



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

e-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A Direzione Medica di Presidio, dott.ssa C. Galotto

Direzione Area Territoriale, dott. L. Iannizzi

Oggetto: nota informativa sul medicinale Infliximab

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 07 Marzo 2022, ha pubblicato sul suo sito istituzionale una nota informativa importante inerente l'uso di vaccini vivi in bambini esposti al medicinale infliximab" in utero o durante l'allattamento.

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 anti-tubercolare 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.

Il testo integrale del comunicato dell'AIFA è pubblicato all'indirizzo:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1622129/2022.03.07_NII_Infliximab_IT.pdf

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate e trasmesse tramite l'applicativo Vigifarmaco, raggiungibile all'indirizzo www.vigifarmaco.it.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

II DIRETTORE S.C. FARMACIA
Dott. Giancarlo VIGO

Dr. M. Ferroni
Dr.ssa E. Agostino