



Prot. 13610

Del 07-03-2022

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali a base di Infliximab – uso di vaccini vivi in bambini esposti al medicinale durante la gravidanza o l'allattamento

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 07/03/2022 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito all'uso di vaccini vivi in bambini esposti ai medicinali contenenti *Infliximab* nell'utero o durante l'allattamento. In sintesi:

Bambini esposti a infliximab durante la gravidanza

- *Infliximab* attraversa la placenta ed è stato rilevato nel siero dei bambini fino a 12 mesi dopo la nascita. Dopo l'esposizione al medicinale nell'utero, i bambini possono essere a maggior rischio di infezione, inclusa una infezione disseminata grave potenzialmente fatale.
- I vaccini vivi (quali il vaccino BCG) non devono essere somministrati ai bambini dopo l'esposizione nell'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

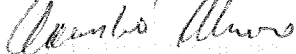
- *Infliximab* è stato rilevato a bassi livelli nel latte materno. È stato rilevato anche nel siero del lattante dopo esposizione a *infliximab* attraverso il latte materno.

- 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.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

