KVB
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Referat Vertragspolitik und Arzneimittel

An alle
Hausärzte,
Kinder- und Jugendärzte,
Frauenärzte,
Gastroenterologen,
Rheumatologen und
Dermatologen
in Bayern

Ihr Ansprechpartner:
KVB Servicetelefonie
Telefon: 089 57093-40030
Unser Zeichen: Ref VA

16.03.2022

Roter-Hand-Brief - Impfung von Kindern mit Lebendimpfstoffen, deren Mütter während Schwangerschaft oder Stillzeit mit Infliximab behandelt wurden – Aufschub der Impfung

Sehr geehrte Damen und Herren Doktores,

die EMA hat entschieden, dass ein Rote-Hand-Brief über die Anbieter von Infliximab Präparaten verschickt werden soll. Dieser soll alle Ärzte erreichen, die Kinder und deren Mütter behandeln, die während der Schwangerschaft oder Stillzeit mit Infliximab, einem Tumornekrosefaktor-alpha-Hemmstoff (TNF-α-Inhibitor) über das erste Schwangerschaftsdrittel hinaus in Berührung gekommen sind[1]. Die Kinder der Mütter sind im Mutterleib über die Plazenta oder danach über die Muttermilch demnach in einem relevantem Ausmaß Infliximab ausgesetzt gewesen, so dass die immunmodulierende Wirkung hierdurch erfordert, dass Lebendimpfungen, wie z.B. die von der STIKO empfohlene Rotaviren Impfung, für bis zu ein Jahr nach der Geburt oder dem Abstillen aufgeschoben werden sollte. Wenn jedoch im Serum des Kindes kein Infliximab nachgewiesen wird, kann die Impfung früher erfolgen, sofern der klinische Nutzen der Impfung das Risiko durch die zu verhindernde Infektion klar überwiegt.

[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-february-2022; https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-infliximab-remicade-flixabi-inflectra-remsima_en.pdf

Datenschutzhinweis: Die Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter www.kvb.de/datenschutz.

Die Fachinformation der Infliximab-Präparate empfiehlt werdenden Müttern auch bisher schon Lebendimpfungen für sechs Monate beim Neugeborenen zu pausieren. Ein ähnlicher Hinweis findet sich in der Fachinformation eines anderen TNF-α-Inhibitors, Adalimumab. Hier wird empfohlen, Lebendimpfungen bei Neugeborenen, die in utero Adalimumab exponiert waren, für fünf Monate aufzuschieben. Hintergrund ist wohl ein Fall eines gesund geborenen Kindes, das im dritten Lebensmonat mit einem BCG-Lebendimpfstoff gegen Tuberkulose geimpft worden war und daraufhin an den Folgen einer disseminierten BCG-Infektion verstorben ist[2]. Die Mutter war durch die gesamte Schwangerschaft hindurch mit Infliximab behandelt worden.

Bitte bedenken Sie dies für Patientinnen unter laufender Therapie mit Infliximab, die schwanger sind oder werden wollen, für ebensolche Stillende sowie vor der Impfung von Kindern, sofern diese Therapie der Mütter bekannt ist.

Freundliche Grüße

gez.

Dr. Peter Killian
Teamleiter Team Arzneimittel
Referat Vertragspolitik und Arzneimittel

[2] https://www.embryotox.de/arzneimittel/details/ansicht/medikament/infliximab/