

PUBLIÉ LE 07/04/2022

L’utilisation de vaccins vivants atténués, comme le ROR ou BCG, doit être différée chez les enfants de mères traitées par infliximab pendant la grossesse ou l’allaitement

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Les défenses immunitaires des nourrissons exposés à l’infliximab pendant la grossesse ou pendant l’allaitement peuvent être diminuées du fait du passage de cette molécule dans le sang du fœtus et dans le lait maternel. De ce fait, il existe un risque d’infection chez ces nourrissons. La vaccination par un vaccin vivant atténué (tels que les vaccins ROR ou BCG) de ces nourrissons doit donc être décalée à 12 mois après la naissance et n’est pas recommandée pendant l’allaitement sauf si l’infliximab est indétectable dans le sang de l'enfant.

L’infliximab est un médicament anti-inflammatoire indiqué chez l’adulte pour le traitement de plusieurs maladies auto-immunes (polyarthrite rhumatoïde, maladie de Crohn, psoriasis, etc.). Il est également indiqué chez les enfants de 6 à 17 ans atteints de maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique.

Lorsqu’il est utilisé pendant la grossesse, l’infliximab traverse le placenta et peut être détecté dans le sang des enfants exposés pendant la grossesse jusqu’à 12 mois après la naissance. Il a également été détecté à de faibles concentrations dans le lait.
Par leur mode d’action, les médicaments à base d’infliximab affaiblissent le système immunitaire des patients traités, y compris potentiellement celui des enfants exposés pendant la grossesse et l’allaitement.

Aussi, du fait du risque d’infection, les vaccins vivants ne doivent pas, sauf exception, être administrés aux enfants dans les 12 mois après la naissance s’ils ont été exposés à l’infliximab pendant la grossesse. De même, l’administration d’un vaccin vivant chez un enfant d’une mère allaitante et traitée par infliximab n’est pas recommandée.

Les médicaments à base d’infliximab, commercialisés en France et concernés par cette recommandation sont : Remicade, Remsima, Inflectra, Flixabi, Zessly.

A titre indicatif, les vaccins vivants atténués indiqués chez les moins de 12 mois sont le BCG, le ROR, les vaccins contre la fièvre jaune, les rotavirus ou la varicelle. Pour connaitre les schémas vaccinaux chez l’enfant et le nourrisson, consultez vaccination-info-service.

Information pour les patientes traitées par infliximab

- Informez le médecin en charge de vacciner votre enfant si vous avez pris au cours de votre grossesse de l’infliximab ou si vous allaitez et vous prenez de l’infliximab, afin de ne pas exposer votre enfant à un risque d’infection.
- Si vous avez reçu ce médicament au cours de votre grossesse, votre médecin pourra être amené à retarder la vaccination de votre enfant par un vaccin vivant atténué (notamment ROR et BCG) 12 mois après sa naissance, afin de s’assurer qu’il n’a plus d’infliximab dans son organisme.
- Si vous êtes actuellement traitée par ce médicament et que vous allaitez, il n’est pas recommandé de vacciner votre enfant par un vaccin vivant atténué (comme le BCG ou le ROR) sauf si l’infliximab est indétectable dans son sang. Echangez avec votre médecin quant aux bénéfices d’un allaitement face au risque d’exposer l’enfant aux maladies évitées par la vaccination.

- Si votre médecin juge nécessaire d'administrer plus tôt ces vaccins ou au cours de l'allaitement, il peut être amené à réaliser une prise de sang à votre enfant pour s'assurer qu'il n'y a plus d'infliximab dans son organisme.
- En cas de report de la vaccination, votre médecin établira un certificat de contre-indication temporaire de vaccination pour votre enfant pour motif médical, afin de permettre à votre enfant d'accéder à un mode de garde en collectivité.

Information pour les professionnels de santé

Les vaccins vivants atténués (tels que le BCG et le ROR) exposent les enfants des mères traitées par infliximab pendant la grossesse ou l'allaitement, au risque accru d'infections, y compris des infections disséminées graves pouvant devenir fatales.

Nourrissons exposés à l'infliximab pendant la grossesse

- Les vaccins vivants (tels que le vaccin BCG) ne doivent pas être administrés aux nourrissons pendant 12 mois après la naissance.
- S'il existe un réel bénéfice clinique pour le nourrisson, vous pourrez envisager d'administrer ces vaccins avant la fin de l'expiration du délai d'un an
  - si les taux sériques d'infliximab chez le nourrisson sont indétectables,
  - si l'administration d'infliximab a été limitée au premier trimestre de la grossesse.
- En cas de report de la vaccination, vous pouvez établir un certificat de contre-indication temporaire de vaccination pour motif médical, afin de permettre à l'enfant d'accéder à un mode de garde en collectivité.

Nourrissons exposés à l'infliximab via le lait maternel

- L'administration d'un vaccin vivant (tels que le vaccin BCG) à un nourrisson allaité, lorsque la mère est traitée par infliximab n'est pas recommandée, sauf si les taux sériques d'infliximab chez le nourrisson sont indétectables. Si les taux sériques sont détectables vous devez donc attendre la fin de l'allaitement.

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 07/04/2022

Infliximab (Remicade, Flixabi, Inflectra, Remsima et Zessly) : différer l'utilisation de vaccins vivants chez les nourrissons exposés in utero ou pendant l'allaitement

Information destinée aux spécialistes en rhumatologie, en dermatologie, en hépato-gastro-entérologie, en médecine interne et en pédiatrie