93	0	9	6	3	98	229	0	51	85
Sachsen	83	3.472	3.483	8	421	545	3	70	64	143	2.409	3.050	16	386	840
Sachsen-Anhalt	29	1.157	1.355	19	240	370	2	60	50	48	2.611	1.551	2	149	270
Schleswig-Holstein	27	1.378	1.391	3	153	108	2	41	51	14	187	637	3	129	185
Thüringen	42	1.524	1.545	15	316	464	0	29	19	85	1.456	1.649	7	204	436
<b>Deutschland</b>	<b>861</b>	<b>38.563</b>	<b>38.617</b>	<b>173</b>	<b>6.520</b>	<b>6.898</b>	<b>32</b>	<b>1.200</b>	<b>1.055</b>	<b>959</b>	<b>15.680</b>	<b>27.266</b>	<b>92</b>	<b>4.007</b>	<b>5.758</b>

## Ausgewählte Virushepatitiden und respiratorisch übertragene Krankheiten

	Hepatitis A			Hepatitis B			Hepatitis C			Tuberkulose			Influenza		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	40.	1.-40.	1.-40.	40.	1.-40.	1.-40.	40.	1.-40.	1.-40.	40.	1.-40.	1.-40.	40.	1.-40.	1.-40.
Baden-Württemberg	1	44	28	17	956	1.037	9	611	659	11	423	462	5	57	23.938
Bayern	1	75	62	26	1.041	999	21	620	633	6	422	507	0	67	55.029
Berlin	1	15	30	9	330	334	2	163	164	1	209	245	0	10	5.615
Brandenburg	0	14	20	3	71	67	1	41	46	1	68	72	2	27	5.868
Bremen	0	1	4	2	77	92	1	31	35	2	40	48	0	3	367
Hamburg	0	9	15	7	332	86	1	107	76	2	117	149	1	20	3.900
Hessen	2	44	32	15	489	463	7	266	288	3	340	388	0	20	8.901
Mecklenburg-Vorpommern	0	11	10	1	23	25	0	26	24	0	34	44	0	8	3.676
Niedersachsen	4	45	33	10	403	430	5	265	303	6	215	240	4	48	10.478
Nordrhein-Westfalen	4	134	107	34	1.337	1.075	24	892	825	20	676	678	2	72	26.150
Rheinland-Pfalz	2	26	27	8	249	274	5	179	144	3	151	143	1	39	8.211
Saarland	0	8	2	1	50	56	1	42	35	0	51	42	0	4	1.715
Sachsen	0	12	14	1	159	166	1	125	134	0	96	104	8	52	20.268
Sachsen-Anhalt	0	14	14	0	53	79	1	36	48	1	59	57	1	43	6.925
Schleswig-Holstein	0	8	8	7	205	181	2	153	151	0	98	102	0	5	4.054
Thüringen	0	16	9	0	71	56	0	30	42	0	50	46	0	21	9.354
<b>Deutschland</b>	<b>15</b>	<b>476</b>	<b>415</b>	<b>141</b>	<b>5.846</b>	<b>5.420</b>	<b>81</b>	<b>3.587</b>	<b>3.607</b>	<b>56</b>	<b>3.049</b>	<b>3.327</b>	<b>24</b>	<b>496</b>	<b>194.449</b>

**Allgemeiner Hinweis:** Das Zentrum für tuberkulosekranke und -gefährdete Menschen in Berlin verwendet veraltete Softwareversionen, die nicht gemäß den aktuellen Falldefinitionen des RKI gemäß § 11 Abs. 2 IfSG bewerten und übermitteln.

## Ausgewählte impfpräventable Krankheiten

	Masern			Mumps			Röteln			Keuchhusten			Windpocken		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	40.	1.–40.	1.–40.	40.	1.–40.	1.–40.	40.	1.–40.	1.–40.	40.	1.–40.	1.–40.	40.	1.–40.	1.–40.
Baden-Württemberg	0	0	23	0	6	59	0	0	0	0	45	298	21	813	1.711
Bayern	0	0	12	0	11	50	0	1	2	1	150	792	38	921	2.226
Berlin	0	0	3	0	6	57	0	0	0	0	7	125	10	296	517
Brandenburg	0	0	0	0	5	5	0	0	0	0	26	159	6	117	283
Bremen	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	40	3	56	109
Hamburg	0	2	0	0	2	14	0	0	0	0	17	74	2	115	307
Hessen	0	0	8	0	10	22	0	1	0	2	45	242	7	261	536
Mecklenburg-Vorpommern	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	3	120	3	63	102
Niedersachsen	0	0	1	1	7	22	0	0	0	0	23	159	17	370	645
Nordrhein-Westfalen	0	2	20	1	12	46	0	1	1	3	83	444	13	686	1.571
Rheinland-Pfalz	0	0	6	0	7	17	1	1	0	0	39	124	1	221	327
Saarland	0	0	2	0	0	1	0	0	1	1	13	27	0	35	47
Sachsen	0	0	0	1	5	2	0	0	1	1	18	131	12	342	724
Sachsen-Anhalt	0	0	0	0	0	4	0	0	0	5	32	182	2	64	98
Schleswig-Holstein	0	0	0	1	8	7	0	0	0	1	12	92	3	121	378
Thüringen	0	0	0	0	0	7	0	0	0	2	38	239	2	68	148
<b>Deutschland</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>75</b>	<b>4</b>	<b>81</b>	<b>315</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>16</b>	<b>551</b>	<b>3.248</b>	<b>140</b>	<b>4.549</b>	<b>9.729</b>

Erreger mit Antibiotikaresistenz und *Clostridioides-difficile*-Erkrankung und COVID-19

	<i>Acinetobacter</i> <sup>1</sup>			Enterobacterales <sup>1</sup>			<i>Clostridioides difficile</i> <sup>2</sup>			MRSA <sup>3</sup>			COVID-19 <sup>4</sup>		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	40.	1.–40.	1.–40.	40.	1.–40.	1.–40.	40.	1.–40.	1.–40.	40.	1.–40.	1.–40.	40.	1.–40.	1.–40.
Baden-Württemberg	1	46	41	12	278	308	0	79	60	1	56	42	9.811	341.802	51.165
Bayern	4	45	38	13	365	363	4	157	165	0	88	58	12.660	414.083	69.901
Berlin	1	48	38	5	249	189	1	42	53	0	33	53	3.076	111.654	15.772
Brandenburg	1	6	7	7	71	61	1	65	56	1	26	27	1.279	71.976	4.487
Bremen	0	2	1	1	26	22	0	8	5	1	10	13	693	20.142	2.614
Hamburg	0	24	18	0	61	66	0	22	13	0	19	17	1.081	55.352	8.443
Hessen	1	45	45	8	381	387	1	62	91	1	44	48	4.023	198.580	19.985
Mecklenburg-Vorpommern	1	3	1	1	27	35	1	45	57	0	26	34	832	37.464	1.297
Niedersachsen	0	30	37	12	246	210	1	95	140	4	105	125	3.495	194.141	21.443
Nordrhein-Westfalen	4	73	105	24	896	777	10	358	380	8	271	288	9.669	570.669	73.513
Rheinland-Pfalz	1	21	10	7	98	123	0	51	40	1	30	21	2.457	109.540	11.191
Saarland	0	0	2	1	17	26	0	7	0	0	5	11	457	27.716	3.430
Sachsen	0	5	17	6	140	134	4	116	95	1	57	75	3.811	160.940	7.754
Sachsen-Anhalt	0	3	8	1	94	118	1	78	123	0	35	52	1.173	72.795	2.769
Schleswig-Holstein	0	12	10	2	72	83	0	23	23	1	25	28	821	51.767	4.954
Thüringen	0	1	5	0	25	58	0	26	40	0	24	33	2.100	93.544	4.201
<b>Deutschland</b>	<b>14</b>	<b>364</b>	<b>383</b>	<b>100</b>	<b>3.046</b>	<b>2.960</b>	<b>24</b>	<b>1.234</b>	<b>1.341</b>	<b>19</b>	<b>854</b>	<b>925</b>	<b>57.438</b>	<b>2.532.165</b>	<b>302.919</b>

1 Infektion und Kolonisation

(Acinetobacter spp. mit Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen)

2 Clostridioides-difficile-Erkrankung, schwere Verlaufsform

3 Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus, invasive Infektion

4 Coronavirus-Krankheit-2019 (SARS-CoV-2)

## Weitere ausgewählte meldepflichtige Infektionskrankheiten

Krankheit	2021		2020
	40.	1.–40.	1.–40.
Adenovirus-Konjunktivitis	0	15	173
Botulismus	0	3	2
Brucellose	0	4	18
Chikungunyavirus-Erkrankung	0	0	26
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	0	72	71
Denguefieber	0	25	201
Diphtherie	0	0	16
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)	0	307	644
Giardiasis	29	983	1.396
<i>Haemophilus influenzae</i> , invasive Infektion	0	158	474
Hantavirus-Erkrankung	2	1.585	160
Hepatitis D	0	10	35
Hepatitis E	35	2.452	2.732
Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)	0	44	54
Kryptosporidiose	43	1.032	886
Legionellose	43	1.173	1.075
Lepros	0	0	0
Leptospirose	4	127	90
Listeriose	16	464	418
Meningokokken, invasive Erkrankung	1	52	128
Ornithose	0	7	12
Paratyphus	0	4	10
Q-Fieber	0	77	41
Shigellose	6	91	122
Trichinellose	0	1	1
Tularämie	0	54	39
Typhus abdominalis	0	16	26
Yersiniose	29	1.486	1.583
Zikavirus-Erkrankung	0	1	6

In der wöchentlich veröffentlichten aktuellen Statistik werden die gemäß IfSG an das RKI übermittelten Daten zu meldepflichtigen Infektionskrankheiten veröffentlicht. Es werden nur Fälle dargestellt, die in der ausgewiesenen Meldewoche im Gesundheitsamt eingegangen sind, dem RKI bis zum angegebenen Datenstand übermittelt wurden und die Referenzdefinition erfüllen (s. [www.rki.de/falldefinitionen](http://www.rki.de/falldefinitionen)).

## Aktuelles vom Journal of Health Monitoring

### Lebensqualität während der COVID-19-Pandemie – Ergebnisse der CORONA-HEALTH-App-Studie

Die COVID-19-Pandemie hat den Alltag der Bevölkerung in Deutschland stark verändert. Kontaktbeschränkungen, die Einführung von Homeoffice und weitere Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie bestimmen den Alltag maßgeblich. Das aktuelle Special Issue des Journal of Health Monitoring stellt Ergebnisse der CORONA-HEALTH-App-Studie vor. Diese Studie verfolgt das Ziel, die Lebensqualität der in Deutschland lebenden erwachsenen Bevölkerung während der COVID-19-Pandemie zu untersuchen und mögliche Risikofaktoren für eine niedrige Lebensqualität zu identifizieren.

Die aktuelle Journal-Ausgabe kann über die RKI-Internetseiten [www.rki.de/johm-2021](http://www.rki.de/johm-2021) auf Deutsch sowie [www.rki.de/johm-en-2021](http://www.rki.de/johm-en-2021) auf Englisch kostenlos heruntergeladen werden.

Informationen über neue Ausgaben *des Journal of Health Monitoring* bietet der GBE-Newsletter, für den Sie sich unter [www.rki.de/gbe-newsletter](http://www.rki.de/gbe-newsletter) anmelden können.

Livia Ryl für die JoHM-Redaktion, FG24  
RKI, Abt. 2 Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring  
Korrespondenz: [RylL@rki.de](mailto:RylL@rki.de)