

7 marca 2022 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Infliksymbab: stosowanie szczepionek zawierających żywe drobnoustroje u niemowląt narażonych na produkt leczniczy w okresie życia płodowego lub podczas karmienia piersią

Szanowni Państwo,

w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB), przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

Ekspozycja niemowlęcia na infliksymbab w okresie życia płodowego (tj. podczas ciąży)

- **Infliksymbab przenika przez łożysko i był wykrywany w surowicy niemowląt do 12 miesięcy po porodzie. Niemowlęta narażone na infliksymbab w okresie życia płodowego mogą być w grupie zwiększonego ryzyka zakażenia, w tym ciężkiego rozsianego zakażenia, które może zagrażać życiu.**
- **Nie zaleca się podawania szczepionek zawierających żywe drobnoustroje (np. szczepionki BCG) niemowlętom narażonym w okresie życia płodowego na infliksymbab przez 12 miesięcy po porodzie.**
- **Jeśli szczepienie wiąże się z wyraźną korzyścią kliniczną dla danego niemowlęcia, można rozważyć podanie szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje we wcześniejszym terminie, jeżeli stężenia infliksymbabu w surowicy niemowlęcia są niewykrywalne lub jeżeli infliksymbab podawano wyłącznie w pierwszym trymestrze ciąży.**

Ekspozycja niemowlęcia na infliksymbab podczas karmienia piersią

- **Infliksymbab był wykrywany w niewielkich ilościach w mleku ludzkim. Był także wykrywany w surowicy niemowlęcia po ekspozycji na infliksymbab podczas karmienia piersią.**
- **Nie zaleca się podawania szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje niemowlęciu karmionemu piersią w czasie, gdy matka przyjmuje infliksymbab, chyba że stężenia infliksymbabu w surowicy niemowlęcia są niewykrywalne.**

Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Infliksymbab jest chimerycznym, ludzko-mysim przeciwciałem monoklonalnym, należącym do klasy immunoglobuliny G1 (IgG1), które wiąże się z dużym powinowactwem z ludzkim czynnikiem martwicy nowotworu alfa (ang. *tumour necrosis factor*, TNF α). W Unii Europejskiej jest wskazany do stosowania w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby Crohna (u dorosłych i dzieci), wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (u dorosłych i dzieci), zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, łuszczycowego zapalenia stawów oraz łuszczycy.

Podawanie szczepionek zawierających żywe drobnoustroje niemowlętom narażonym na infliksymbab w okresie życia płodowego

Infliksymbab przenika przez łożysko i był wykrywany w surowicy niemowląt narażonych na infliksymbab w okresie życia płodowego do 12 miesięcy po porodzie (Julsgaard i inni, 2016). U tych niemowląt może istnieć zwiększone ryzyko zakażenia, w tym ciężkiego rozsianego zakażenia, które może zagrażać życiu. Obejmuje to rozsiane zakażenie prątkami *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG), które zgłaszano po podaniu żywej szczepionki BCG po porodzie.

W związku z tym, zaleca się zachowanie 12-miesięcznego okresu oczekiwania, rozpoczynając od urodzenia, przed podaniem szczepionek zawierających żywe drobnoustroje niemowlętom, które były narażone w okresie życia płodowego na infliksymbab. Jeśli szczepienie wiąże się z wyraźną korzyścią

kliniczną dla danego niemowlęcia, można rozważyć podanie szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje wcześniej, jeżeli stężenia infliksymabu w surowicy niemowlęcia są niewykrywalne lub jeżeli infliksymab podawano wyłącznie w pierwszym trymestrze ciąży (kiedy przenikanie IgG przez łożysko uważane jest za minimalne).

Podawanie szczepionek zawierających żywe drobnoustroje niemowlętom narażonym na infliksymab podczas karmienia piersią

Ograniczone dane pochodzące z dostępnych publikacji naukowych wskazują, że infliksymab był wykrywany w niewielkich ilościach w mleku ludzkim na poziomie do 5% stężenia w surowicy u matki (Fritzsche i inni, 2012).

Infliksymab był także wykrywany w surowicy niemowlęcia po ekspozycji na infliksymab podczas karmienia piersią. Przewiduje się, że ekspozycja ogólnoustrojowa u niemowlęcia karmionego piersią będzie mała, ponieważ infliksymab jest w znacznym stopniu rozkładany w przewodzie pokarmowym.

Nie zaleca się podawania szczepionek zawierających żywe drobnoustroje niemowlęciu karmionemu piersią w czasie, gdy matka przyjmuje infliksymab, chyba że stężenia infliksymabu w surowicy niemowlęcia są niewykrywalne.

Druki informacyjne

Treść Charakterystyk Produktów Leczniczych (ChPL) infliksymabu, Ulotek dla Pacjenta oraz Kart Przypominających dla Pacjenta jest w trakcie aktualizacji z uwzględnieniem obecnych zaleceń dotyczących szczepienia niemowląt szczepionkami zawierającymi żywe drobnoustroje po narażeniu na produkt leczniczy w okresie życia płodowego lub podczas karmienia piersią. Pacjenci leczeni infliksymabem powinni otrzymać Ulotkę dołączoną do opakowania oraz Kartę Przypominającą dla Pacjenta. Kobiety leczone infliksymabem należy pouczyć, jak ważne jest omówienie kwestii podawania szczepionek (zawierających żywe drobnoustroje) z lekarzami opiekującymi się ich dziećmi, gdyby zaszły w ciążę lub zdecydowały się karmić niemowlę piersią podczas stosowania infliksymabu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem infliksymabu zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa; Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: www.urpl.gov.pl

Należy podać nazwę produktu leczniczego oraz numer serii.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych/przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych
Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Holandia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Tel. + 48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com

		<u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> dpoc_poland@merck.com
Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10 2616LR Delft Holandia	Biogen Poland sp. z o.o. ul. Salsy 2 02-823 Warszawa Tel.: + 48 22 116 86 94 <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Medinfo.europe@biogen.com
Inflextra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgia	Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 16B 02-092 Warszawa Dział Informacji Medycznej tel.: +48 22 33 56 100 e-mail: medical.info.pl@pfizer.com <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków tel.: +48 22 335-6326 faks: 00800112-4454 (nr bezpłatny) POL.AEReporting@pfizer.com
Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Vaci ut 1-3, WestEnd Office Building B Torony, H-1062 Budapest, Hungary	Marta Wiaderna-Goździk Tel. +48 691 968 690 <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> marta.gozdzik@biomapas.com
Zessly	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austria	Sandoz Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> zdarzenia.niepozadane@novartis.com tel.: +48 22 375 48 80 faks.: +48 22 375 47 50

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.

Piśmiennictwo

Fritzsche J, Pilch A, Mury D i inni. 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, i inni. 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, 8 kwietnia 2016 r. PMID: 27063728.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych


Andrzej Czesławski