

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DEL MEDICINALE: PASPAT 3 MG COMPRESSE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene: Principio attivo: Lisato batterico contenente almeno 1×10^9 germi dei seguenti ceppi:

Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae 3,00 mg

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

Eccipienti con effetti noti: mannitolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse, per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie (respiratory tract infections, RTI) negli adulti;

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie aeree superiori (respiratory tract infections, RTI) nei bambini dai 4 anni di età.;

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La posologia giornaliera, salvo diversa prescrizione medica, è di una compressa al giorno sia per gli adulti che per i bambini da assumere con un sorso d'acqua a stomaco vuoto.

Lo schema terapeutico prevede:

- un periodo di trattamento di 14-28 giorni
- un periodo di sospensione di 14-28 giorni
- un ulteriore periodo di trattamento di 14-28 giorni

Se necessario il medico può prevedere ulteriori periodi di trattamento intervallati da periodi di sospensione.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

Malattie autoimmuni.

Infezioni intestinali acute.

4.4. Avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Il trattamento deve essere rimandato e sospeso in caso di febbre, in particolare all'inizio del trattamento.

Il paziente deve essere informato della possibilità come evento indesiderato raro di febbre elevata oltre 39°C, isolata e senza cause note ed il tipo di febbre deve essere differenziato dalla febbre che insorge a seguito della patologia originaria, sulla base delle condizioni laringee, nasali o otologiche, nel qual caso il trattamento deve essere sospeso e non ripreso.

Deve essere evitata l'assunzione concomitante di un altro immunostimolante.

In alcuni casi è stata osservata l'insorgenza di attacchi d'asma in pazienti predisposti dopo l'assunzione di farmaci contenenti estratti batterici. In questo caso, Paspas non deve essere assunto ulteriormente.

In caso di reazioni da ipersensibilità il trattamento deve essere interrotto immediatamente e non ripreso.

Non sono disponibili dati da studi clinici che dimostrino che l'uso di Paspas possa prevenire la polmonite. Quindi, la somministrazione di Paspas per prevenire la polmonite non è raccomandata.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

Non sono stati effettuati studi di interazione. Si raccomanda un intervallo di 4 settimane tra la fine del trattamento con Paspas e l'inizio della somministrazione di un vaccino. La risposta immunitaria può essere inibita nei soggetti con immunodeficit congenito o acquisito, in terapia immunosoppressiva o con corticosteroidi.

4.6. Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi è sufficiente documentazione clinica all'uso di Paspas in gravidanza e pertanto è da evitare l'uso del prodotto.

Allattamento

Per quanto riguarda l'allattamento al seno, non essendo stati eseguiti studi specifici e non essendoci dati disponibili, è da evitare l'uso del prodotto.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

PASPAS non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Nella seguente tabella sono riassunte le reazioni avverse da Paspas.

E' stata impiegata la seguente terminologia per classificare la frequenza delle reazioni avverse: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto rara ($< 1/10.000$).

Classificazione MedDRA per Organi e Sistemi	Reazioni avverse	Frequenza
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia	Molto rara
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale, nausea, diarrea, flatulenza,	Non comune

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash, orticaria, prurito	Non comune
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgie	Molto rara

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta al proprio Centro di Riferimento Territoriale per la Farmacovigilanza o tramite Agenzia Italiana del Farmaco, sito web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di intossicazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri vaccini batterici

Codice ATC: J07AX

L'attività di PAsPAT è basata sulla stimolazione del comune sistema immunitario mucosale.

L'antigene provocando la stimolazione del tessuto linfoide intestinale induce un aumento delle immunità specifiche su tutta la mucosa. In aggiunta, PAsPAT stimola anche vari meccanismi di difesa aspecifici.

Studi sperimentali hanno documentato i seguenti effetti di PAsPAT sul sistema immunitario specifico e aspecifico:

- incremento di cellule produttrici di IgA nelle placche di Peyer
- incremento delle IgA secretorie nelle mucose
- incremento delle IgA sieriche
- incremento nell'attività fagocitaria

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Le strutture antigeniche contenute nel PAsPAT sono assorbite dall'epitelio intestinale e vengono trasferite alle cellule del sistema immunitario intestinale. In conseguenza a ciò vengono indotti meccanismi di difesa in tutto il sistema immunitario di superficie compreso quello della mucosa del tratto bronchiale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Sia gli studi di tossicità acuta che quelli di tossicità subacuta e cronica (26 settimane ad una posologia fino a 900 volte quella indicata nell'uomo) non evidenziano alcun segno di effetto tossico di PAsPAT.

Negli studi di embriotossicità, teratogenicità e fertilità non vengono osservati effetti riconducibili al prodotto.

Lo studio di tossicità peri-post-natale ad alto dosaggio evidenzia una lieve diminuzione nell'indice dei nati vivi ad una dose 600 volte quella indicata nell'uomo.

Gli studi di mutagenesi in vitro e uno in vivo dimostrano che PAsPAT non presenta nessuna attività genotossica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Mannitolo, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 28 compresse contenute in due blisters
Alluminio/Poliamide/PVC/Alluminio.

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare istruzione

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Daiichi Sankyo Italia S.p.A. - Via Paolo di Dono, 73 - 00142 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

28 Compresse codice n. 028790018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 1994/Novembre 2009

10. DATA REVISIONE DEL TESTO