

Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

Infliximab (Remicade, Flixabi, Inflectra, Remsima y Zessly): Uso de vacunas vivas en lactantes que estuvieron expuestos en el útero o durante la lactancia

Fecha: 7 de marzo de 2022

Estimado Profesional Sanitario,

Los titulares de la autorización de comercialización de infliximab, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle de lo siguiente:

Resumen

Lactantes expuestos a infliximab en el útero (es decir, durante el embarazo)

- **Infliximab atraviesa la placenta y se ha detectado en el suero de lactantes hasta 12 meses tras el nacimiento. Tras la exposición en el útero, los lactantes pueden tener un mayor riesgo de infección, incluso infecciones diseminadas graves que pueden llegar a ser mortales.**
- **No se deben administrar vacunas de microorganismos vivos (por ejemplo, la vacuna BCG) en los 12 meses después del nacimiento, a los lactantes que estuvieron expuestos a infliximab en el útero.**
- **Si hay un beneficio clínico evidente para el lactante, se podría considerar la administración de una vacuna de microorganismos vivos en una etapa más temprana, si los niveles séricos de infliximab en el lactante son indetectables o si la administración de infliximab se limitó al primer trimestre del embarazo.**

Lactantes expuestos a infliximab a través de la leche materna

- **Se han detectado niveles bajos de infliximab en leche materna. También se ha detectado en el suero de lactantes tras su exposición a infliximab a través de la leche materna.**
- **No se recomienda la administración de vacunas de microorganismos vivos a lactantes alimentados con leche materna mientras la madre esté recibiendo infliximab, a no ser que los niveles séricos de infliximab en el lactante sean indetectables.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

Infliximab es un anticuerpo monoclonal G1 (IgG1) quimérico murino-humano que se une específicamente al TNF α humano. En la Unión Europea, está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide, enfermedad de Crohn (en adultos y en pediatría), colitis ulcerosa (en adultos y en pediatría), espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, y psoriasis.

Administración de vacunas de microorganismos vivos a lactantes que estuvieron expuestos a infliximab en el útero

Infliximab atraviesa la placenta y se ha detectado en el suero de lactantes que estuvieron expuestos a infliximab en el útero hasta 12 meses después del nacimiento (Julsgaard et al, 2016). Estos lactantes pueden tener un mayor riesgo de infección, incluso infecciones diseminadas graves que pueden llegar a ser mortales. Esto incluye infección diseminada por Bacillus Calmette y Guérin (BCG), que ha sido notificada después de la administración de la vacuna de microorganismos vivos BCG tras el nacimiento.

Por tanto, se recomienda un periodo de espera de 12 meses después del nacimiento antes de la administración de vacunas de microorganismos vivos a lactantes que estuvieron expuestos a infliximab en el útero. Si hay un beneficio clínico evidente para el lactante, se podría considerar la administración de una vacuna de microorganismos vivos en una etapa más temprana, si los niveles séricos de infliximab en el lactante son indetectables o si la administración de infliximab se limitó al primer trimestre del embarazo (cuando la transferencia placentaria de IgG se considera mínima).

Administración de vacunas de microorganismos vivos a lactantes que estuvieron expuestos a infliximab durante la lactancia

En la literatura publicada hay datos limitados que indican que se han detectado niveles bajos de infliximab en la leche materna en concentraciones de hasta el 5% del nivel sérico materno (Fritzsche et al, 2012).

También se ha detectado infliximab en el suero de lactantes tras su exposición a infliximab a través de la leche materna. Se espera que la exposición sistémica en un lactante sea baja porque infliximab se degrada principalmente en el tracto gastrointestinal.

No se recomienda la administración de vacunas de microorganismos vivos a lactantes mientras la madre esté recibiendo infliximab a no ser que los niveles séricos de infliximab en el lactante sean indetectables.

Información de producto

Las Fichas Técnicas, los prospectos y las tarjetas de información para el paciente de infliximab están siendo actualizados para reflejar las recomendaciones actuales sobre vacunas de microorganismos vivos en lactantes tras la exposición en el útero o durante la lactancia. A los pacientes tratados con infliximab se les debe entregar el prospecto y la tarjeta de información para el paciente.

Se debe informar a las mujeres de que en el caso de haber recibido infliximab durante el embarazo o durante el periodo de lactancia materna, es importante que hablen con el pediatra de su bebé sobre las vacunas de microorganismos vivos.

Adicionalmente se incluye en esta comunicación la tarjeta de información para el paciente actualizada. Esta tarjeta también está disponible en la web de la AEMPS en el siguiente enlace:

[Materiales sobre prevención de riesgos – web AEMPS](#)

Si usted desea copias de la tarjeta en formato impreso para entregar a sus pacientes, puede solicitarla al laboratorio titular correspondiente a través de los datos de contacto que figuran en el anexo a esta comunicación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) o del formulario electrónico disponible en www.notificaram.es.

Adicionalmente también se pueden notificar al Departamento de Farmacovigilancia de los laboratorios titulares en los datos de contacto indicados en el anexo a esta comunicación.

Por favor notifique el nombre del medicamento y los detalles del lote.

Punto de contacto de la compañía

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación, puede ponerse en contacto con el laboratorio titular correspondiente a través de los datos de contacto que figuran en el anexo a esta comunicación.

Referencias

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.

Anexo – Datos de contacto

Compañía / Medicamento	Datos de contacto
<p>Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (Representante Local de Janssen Biologics B.V.)</p> <p>REMICADE</p>	<p>Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (Departamento de Farmacovigilancia) C/ Josefa Valcárcel, nº 38. 28027- Madrid Correo electrónico: farmacovigilanciamsdspain@merck.com Teléfono: 91 3210514</p>
<p>Biogen Spain, S.L. (Representante Local de Samsung Bioepis UK Limited)</p> <p>FLIXABI</p>	<p>Biogen Spain S.L. Paseo de la Castellana, 41, 1º, 28046 Madrid Correo electrónico: medinfo.europe@biogen.com Teléfono: 913 107 110</p>
<p>Pfizer, S.L. (Representante Local de Pfizer Europe MA EEIG)</p> <p>INFLECTRA</p>	<p>Pfizer, S.L. Avda. de Europa 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas - Madrid Correo electrónico (para notificar sospechas de reacciones adversas): ESP.AEReporting@pfizer.com Teléfono: 91 490 99 00</p>
<p>KERN PHARMA, S.L. (Representante Local de Celltrion Healthcare Hungary Kft.)</p> <p>REMSIMA</p>	<p>Kern Pharma, S.L. Unidad de Farmacovigilancia C/ de Venus, 72, 08228 Terrassa, Barcelona Correo electrónico: farmacovigilancia@kernpharma.com Teléfono: 937 00 25 25</p>
<p>Sandoz Farmacéutica, S.A. (Representante Local de Sandoz GmbH)</p> <p>ZESSLY</p>	<p>Sandoz Farmacéutica, S.A. Centro Empresarial Parque Norte (Edificio Roble), Serrano Galvache, 56 28033 Madrid Correo electrónico (para notificar sospechas de reacciones adversas): spain.safety@novartis.com Teléfono: 900 353 036</p>