

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения

Дата: 21.03.2022

Инфликсимаб: использование живых вакцин у младенцев, подвергшихся внутриутробному воздействию инфликсимаба или в период грудного вскармливания грудью

Уважаемые дамы и господа!

Акционерное общество «БИОКАД» свидетельствует Вам свое почтение и по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Инфликсимаб, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий:

Младенцы, подвергшиеся внутриутробному воздействию инфликсимаба (т. е. во время беременности)

- Инфликсимаб проникает через плаценту и обнаруживается в сыворотке младенцев до 12 месяцев после рождения. После внутриутробного воздействия дети могут подвергаться повышенному риску инфекции, включая серьезную диссеминированную инфекцию, которая может привести к летальному исходу.
- Живые вакцины (например, вакцина БЦЖ) не должны вводиться младенцам, которые подверглись внутриутробному воздействию инфликсимаба, на протяжении 12 месяцев после рождения.
- При наличии явной клинической индивидуальной пользы для младенца может быть рассмотрено проведение вакцинации с использованием живых вакцин в более ранние сроки, если уровни инфликсимаба в сыворотке младенцев не определяются или если введение инфликсимаба было ограничено первым триместром беременности.

Младенцы, подвергшиеся воздействию инфликсимаба через грудное молоко

- Инфликсимаб был обнаружен в незначительном количестве в грудном молоке, а также был обнаружен в сыворотке крови младенцев после воздействия инфликсимаба через грудное молоко.
- Введение живой вакцины ребенку, находящемуся на грудном вскармливании на этапе получения Инфликсимаба матерью, не рекомендуется, за исключением случаев, когда содержание инфликсимаба в сыворотке младенцев находится на уровне ниже порога определения.

Краткое описание данных, являющихся основанием для подтверждения проблемы по безопасности

Инфликсимаб представляет собой химерное моноклональное антитело класса иммуноглобулинов G1 (IgG1), которое специфически связывается с ФНО-альфа человека. Инфликсимаб показан для лечения ревматоидного артрита, болезни Крона (у взрослых и детей), язвенного колита (у взрослых и детей), анкилозирующего спондилоартрита, псориатического артрита и псориаза.

Введение живых вакцин младенцам, подвергшимся внутриутробному воздействию инфликсимаба

Инфликсимаб проникает через плаценту и обнаруживается в сыворотке младенцев, подвергшихся внутриутробному воздействию инфликсимаба, на протяжении периода времени до 12 месяцев после рождения (Julsgaard et al, 2016). Эти дети могут подвергаться повышенному риску инфекции, включая серьезную диссеминированную инфекцию, которая может привести к летальному исходу. К числу данных инфекций также относится развитие инфекции, вызванной бациллой Кальметта-Герена (БЦЖ), о которой сообщалось после введения живой БЦЖ вакцины после рождения.

На основании данного установленного риска не рекомендуется вводить живые вакцины на протяжении 12 месяцев после рождения младенцам, подвергшимся воздействию инфликсимаба в период внутриутробного развития. При наличии явной клинической индивидуальной пользы для младенца может быть рассмотрено проведение вакцинации с использованием живых вакцин в более ранние сроки, если уровни инфликсимаба в сыворотке младенцев не определяются или если введение инфликсимаба было ограничено первым триместром беременности (когда трансплацентарный перенос IgG считается минимальным).

Введение живых вакцин детям, подвергшимся воздействию инфликсимаба через грудное молоко.

Ограниченные данные из опубликованных литературных источников указывают на то, что низкие уровни инфликсимаба были обнаружены в грудном молоке в концентрациях до 5% от уровня, содержащегося в сыворотке матери (Fritzsche et al, 2012).

Инфликсимаб также был обнаружен в сыворотке младенцев после воздействия инфликсимаба через грудное молоко. Системное воздействие на младенцев инфликсимаба, поступающего с грудным молоком, ожидается низким, поскольку инфликсимаб в значительной степени подвергается протеолитическому распаду в желудочно-кишечном тракте.

Назначение живых вакцин новорожденному, находящемуся на грудном вскармливании на этапе получения лечения инфликсимабом матерью, не рекомендуется за исключением случаев, когда уровень инфликсимаба в сыворотке младенцев находится на уровне ниже порога определения.

Информация о лекарственном препарате

Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению и памятки для пациентов Инфликсимаба будут обновлены, чтобы отразить текущие рекомендации по вакцинации с использованием живых вакцин младенцев после внутриутробного воздействия или воздействия в период

грудного вскармливания. Пациентам, получающим инфликсимаб, следует выдать листок-вкладыш и памятку для пациентов. Женщин, получающих терапию инфликсимабом, в случае наступления беременности и/или принятия решения о грудном вскармливании следует информировать о важности обсуждения с педиатрами вопроса вакцинации детей с использованием живых вакцин.

Просьба сообщать о нежелательных реакциях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для обеспечения непрерывной оценки профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменений в регистрационную документацию и рекомендации по применению в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением Инфликсимаба, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в АО «БИОКАД» по телефону +7 (812) 380 49 33.

Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты АО «БИОКАД» просим направлять информацию на информационный ресурс «Сообщить о развитии нежелательной реакции» на сайте <https://www.biocad.ru> в разделе «Лекарственные препараты. Безопасность» или на адрес электронной почты safety@biocad.ru.

В Федеральную службу в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора «Фармаконадзор»;
- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб.211.

Список литературы:

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.