



**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 64

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

**Oggetto: AIFA – Infliximab (Remicade, Flixabi, Inflectra, Remsima e Zessly): Uso di vaccini vivi in bambini esposti al medicinale *in utero* o durante l'allattamento.**

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 7 marzo 2022 ha emanato una nota informativa concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) relativa a Infliximab aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi:**

**Bambini esposti a infliximab in utero (cioè durante la gravidanza):**

- **Infliximab attraversa la placenta ed è stato rilevato nel siero dei bambini fino a 12 mesi dopo la nascita. Dopo esposizione al medicinale in utero, i bambini possono essere a maggior rischio di infezione, inclusa una infezione disseminata grave potenzialmente fatale;**
- **i vaccini vivi (per esempio, il vaccino BCG) non devono essere somministrati ai bambini dopo l'esposizione in utero a infliximab per 12 mesi dopo la nascita;**
- **qualora sussista un chiaro beneficio clinico per il singolo bambino, la somministrazione anticipata di un vaccino vivo può essere presa in considerazione se i livelli sierici di infliximab nel bambino non sono rilevabili o se la somministrazione di infliximab è stata limitata al primo trimestre di gravidanza.**

**Bambini esposti a infliximab attraverso il latte materno:**

- **Infliximab è stato rilevato a bassi livelli nel latte materno. È stato rilevato anche nel siero del lattante dopo esposizione a infliximab attraverso il latte materno;**
- **la somministrazione di un vaccino vivo a un lattante durante l'allattamento al seno non è raccomandata quando la madre sta ricevendo infliximab, a meno che i livelli sierici di infliximab nel lattante siano non rilevabili.**

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **Infliximab** rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

Firmato digitalmente da

IL PRESIDENTE  
Filippo Anelli

**FILIPPO  
ANELLI**

All. n. 1  
MF/CDL

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lg*

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E CON L'AGENZIA  
ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Data: 7 Marzo 2022**

**Infliximab (Remicade, Flixabi, Inflectra, Remsima e Zessly): Uso di vaccini vivi in bambini esposti al medicinale *in utero* o durante l'allattamento**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di infliximab, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarla di quanto segue:

***Sintesi***

**Bambini esposti a infliximab *in utero* (cioè durante la gravidanza)**

- **Infliximab attraversa la placenta ed è stato rilevato nel siero dei bambini fino a 12 mesi dopo la nascita. Dopo esposizione al medicinale *in utero*, i bambini possono essere a maggior rischio di infezione, inclusa una infezione disseminata grave potenzialmente fatale.**
- **I vaccini vivi (per esempio, il vaccino BCG) non devono essere somministrati ai bambini dopo l'esposizione *in utero* a infliximab per 12 mesi dopo la nascita.**
- **Qualora sussista un chiaro beneficio clinico per il singolo bambino, la somministrazione anticipata di un vaccino vivo può essere presa in considerazione se i livelli sierici di infliximab nel bambino non sono rilevabili o se la somministrazione di infliximab è stata limitata al primo trimestre di gravidanza.**

**Bambini esposti a infliximab attraverso il latte materno**

- **Infliximab è stato rilevato a bassi livelli nel latte materno. È stato rilevato anche nel siero del lattante dopo esposizione a infliximab attraverso il latte materno.**
- **La somministrazione di un vaccino vivo a un lattante durante l'allattamento al seno non è raccomandata quando la madre sta ricevendo infliximab, a meno che i livelli sierici di infliximab nel lattante siano non rilevabili.**

***Informazioni sulla sicurezza***

Infliximab è un anticorpo monoclonale umano-murino chimerico dell'immunoglobulina G1 (IgG1) che si lega specificatamente al TNF $\alpha$  umano. Nell'Unione Europea è indicato per

il trattamento di: artrite reumatoide, malattia di Crohn (pazienti adulti e pediatrici), colite ulcerosa (pazienti adulti e pediatrici), spondilite anchilosante, artrite psoriasica e psoriasi.

### **Somministrazione di vaccini vivi a bambini esposti a infliximab *in utero***

Infliximab attraversa la placenta ed è stato rilevato nel siero dei bambini esposti a infliximab *in utero* fino a 12 mesi dopo la nascita (Julsgaard et al, 2016). Questi bambini possono essere a maggior rischio di infezione, inclusa una infezione disseminata grave potenzialmente fatale. Tale infezione include l'infezione disseminata da Bacillus Calmette Guérin (BCG) che è stata riscontrata in seguito alla somministrazione del vaccino BCG vivo dopo la nascita.

Si raccomanda pertanto di aspettare un periodo di 12 mesi dalla nascita prima di somministrare vaccini vivi a bambini che sono stati esposti a infliximab *in utero*. Qualora sussista un chiaro beneficio clinico per il singolo bambino, la somministrazione anticipata di un vaccino vivo può essere presa in considerazione se i livelli sierici di infliximab nel bambino non sono rilevabili o se la somministrazione di infliximab è stata limitata al primo trimestre di gravidanza (quando il trasferimento placentare di IgG è considerato minimo).

### **Somministrazione di vaccini vivi a bambini esposti a infliximab attraverso il latte materno**

Dati limitati provenienti dalla letteratura pubblicata indicano che sono stati rilevati bassi livelli di infliximab nel latte materno a concentrazioni fino al 5% del livello del siero materno (Fritzsche et al, 2012).

Infliximab è stato rilevato anche nel siero del lattante dopo esposizione a infliximab attraverso il latte materno. Si presume che l'esposizione sistemica in un lattante durante l'allattamento al seno sia bassa perché infliximab è ampiamente degradato nel tratto gastrointestinale.

La somministrazione di un vaccino vivo a un lattante durante l'allattamento al seno non è raccomandata quando la madre sta ricevendo infliximab, a meno che i livelli sierici di infliximab del lattante siano non rilevabili.

### ***Informazioni sul medicinale***

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), i fogli illustrativi e le schede di promemoria per il paziente di infliximab sono in fase di aggiornamento per includere le attuali raccomandazioni sulla somministrazione di vaccini vivi ai bambini dopo l'esposizione *in utero* o durante l'allattamento. Ai pazienti in trattamento con infliximab devono essere consegnati il foglio illustrativo e la scheda di promemoria per il paziente. Le donne trattate con infliximab devono essere informate sull'importanza di discutere con il pediatra la somministrazione di vaccini (vivi), in caso di gravidanza o se scelgono di allattare al seno durante il trattamento con infliximab.

### **Invito alla segnalazione**

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante per garantire la sicurezza del paziente. Consente il monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema di segnalazione nazionale: Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Indicare il nome del medicinale ed i dettagli del lotto.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

### **Bibliografia**

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