

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：詹筑雅

聯絡電話：2787-7418

傳真：(02)26532073

電子郵件：y821105@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年3月30日

發文字號：FDA藥字第1121402174A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：歐洲藥品管理局EMA警訊乙份 (A21020000I_1121402174A_doc3_Attach1.pdf)

主旨：有關本署擬啟動含infliximab成分藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、因含infliximab成分藥品可穿過胎盤，倘女性病人於懷孕或哺乳期間使用含infliximab成分藥品，其嬰兒體內尚殘留該成分藥品時又接種活性疫苗，恐發生感染之風險（包含致命性嚴重瀰漫性感染），故本署啟動該成分藥品之臨床效益及風險再評估。另歐洲藥品管理局(EMA)於111年2月14日及同年3月7日發布安全警訊（警訊內容如附件），建議懷孕期間曾使用infliximab之病人，其嬰兒於出生後12個月內不應接種活性疫苗，並修訂仿單中針對嬰兒暴露於infliximab成分藥品之安全資訊以及其接種活性疫苗之適當時機與施打建議。
- 二、為進行含infliximab成分藥品之臨床效益及風險再評估，貴會倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於112年4月30日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意

電子
文
時

6

見：

- (一) 針對旨揭成分藥品用於特殊族群（孕婦、哺乳婦女）之臨床風險效益見解，另就需長期使用該成分藥品之該等特殊族群，其所產之嬰兒或接受其哺乳之嬰兒是否需監測infliximab血中濃度，以避免體內尚殘留該成分藥品時又接種活性疫苗而增加感染風險，以及臨床實務於嬰兒血清中仍可測得其濃度之殘留時間為何？
- (二) 臨床上是否有孕婦、哺乳婦女因使用旨揭成分藥品，導致其所產之嬰兒或接受其哺乳之嬰兒後續接種活性疫苗疑似發生不良反應之案例或國內相關統計數據？
- (三) 是否同意於「警語及注意事項」、「交互作用」與「特定族群注意事項」處修訂有關懷孕期間使用infliximab治療而暴露該成分之嬰兒，建議出生後至少12個月的等待期再給予任何活性減毒疫苗，除非於嬰兒血中已檢測不出infliximab，或暴露時間僅限於第一孕期，則其可評估於更早的時間點接種活性疫苗，且不建議哺乳期間接受infliximab治療之女性讓其嬰兒接種活性疫苗等內容，若否，建議等待期至少多久或嬰兒血中infliximab濃度低於多少，較可使哺乳及接種疫苗對嬰兒的健康需求及疾病預防，與嬰兒暴露於該成分藥品而接種疫苗可能導致不良反應之發生間，取得風險效益之平衡？敬請說明理由。
- (四) 承上題，是否同意一併修訂卡介苗及輪狀病毒疫苗之中文仿單有關嬰兒暴露於infliximab成分藥品之安全資訊及其接種之適當時機與施打建議。



(五)其他意見或建議。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、中華民國免疫學學會、中華民國風濕病醫學會、台灣消化系醫學會、台灣兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣母胎醫學會、台灣周產期醫學會、台灣新生兒科醫學會、台灣母乳哺育聯合學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

副本：全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部國民健康署

2023/03/30
17:08:31
電子公文
交換

公
換
章

裝

訂

95

線