

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE BRONCHO VAXOM

Adulti 7 mg capsule rigide BRONCHO-VAXOM Bambini 3,5 mg capsule rigide
BRONCHO-VAXOM Bambini 3,5 mg granulato in bustina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

BRONCHO-VAXOM Adulti 7 mg capsule rigide Una capsula rigida contiene:

Lisato batterico liofilizzato di *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* e ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
7,00 mg

BRONCHO-VAXOM Bambini 3,5 mg capsule rigide Una capsula rigida contiene:

Lisato batterico liofilizzato di *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* e ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
3,50 mg

BRONCHO-VAXOM Bambini 3,5 mg granulato in bustina Una bustina contiene:

Lisato batterico liofilizzato di *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* e ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
3,50 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

BRONCHO-VAXOM Adulti 7 mg capsule rigide Capsule rigide.

Capsule opache, con corpo e testa blu, contenenti una polvere da bianca a beige chiaro. BRONCHO-VAXOM Bambini 3,5 mg capsule rigide

Capsule rigide.

Capsule opache, con corpo bianco e testa blu, contenenti una polvere da bianca a beige chiaro.

BRONCHO-VAXOM Bambini 3,5 mg granulato in bustina granulato in bustina

Granulato beige chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ADULTI:

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie (respiratory tract infections, RTI):

BAMBINI E ADOLESCENTI (età compresa tra 1 e 17 anni):

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie aeree superiori (respiratory tract infections, RTI) nei bambini da 1 anno di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

ADULTI E ADOLESCENTI DI ETÀ SUPERIORE AI 12 ANNI:

Una capsula di BRONCHO-VAXOM Adulti al giorno, da prendere a digiuno, per 10 giorni consecutivi al mese, per la durata di 3 mesi consecutivi.

BAMBINI FINO AI 12 ANNI DI ETÀ:

Stessa modalità di somministrazione degli adulti, poiché BRONCHO-VAXOM bambini contiene la metà della dose di BRONCHO-VAXOM adulti.

Per i bambini che hanno difficoltà di deglutizione, è disponibile BRONCHO-VAXOM bambini granulato in bustina, da somministrare con la stessa posologia delle capsule.

Modo di somministrazione

Il contenuto della bustina va versato in una bevanda (acqua, succo di frutta, latte.) prima della somministrazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Bambini di età inferiore a 1 anno.

Malattie autoimmuni. Infezioni intestinali acute.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di 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 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, BRONCHO-VAXOM adulti/bambini non deve essere assunto ulteriormente.

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

BRONCHO-VAXOM non è raccomandato durante la gravidanza. Il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico (vedere paragrafo 4.6).

Non sono disponibili dati di studi clinici che dimostrano che l'uso di BRONCHO-VAXOM possa prevenire la polmonite. Quindi la somministrazione dei BRONCHO-VAXOM per prevenire la polmonite non è raccomandata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si raccomanda un intervallo di 4 settimane tra la fine del trattamento con BRONCHO-VAXOM e l'inizio della somministrazione di un vaccino. Il trattamento con immunosoppressori può influenzare l'efficacia di BRONCHO VAXOM.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di BRONCHO-VAXOM in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

Come misura precauzionale, è da evitare l'uso di BRONCHO-VAXOM durante la gravidanza. Allattamento

Non essendo stati eseguiti studi specifici e non essendoci dati disponibili, come misura precauzionale è preferibile evitare l'uso del prodotto.

Fertilità

Gli studi sugli animali non mostrano effetti di BRONCHO-VAXOM sull'indice di fertilità.

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

BRONCHO-VAXOM non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse per BRONCHO-VAXOM sono elencate in base alla classificazione MedDRA per sistemi e organi.

All'interno della classificazione per sistemi e organi, le reazioni avverse sono riportate in ordine di frequenza:

Molto comune: $\geq 1/10$,

Comune: $\geq 1/100$, $< 1/10$,

Non comune: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$,

Raro: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$,

Molto raro: $< 1/10.000$,

Frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili

| MedDRA Sistemica Frequenza | Classificazione Organica / | Reazione Avversa |
|---|-------------------------------|--|
| Disturbi del Sistema Immunitario | | |
| <i>non comune</i> | | Reazioni di ipersensibilità (eruzione eritematosa, eruzione generalizzata, eritema, edema, edema palpebrale, edema del viso, edema periferico, gonfiore, gonfiore del viso, prurito, prurito generalizzato, dispnea) |
| Patologie del sistema nervoso | | |
| <i>comune</i> | | Cefalea |
| Patologie Respiratorie, Toraciche e Mediastiniche | | |
| <i>comune</i> | | Tosse |
| <i>Non comune</i> | | Asma |
| Patologie gastrointestinali | | |
| <i>comune</i> | | diarrea, dolore addominale |
| <i>Non nota</i> | | Vomito, nausea |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | | |
| <i>comune</i> | | Eruzione cutanea |
| <i>Non comune</i> | | Orticaria |
| <i>Non nota</i> | | Angioedema |
| Patologie Sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | | |
| <i>Non comune</i> | | Affaticamento |
| <i>Raro</i> | | Brividi, piressia |

In caso di disturbi gastrointestinali o disturbi respiratori di lunga durata, il trattamento deve essere interrotto.

In caso di reazioni cutanee, il trattamento deve essere interrotto poiché potrebbe trattarsi di reazioni allergiche.

Casi isolati

I dati di farmacovigilanza mostrano una incidenza molto bassa di questi eventi avversi (inferiore a 0.001%) nella popolazione

Documenti resi disponibili da AIFA il 08/05/2020

Esclusa dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati riportati casi isolati di reazioni immuno-allergiche o reazioni non immuno-allergiche: porpora associata o non associata a trombocitopenia, trombocitopenia idiopatica, angioneuroedema.

A fronte di oltre 500 milioni di unità di BRONCHO-VAXOM prescritte ad adulti e bambini, un caso isolato di epidermolisi necrotica tossica (TEN) è stato riportato in un bambino. La relazione con l'assunzione di BRONCHO-VAXOM è stata stimata come possibile considerando che altre cause (come ad esempio infezione da *Mycoplasma pneumoniae*) possono aver contribuito a questo evento avverso.

In totale, la frequenza degli eventi avversi osservati è stimata come estremamente bassa sulla base della esposizione molto elevata al prodotto.

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 tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Ad oggi non sono segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino batterico; agente immunostimolante. Codice ATC: J07AX.

BRONCHO-VAXOM stimola le difese naturali dell'organismo ed aumenta la resistenza alle infezioni delle vie respiratorie. Questa azione è stata messa in evidenza con test di protezione attiva, di stimolazione dei macrofagi e con l'aumento dei linfociti T circolanti e delle immunoglobuline secrete a livello delle mucose delle vie respiratorie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ad oggi non è disponibile alcun modello sperimentale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove di tossicità acuta effettuate in diverse specie animali non hanno permesso di determinare la DL₅₀ sia con la somministrazione orale che con somministrazione endovenosa ed intraperitoneale.

BRONCHO VAXOM, dopo somministrazione unica o ripetuta per via orale, risulta essere praticamente atossico, poiché non si sono manifestate reazioni tossicologiche di una certa rilevanza sino alla dose più elevata sperimentata di 100 mg/Kg/die nella prova subacuta sui cani (corrispondente a 1000 volte la prevista dose umana) e nelle prove sui ratti della durata sino a 6 mesi e sino a 2000 mg/Kg (corrispondenti a 20.000 volte la prevista dose umana).

Nelle prove tossicologiche sulla riproduzione (fertilità, embriotossicità o fetotossicità, teratogenicità, sviluppo perinatale e post-natale) non si sono evidenziati effetti secondari di alcun genere.

BRONCHO-VAXOM non presenta alcuna proprietà mutagena.

Nei test intradermici sull'uomo e sulle cavie non si ha alcun indizio di sensibilizzazione da assunzione orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Capsule rigide

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

Amido di mais (pregelatinizzato), manitolo, propile gallato anidro (E310), sodio glutammato anidro, magnesio stearato.

medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Composizione dell'opercolo della capsula: gelatina; titanio diossido (E171), indigotina (E132). Granulato in bustina
Mannitolo, propile gallato anidro (E310), sodio glutammato anidro, macrogol 6000.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Capsule rigide: confezioni da 10 capsule rigide e 30 capsule rigide.

Le capsule sono confezionate in blister, con un lato di PVC/PVDC e l'altro di alluminio/PVDC. BRONCHO-VAXOM

Bambini 3,5 mg granulato in bustina:

Confezione da 10 bustine

confezione da 30 bustine

Bustine in accoppiato carta/alluminio/polietilene

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

OM Pharma S.A.

Rua da industria, 2_Quinta Grande 2610-

1088 Amadora

Portogallo

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRONCHO-VAXOM "Adulti 7 mg capsule rigide" - 30 capsule

A.I.C. n. 026029064

BRONCHO-VAXOM "Adulti 7 mg capsule rigide" - 10 capsule

A.I.C. n. 026029013

BRONCHO-VAXOM "Bambini 3,5 mg capsule rigide" - 30 capsule

A.I.C. n. 026029088

BRONCHO-VAXOM "Bambini 3,5 mg capsule rigide" - 10 capsule

A.I.C. n. 026029037

BRONCHO-VAXOM "Bambini 3,5 mg granulato in bustina" - 30 bustine

A.I.C. n. 026029090

BRONCHO-VAXOM "Bambini 3,5 mg granulato in bustina" - 10 bustine

A.I.C. n. 026029102

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo: novembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO