

Інформаційний лист для медичних працівників (ДНРС)

Дата: 18.03.2022

Інфліксимаб (РЕМИКЕЙД®): застосування живих вакцин для імунізації немовлят, що зазнали внутрішньоутробного впливу або впливу під час грудного вигодовування

Шановні медичні працівники!

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» у відповідності до опублікованого Європейською медичною агенцією та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України повідомляє про наступне:

Короткий зміст

Немовлята, які зазнали впливу інфліксимабу (Infliximab) внутрішньоутробно (тобто під час вагітності)

- Інфліксимаб (Infliximab) проникає через плаценту і був виявлений у сироватці крові немовлят строком до 12 місяців після народження. Після внутрішньоутробного впливу у немовлят може виникати підвищений ризик інфекції, включаючи поширені серйозні інфекції, які можуть мати летальні наслідки.
- Живі вакцини (наприклад, вакцину БЦЖ) не слід вводити немовлятам, які зазнали внутрішньоутробного впливу інфліксимабу (Infliximab) протягом 12 місяців після народження.
- Якщо є явна клінічна користь для окремої дитини, можливість введення живої вакцини можна розглянути у більш ранні строки, якщо в сироватці немовляти не виявлено інфліксимабу (Infliximab) або якщо його застосування було обмежене першим триместром вагітності.

Немовлята, які зазнали впливу інфліксимабу (Infliximab) під час грудного вигодовування

- У грудному молоці виявлено низьку концентрацію інфліксимабу (Infliximab). Інфліксимаб (Infliximab) також було виявлено в сироватці крові дітей, який зазнали впливу під час грудного вигодовування.
- Введення живої вакцини немовляті на грудному вигодовуванні під час лікування матері інфліксимабом (Infliximab) не рекомендується, за винятком випадків, коли інфліксимаб (Infliximab) в сироватці немовлят не виявляється.

Загальна інформація про проблему безпеки

Інфліксимаб є гібридним мишачо-людським (IgG1) моноклональним антитілом, яке специфічно зв'язується з людським фактором некрозу пухлин TNF α . У Європейському Союзі він показаний для лікування ревматоїдного артриту, хвороби Крона (дорослих і дітей), виразкового коліту (дорослих і дітей), анкілозуючого спондиліту, псоріатичного артриту та псоріазу.

Введення живих вакцин немовлятам, які зазнали внутрішньоутробного впливу інфліксимабу

Інфліксимаб проникає через плаценту та виявляється у сироватці немовлят віком до 12 місяців після народження, які зазнали внутрішньоутробного впливу інфліксимабу (Julsgaard et al, 2016). У цих немовлят може бути підвищений ризик інфекції, зокрема серйозної дисемінованої інфекції, яка може призвести до летального наслідку. До них належить

Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

дисемінована інфекція, спричинена бактерією Кальметта–Герена (БЦЖ), про виникнення якої повідомлялося після введення живої вакцини БЦЖ після народження.

Тому рекомендується 12-місячний період очікування з моменту народження, перед введенням живих вакцин немовлятам, які зазнали внутрішньоутробного впливу інфліксимабу. Якщо є явна клінічна користь для конкретної дитини, введення живої вакцини може бути розглянуте раніше, якщо інфліксимаб в сироватці крові не виявляється або якщо застосування інфліксимабу було обмежено першим триместром вагітності (коли передача IgG через плаценту вважається мінімальною).

Введення живих вакцин немовлятам, які зазнали впливу інфліксимабу через грудне молоко

Обмежені дані з літератури свідчать про те, що інфліксимаб (Infliximab) був виявлений у низьких концентраціях у грудному молоці, до 5% від рівня в сироватці крові матері (Fritzsche et al, 2012).

Інфліксимаб (Infliximab) також був виявлений у сироватці крові немовлят після впливу під час грудного вигодовування. Очікується, що системна експозиція у немовлят на грудному вигодовуванні буде низькою, оскільки інфліксимаб (Infliximab) значною мірою розкладається в шлунково-кишковому тракті.

Введення живих вакцин немовляті на грудному вигодовуванні, коли мати отримує інфліксимаб, не рекомендується, за винятком випадків, коли інфліксимаб (Infliximab) в сироватці немовлят не виявляється.

Інформація про лікарський засіб

Інструкція для медичного застосування, листівки та картки-нагадування для пацієнтів оновлюються, з метою відображення поточних рекомендацій щодо вакцинації живими вакцинами немовлят, які зазнали внутрішньоутробного впливу або впливу під час грудного вигодовування. Пацієнтам, які отримують лікування інфліксимабом (Infliximab), слід надати листівку та картку-нагадування для пацієнта. Жінок, слід поінформувати про важливість обговорення з лікарями застосування живих вакцин для імунізації немовлят, якщо вони завагітніють або вирішать годувати груддю під час застосування інфліксимабу (Infliximab).

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Корпоративна контактна інформація

Електронна пошта: DrugSafetyUA@ITS.JNJ.com

Телефон: + 38 044 498 08 88

Факс: + 38 044 498 73 92

Будь ласка, повідомте назву препарату та інформацію про серію.

