



PUBLIÉ LE 11/05/2021 - MIS À JOUR LE 28/05/2021

Retour d'information sur le PRAC de mai 2021

Mise à jour des recommandations concernant l'administration de vaccins vivants atténués chez l'enfant lorsque la mère a été traitée par infliximab (Remicade et biosimilaires) durant sa grossesse

L'infliximab (Remicade et biosimilaires Flixabi, Inflectra, Remsima et Zessly) est indiqué sous certaines conditions dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante, de l'arthrite juvénile, du rhumatisme psoriasique, du psoriasis, de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique.

Lors de sa réunion de mai 2021, le PRAC a recommandé de mettre à jour les RCP et les notices des spécialités précitées afin d'informer sur le risque accru d'infections chez les enfants nés de mères traitées par infliximab pendant la grossesse, s'ils sont vaccinés avec des vaccins vivants atténués pendant leur première année de vie (au lieu de six mois précédemment). Ce risque, déjà connu et mentionné dans les RCP et les notices, peut entraîner de graves complications, y compris la mort de l'enfant. En cas de traitement par infliximab pendant la grossesse, il est important que les parents informent le pédiatre et les autres professionnels de santé afin qu'ils puissent décider quand le bébé devra être vacciné par les vaccins vivants atténués tels que le BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose). La carte patient qui accompagne ces médicaments sera également mise à jour.

Le PRAC a également considéré que si les concentrations sériques d'infliximab sont indétectables ou si l'administration est limitée au premier trimestre de grossesse, les professionnels de santé pourraient envisager l'administration d'un vaccin vivant atténué uniquement chez les enfants de plus de 6 mois s'il y a un bénéfice clinique clair pour l'enfant.

Ces conclusions se sont appuyées sur une revue de la littérature, notamment une étude (Julsgaard et al, 2016) qui a montré qu'en cas d'exposition au cours de la grossesse, l'infliximab peut persister chez l'enfant jusqu'à un an après sa naissance.

Lire aussi

Julsgaard M, Christensen LA, Gibson PR, Gearry RB, Fallingborg J, Hvas CL, Bibby BM, Uldbjerg N, Connell WR, Rosella O, Grosen A, Brown SJ, Kjeldsen J, Wildt S, Svenningsen L, Sparrow MP, Walsh A, Connor SJ, Radford-Smith G, Lawrence IC, Andrews JM, Ellard K, Bell SJ. Concentrations of Adalimumab and Infliximab in Mothers and Newborns, and Effects on Infection. Gastroenterology. 2016 Jul;151(1):110-9. doi: 10.1053/j.gastro.2016.04.002. Epub 2016 Apr 8. PMID: 27063728.

