



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 12 - 2022



Precaución en la administración de vacunas vivas en recién nacidos o lactantes expuestos a infliximab por medio de la madre

Infliximab es un anticuerpo monoclonal, inhibidor del factor necrosis tumoral alfa (TNF α) utilizado solo o en combinación para el tratamiento de ciertas enfermedades inflamatorias como la artritis reumatoidea, enfermedad de Cron, colitis ulcerosa y psoriasis severa¹. Essalud dispone de Infliximab en su presentación farmacéutica de polvo para solución inyectable de 100 mg.

Recientemente, **la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)**, sugiere que las gestantes que estén recibiendo tratamiento con Infliximab, pueden **desencadenar en los recién nacidos o lactantes una respuesta inmune inadecuada tras la administración de una vacuna de microorganismos vivos**, como la vacuna BCG (bacilo Calmette-Guérin, vacuna contra la tuberculosis), que forma parte del esquema de vacunación en el recién nacido². Al respecto, la agencia informó el caso de un bebé de 3 meses que falleció tras la administración la vacuna BCG debido a una infección por la bacteria, cabe destacar que la madre, durante su embarazo, había estado recibiendo tratamiento con Infliximab para la enfermedad de Chron³.

Ante este panorama, se ha establecido que infliximab atraviesa la placenta, especialmente en el último trimestre de gestación, esto supone una preocupación con respecto a la seguridad de este fármaco y la administración concomitante con las vacunas vivas, dado que los reportes indican que infliximab se encuentra en el suero del bebé hasta por 12 meses después del nacimiento^{4,1}. En ese sentido, la agencia establece retrasar la vacunación con microorganismos vivos hasta por 12 meses, a menos que los niveles de infliximab en sangre sean indetectables y así evitar el riesgo de infección diseminada.

Sin embargo, otros estudios indican que solo se necesitarían 6 meses para administrar la vacuna en este grupo de paciente, dado que no se han detectado eventos adversos graves^{5,6}. En cualquier circunstancia, es importante implementar acciones de farmacovigilancia tanto en la madre como el RN que nos permita prevenir y/o tratar oportunamente cualquier problema de seguridad.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link (<https://n9.cl/db73>) o Anexo 4.

En este marco, **El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** recomienda a los profesionales de salud lo siguiente:

Retrasar la vacunación con vacunas vivas hasta por 12 meses desde el nacimiento en recién nacidos expuestos a Infliximab durante el embarazo.

Educar a las gestantes expuestas a infliximab sobre las posibles consecuencias del uso concomitante entre infliximab y la vacunas BCG.

18 de mayo del 2022

1. ICHA TECNICA REMICADE 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN [Internet]. [citado 25 de abril de 2022]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/99116001/FT_99116001.html
2. EMA. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 7 - 10 February 2022 [Internet]. European Medicines Agency. 2022 [citado 25 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-february-2022>
3. Cheent K, Nolan J, Shariq S, Khoo L, Paj A, Arnold J. Case Report: Fatal case of disseminated BCG infection in an infant born to a mother taking infliximab for Crohn's disease. J Crohns Colitis. noviembre de 2010;4(5):603-5.
4. Djikanovic N, Klieger-Grossmann C, Pugno A, Koren G. Safety of infliximab use during pregnancy. Reprod Toxicol Elmsford N. julio de 2011;32(1):93-7.
5. Bendaoud S, Nahon S, Gornet JM, Pariente B, Beaugerie L, Abitbol V, et al. P817 Live-vaccines and lactation in newborn exposed in utero to anti-TNF: A multi-centre French experience in inflammatory bowel disease. J Crohns Colitis. 1 de febrero de 2018;12(supplement_1):S527.
6. Hepatology TLG&. Opacity over live vaccines in infants exposed to infliximab. Lancet Gastroenterol Hepatol. 1 de mayo de 2022;7(5):379.