

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:

OM-85 lisati batterici liofilizzati di *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes e sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
7,00 mg

BRONCHO VAXOM Bambini 3,5 mg capsule rigide

Una capsula rigida contiene:

OM-85 lisati batterici liofilizzati di *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes e sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
3,50 mg

BRONCHO VAXOM Bambini 3,5 mg granulato in bustina

Una bustina contiene:

OM-85 lisati batterici liofilizzati di *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes e sanguinis*, *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 (upper respiratory tract infections, URTI) nei bambini da 1 anno di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

ADULTI E ADOLESCENTI DI ETÀ SUPERIORE AI 12 ANNI:

Il ciclo di trattamento profilattico per le infezioni ricorrenti delle vie respiratorie è:

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.

Il ciclo di trattamento profilattico può essere ripetuto, se necessario.

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.

Modo di somministrazione

Orale

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

Se il paziente non può deglutire la capsula, questa può essere aperta e il suo contenuto può essere versato in un'adeguata quantità di acqua, succo di frutta, latte/formula, come per la formulazione in bustina.

La miscela si dissolve agitando delicatamente. Si deve avvisare i pazienti di assumere tutta la miscela entro qualche minuto e di agitarla sempre appena prima di berla.

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, che deve essere differenziata dalla febbre che insorge a causa della patologia originaria, sulla base delle condizioni laringee, nasali o otologiche; in caso di febbre elevata il trattamento deve essere sospeso e non ripreso.

Deve essere evitata l'assunzione concomitante di altri medicinali con attività immunomodulante aspecifica come quelli contenenti estratti batterici.

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 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 dimostrano che l'uso di BRONCHO VAXOM possa prevenire la polmonite. Quindi la somministrazione dei BRONCHO VAXOM per prevenire la polmonite non è raccomandata.

BRONCHO VAXOM non è indicato per il trattamento delle infezioni respiratorie acute ma esclusivamente per la prevenzione di recidive; non è tuttavia necessario sospendere la profilassi di recidive di infezioni respiratorie durante il trattamento di una infezione delle vie respiratorie in atto.

Eccipienti con effetti noti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida / bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri farmaci né con vaccini.

La risposta immunitaria può essere inibita nei soggetti con immunodeficienza congenita o acquisita, in terapia immunosoppressiva o con corticosteroidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di BRONCHO VAXOM in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

A scopo precauzionale, è preferibile 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 durante l'allattamento.

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 o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e 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 Classificazione	Reazione Avversa
Sistemica Organica /	
Frequenza	
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)
<i>Non nota</i>	Angioedema
Patologie del sistema nervoso	
<i>comune</i>	Cefalea
Patologie Respiratorie, Toraciche e Mediastiniche	
<i>comune</i>	Tosse
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
Patologie Sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
<i>Non comune</i>	Affaticamento
<i>Raro</i>	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 può trattarsi di reazioni allergiche.

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

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Meccanismo d'azione

Broncho Vaxom ha mostrato proprietà immunomodulanti in vitro e in vivo nel corso di studi preclinici e clinici. Gli estratti batterici contenuti in Broncho Vaxom favoriscono una risposta antinfettiva aspecifica (intensificazione della fagocitosi) mediata da risposte cellulari e umorali. E' stata osservata una risposta cellulare legata alla stimolazione dei linfociti B e T nonché l'induzione della produzione di citochine da parte di diversi tipi di leucociti e una risposta immunitaria umorale rappresentata dalla produzione di anticorpi di tipo IgA e IgG.

Effetti farmacodinamici

In alcuni studi, in seguito a trattamento con Broncho Vaxom, è stata osservata l'induzione di meccanismi di difesa immunitaria innati e/o adattativi; in dettaglio è stato osservato un aumento dell'IFN γ serico e del livello di immunoglobuline (Ig A e Ig G) circolanti.

In uno studio in aperto non controllato, condotto su 9 bambini affetti da deficit selettivo di IgA, è stato osservato un ripristino delle proprietà dei marcatori di membrana dei linfociti T e un aumento della risposta linfocitaria aspecifica.

In uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, condotto sul lavaggio broncoalveolare di 20 soggetti affetti da bronchite cronica, è stato osservato un aumento dell'attività dei macrofagi alveolari (aumento della migrazione e della motilità, aumentato rilascio di O₂ in condizioni basali e dopo stimolazione).

Efficacia e sicurezza clinica

Adulti

In alcuni studi, in seguito all'associazione di Broncho Vaxom alla terapia di base, è stata osservata una minore frequenza di infezioni delle vie respiratorie (RTI) e di esacerbazioni della patologia di base in pazienti affetti da COPD/CB lieve o moderata, rinosinusite cronica o asma ricorrenti e di esacerbazioni delle infezioni in pazienti con condizioni respiratorie croniche di base, come COPD/CB lieve o moderata, rinosinusite cronica e asma.

In alcuni studi è stata osservata anche una riduzione del consumo di antibiotici o di altre terapie concomitanti.

Popolazione Pediatrica

Il trattamento con Broncho Vaxom è stato associato ad una riduzione della frequenza di infezioni respiratorie acute in pazienti pediatrici con infezioni ricorrenti delle alte vie respiratorie o a rischio di URTI. In pazienti pediatrici con condizioni respiratorie croniche di base, il trattamento con Broncho Vaxom è stato associato ad una ridotta frequenza di esacerbazioni di rinosinusite cronica o tonsillite cronica e di manifestazioni respiratorie quali asma/sibilo.

In alcuni studi, il trattamento con Broncho Vaxom è stato associato ad una riduzione dell'utilizzo di trattamenti concomitanti, come antibiotici, antisettici locali o prodotti anti- infettivi, sedativi della tosse e mucolitici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In base alla natura del prodotto, non può essere condotto uno studio farmacocinetico convenzionale, essenzialmente a causa della presenza di più componenti e dell'assenza di un metodo analitico idoneo.

Non ci sono dati disponibili relativamente ad assorbimento, distribuzione, biotrasformazione, eliminazione, linearità / non linearità, relazione(i) farmacocinetica(che) / farmacodinamica(che).

5.3 Dati non clinici di sicurezza

Tossicità a dose singola

La singola somministrazione endovenosa di OM-85 fino a 2,000 mg/kg nel topo e a 1,400 mg/kg nei ratti non ha provocato segni di tossicità.

Tossicità a dosi ripetute

La somministrazione orale ripetuta di OM-85 per 26 settimane nei ratti a dosi fino a 2,000 mg/kg/die e per 3 mesi nei cani a dosi fino a 100 mg/kg/die non ha rivelato effetti tossici.

Carcinogenicità

Non sono disponibili dati sulla possibile azione carcinogena di Broncho Vaxom dopo assunzione orale. L'esperienza clinica non fa supporre un effetto in tal senso.

Mutagenicità

I possibili effetti genotossici di OM-85 liofilizzato sono stati esaminati in una serie di saggi di tossicità genetica, costituiti da test di retromutazione batterica in vitro (test di Ames, che utilizza *S. typhimurium* ed *E. coli*), test dei micronuclei in vivo e test delle aberrazioni cromosomiche. OM-85 non ha indotto mutazioni nei saggi in vitro e in vivo.

Disturbi della fertilità

La somministrazione orale di OM-85 liofilizzato fino a una dose massima di 1.600 mg/kg/die a ratti maschi e femmine non ha mostrato alcun effetto sulla fertilità e sulla riproduzione. Il trattamento è stato ben tollerato e non ha influenzato le prestazioni di accoppiamento, i tassi di impianto e di aborto spontaneo, il numero di cuccioli per animale, il rapporto maschi/femmine e il peso del feto. Il comportamento riproduttivo e la fertilità della prima generazione erano normali e anche la prole della seconda generazione non ha mostrato anomalie.

In ratti femmina trattati durante la gestazione fino a 21 giorni dopo il parto con una dose massima di 1.600 mg/kg/die di OM-85, il comportamento, il parto e l'allattamento erano comparabili con quelli dei gruppi di controllo.

Teratogenicità

La somministrazione orale a ratti e conigli in gestazione fino a una dose massima di 1.600 mg/kg/die di OM-85 è stata ben tollerata e non ha causato effetti tossici significativi su embrioni o feti rispetto ai controlli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ogni capsula rigida contiene:

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

Composizione dell'opercolo della capsula: gelatina; titanio diossido (E171), indigotina (E132).

Granulato in bustina

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

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

BRONCHO VAXOM 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

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 – 4º
1050-012 Lisboa
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