COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Februarie 2022

Infliximab (Remicade, Inflectra, Remsima și Zessly): Recomandări privind utilizarea vaccinurilor cu germeni vii la sugarii expuși *in utero* sau în timpul alăptării la medicamente care conțin infliximab

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin infliximab, de comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

Sugari expuși *in utero* la infliximab (în timpul sarcinii)

- **Infliximab traversează placenta, fiind detectat în serul sugarilor până la 12 luni după naștere. După expunerea *in utero*, sugarii pot avea un risc crescut pentru infecții, inclusiv infecție diseminată gravă, care poate avea evoluție letală.**
- **Vaccinurile cu germeni vii (de exemplu, vaccinul BCG) nu trebuie administrate sugarilor după expunerea *in utero* la infliximab, timp de 12 luni după naștere.**
- **Dacă beneficiul clinic pentru un anume sugar este evident, administrarea unui vaccin cu germeni vii poate fi luată în considerare și mai devreme, dacă nivelurile serice de infliximab la sugar sunt nedetectabile sau dacă administrarea infliximab a fost limitată la primul trimestru de sarcină.**

Sugari expuși la infliximab prin intermediul laptelui matern

- **Au fost detectate niveluri scăzute de infliximab în laptele matern. De asemenea, infliximab a fost detectat în serul sugarului, după expunerea la infliximab prin intermediul laptelui matern.**

- **Nu este recomandată administrarea unui vaccin cu germeni vii la un sugar alăptat, în timp ce mamei i se administrează infliximab, cu excepția cazului în care nivelurile serice de infliximab sunt nedetectabile la sugar.**

Informații referitoare la problema de siguranță

Infliximab este un anticorp monoclonal IgG1 chimeric uman-murinic, care se leagă în mod specific de TNFα uman. În Uniunea Europeană, este indicat pentru tratamentul poliartritei reumatoide, bolii Crohn (la adulți și la copii și adolescenți), colitei ulcerative (la adulți și la copii și adolescenți), spondilitei anchilozante, artritei psoriazice și psoriazisului.

Administrarea vaccinurilor cu germeni vii la sugarii expuși *in utero* la infliximab

Infliximab traversează placenta, fiind detectat în serul sugarilor expuși *in utero* la infliximab, timp de până la 12 luni după naștere (Julsgaard et al, 2016). Acești sugari pot prezenta un risc crescut pentru infecții, inclusiv infecție diseminată gravă care poate avea evoluție letală. Aceasta include infecția diseminată cu bacilul Calmette Guérin (BCG), care a fost raportată în urma administrării vaccinului BCG cu germeni vii după naștere.

Prin urmare, este recomandată o perioadă de așteptare de 12 luni începând de la naștere, înainte de administrarea vaccinurilor cu germeni vii sugarilor care au fost expuși *in utero* la infliximab.

Dacă beneficiul clinic pentru un anume sugar este evident, administrarea unui vaccin cu germeni vii ar putea fi luată în considerare și mai devreme, dacă nivelurile serice de infliximab la sugar sunt nedetectabile sau dacă administrarea infliximab a fost limitată la primul trimestru de sarcină (când transferul placentar de IgG este considerat minim).

Administrarea vaccinurilor cu germeni vii la sugarii expuși la infliximab prin intermediul laptelui matern

Datele limitate din literatura publicată indică faptul că au fost detectate în laptele matern niveluri scăzute de infliximab, în concentrații de până la 5% din nivelul seric matern (Fritzsche et al, 2012).

De asemenea, infliximab a fost detectat în serul sugarului după expunerea la infliximab prin intermediul laptelui matern. Expunerea sistemică a unui sugar alăptat este de așteptat să fie scăzută deoarece infliximab este în mare parte degradat în tractul gastro-intestinal.

Nu este recomandată administrarea vaccinurilor cu germeni vii la un sugar alăptat, în timp ce mamei i se administrează infliximab, cu excepția cazului în care nivelurile serice de infliximab sunt nedetectabile la sugar.

Informații despre medicament

Rezumatele caracteristicilor produsului, prospectele și cardurile de reamintire ale pacientului pentru medicamentele care conțin infliximab sunt în curs de actualizare pentru a include recomandările în vigoare privind administrarea vaccinurilor cu germeni vii la sugari după expunerea *in utero* sau în timpul alăptării la infliximab. Pacienților tratați cu infliximab trebuie să li se ofere prospectul și cardul de reamintire al pacientului. Femeile tratate cu infliximab trebuie educate cu privire la importanța de a discuta despre administrarea vaccinurilor (cu germeni vii) cu medicii curanți ai copiilor lor, în cazul în care acestea au rămas gravide, sau dacă aleg să alăpteze, în timp ce folosesc infliximab.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea infliximab, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO, România
Fax: +4 0213 163 497
TEL: +4 021 317 11 00
E-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportare online la link-ul următor: https://adr.anm.ro/

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Coordonatele de contact ale reprezentanţelor locale ale deţinătorilor de autorizaţie de punere pe piaţă:

DAPP	Reprezentant local al DAPP	Adresa	Medicament	E-mail	Telefon/Fax	Comercializare în prezent în România
Janssen Biologics B.V.	Merck Sharp & Dohme România S.R.L	Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5, Sectorul 1, Bucureşti, România	Remicade	dpoc.romania@merck.com	Tel: +4 021 529 29 00 Fax: +4 021 318 52 36	DA
Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer România SRL	Willbrook Platinum Business and Convention Center Şos. Bucureşti-Ploieşti 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-Bucureşti	Inflectra	OfficeRomania@pfizer.com	Tel: +40 21 207 28 00 Fax: +40 21 207 28 01	DA
Sandoz GmbH	Sandoz SRL	Calea Floreasca Nr 169A, Cladirea A, Etaj 1, Sector 1, Bucureşti, 014459	Zessly	regaffairs.ro@sandoz.com drugsafety.romania@novartis.com medical.ro@sandoz.com	Tel: +40214075193 Fax: +40214075161	DA
Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Persoana naţională de contact: Carmen Huza	Strada Principală nr 444, Sântana de Mureş, Romania	Remsima	carmen.huza@biomapas.com pv.ro@biomapas.com	Tel: +40756383502	NU

Referinţe

Fritzsche J, Pilch A, Mury D et al. Infliximab and adalimumab use during breastfeeding. J Clin Gastroenterol. 2012;46:718-9. doi: 10.1097/MCG.0b013e31825f2807. PMID: 22858514.

Julsgaard M, Christensen LA, Gibson PR, et al. Concentrations of adalimumab and infliximab in mothers and newborns, and effects on infection. Gastroenterology. 2016;151:110-119. doi: 10.1053/j.gastro.2016.04.002. Epub 2016 Apr 8. PMID: 27063728.