



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 64

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – Infliximab (Remicade, Flixabi, Inflectra, Remsima e Zessly): Uso di vaccini vivi in bambini esposti al medicinale *in utero* o durante l'allattamento.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 7 marzo 2022 ha emanato una nota informativa concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) relativa a Infliximab aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi:**

Bambini esposti a infliximab in utero (cioè durante la gravidanza):

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

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **Infliximab** rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582