

Vacuna terapéutica antialérgica para administración por vía subcutánea.  
Extractos alergénicos adsorbidos en gel de hidróxido de aluminio en solución salina fenolada al 0,4% y estandarizados biológicamente en unidades RC/ml.

## beltavac® DEPOT plus

### Inicial

El tratamiento inicial está disponible en 4 viales (nº 1, 2, 3 y 4) con un contenido de 5 ml de extracto alergénico en el vial de máxima concentración.



### Pauta de administración recomendada

TRATAMIENTO DE INICIO		
VIAL	DOSIS (ml)	INTERVALO (DÍAS)
VIAL 1 GRIS	0,4	INICIO
	0,6	7
	0,8	7
VIAL 2 AZUL	0,2	7
	0,4	7
	0,8	7
VIAL 3 AMARILLO	0,2	7
	0,4	7
	0,6	7
VIAL 4 PÚRPURA	0,6	7
	0,8	7
	1	7
	1	30
	1	30

### Continuación

El tratamiento de continuación está disponible en 1 ó 2 viales del nº 4, de máxima concentración, con 5 ml de extracto alergénico.



TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN		
VIAL	DOSIS (ml)	INTERVALO (DÍAS)
VIAL 4 PÚRPURA	0,5	30
	1	30
	1	30
	1	30

## beltavac® DEPOT plus7

### Inicial

El tratamiento inicial está disponible en 3 viales (nº 2, 3 y 4) con un contenido de 5 ml de extracto alergénico en el vial de máxima concentración.



TRATAMIENTO DE INICIO		
VIAL	DOSIS (ml)	INTERVALO (DÍAS)
VIAL 2 AZUL	0,2	INICIO
	0,4	7
	0,8	7
VIAL 3 AMARILLO	0,2	7
	0,4	7
	0,8	7
VIAL 4 PÚRPURA	0,8	7
	1	7
	1	30

### Continuación

El tratamiento de continuación está disponible en 1 ó 2 viales del nº 4, de máxima concentración, con 5 ml de extracto alergénico.



\* 1 ml es la dosis de mantenimiento sugerida para el tratamiento BELTAVAC DEPOT Plus. Las dosis de mantenimiento restantes se administrarán cada 30 días. En nuevos tratamientos de mantenimiento se recomienda comenzar con una dosis de 0,5 ml.

## SISTEMA DE ESTANDARIZACIÓN BIOLÓGICA Y UNIDADES UTILIZADAS

Mediante el sistema utilizado en Probeltepharma de estandarización de extractos alergénicos, se consigue una adecuada correlación entre la dosis administrada y su respuesta inmunológica, así como un correcto mantenimiento de la potencia biológica lote a lote.

Se distinguen dos tipos de valoración biológica: *in vivo* e *in vitro*. La valoración biológica *in vivo* se realiza sobre una población de pacientes específicamente seleccionados, y es el paso insustituible siempre que un determinado alérgeno se estandariza por primera vez o cuando es necesaria una reestandarización; con esto se consigue la obtención de un patrón interno de referencia (PIR). Posteriormente, en la valoración biológica *in vitro* se recurre a una serie de técnicas inmunológicas, como CAP-inhibición y ELISA sándwich, que van a permitir estandarizar sucesivos lotes de este alérgeno valorado *in vivo*. Se consigue de esta forma un correcto mantenimiento de la potencia biológica de los lotes fabricados y una adecuada correlación entre la dosis administrada y su respuesta inmunológica.

### Sistema de Unidades:

Probeltepharma define la potencia biológica de sus extractos en RC/ml.

RC: Respuesta Cutánea

Un extracto alergénico tiene una actividad de 5 RC/ml, cuando su prick-test induce una pápula igual al de la histamina clorhidrato 10 mg/ml.

TIPO DE ALÉRGENO	VIAL Nº 4
ÁCAROS	0,15 RC/ml
PÓLENES	1,5 RC/ml
HONGOS (Alternaria)	0,3 RC/ml
EPITELIOS	1,5 RC/ml

## CUANTIFICACIÓN DE ALÉRGENOS MAYORITARIOS EN BELTAVAC DEPOT PLUS

ALÉRGENOS DISPONIBLES	ALÉRGENO MAYORITARIO	ALÉRGENO MAYORITARIO (µg) dosis máx. recomendada vial nº 4 (1 ml)
<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	Der p 1	6
	Der p 2	6
<i>Dermatophagoides farinae</i>	Der f 1	6
	Der f 2	6
<i>Phleum pratense</i>	Phl p 5	3,75
Gramíneas espontáneas ( <i>Dactylis, Festuca, Lolium, Phleum, Poa</i> )	Grupo 5	3
<i>Olea europaea</i>	Ole e 1	24
<i>Alternaria alternata</i>	Alt a 1	0,60
Epitelio de gato	Fel d 1	5,25
Epitelio de perro	Can f 1	15

La cuantificación de los alérgenos mayoritarios de los principales extractos se realiza con el fin de obtener mayor información y control entre lotes, y evitar así cualquier variabilidad. La técnica empleada para tal fin es la de ELISA sándwich, la más sensible y específica. Comprobamos si el tratamiento se mantiene dentro del rango aceptado como dosis efectiva, aunque siempre prevalece a la hora de ajustar y dosificar los alérgenos la ESTANDARIZACIÓN BIOLÓGICA.



## ALÉRGENOS DISPONIBLES EN UNIDADES BIOLÓGICAS RC



<b>Ácaros</b>	Hierbas	
<i>Dermatophagoides farinae</i>		<i>Artemisia vulgaris</i>
<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>		<i>Chenopodium album</i>
<i>Blomia tropicalis</i>		<i>Parietaria judaica</i>
<i>Lepidoglyphus destructor</i>		<i>Plantago lanceolata</i>
		<i>Salsola kali</i>
<b>Pólenes</b>	<b>Hongos</b>	
		<i>Alternaria alternata</i>
<b>Árboles</b>	<b>Epitelios</b>	
<i>Cupressus arizonica</i>	Gato	
<i>Platanus acerifolia</i>	Pero	
<i>Olea europaea</i>		
<b>Gramíneas</b>		
<i>Cynodon dactylon</i>		
<i>Dactylis glomerata</i>		
<i>Festuca pratensis</i>		
<i>Holcus lanatus</i>		
<i>Hordeum vulgare</i>		
<i>Lolium perenne</i>		
<i>Phleum pratense</i>		
<i>Phragmites communis</i>		
<i>Poa pratensis</i>		
<i>Secale cereale</i>		
<i>Triticum aestivum</i>		
<i>Avena sativa</i>		

### BIBLIOGRAFÍA

1. Registration of Allergen preparations. Nordic Guidelines 2<sup>nd</sup> edition. NIN Publication N° 23. Nordiska Läkemedelsnämnden. Nordic Council on Medicines. Uppsala, 1989: 1-34.
2. Dreborg, S. Standardization of allergenic preparations by *in vitro* and *in vivo* methods. Allergy, 1993 (48): 63-70.
3. Malling HJ., Weeke b.. Immunotherapy. Position paper of the EAACI. Allergy 1993; 48, suppl 14: 9-35.
4. Dreborg, S., Einarsson, R. and Longbottom, J.L. The chemistry and standardization of allergens. Weir, D.M. eds. Handbook of experimental immunology. Vol. Y. Edinburgh: Blackwell, 1986 (Chapter 10): 1-28.
5. Bousquet J, Lockey R.F, Malling HJ. WHO Position Paper. Allergen immunotherapy: therapeutic vaccines for allergic diseases. Allergy 1998; 53, suppl 54.
6. Malling HJ. Immunotherapy. Position Paper of the EAACI. Allergy 1998; 43, suppl 6.

**beltavac**<sup>®</sup>  
DEPOT **plus**

#### INDICACIONES

Tratamiento hiposensibilizante de las enfermedades alérgicas mediadas por IgE tales como rinitis alérgica, conjuntivitis alérgica y asma bronquial de tipo alérgico.

#### CONTRAINDICACIONES

- Trastornos del sistema inmunitario.
- Crisis asmática.
- Fiebre con temperatura superior a 37,5 °C.
- Aconsejamos aplazamiento temporal si se coincide con algún tipo de profilaxis inmunomoduladora.
- Enfermedad renal, hematológica o infecciosa (hepatitis, tuberculosis, etc.).
- Terapia con beta-bloqueantes.
- Cuando no se pueda administrar adrenalina.**
- Dermatitis atópica grave.
- Enfermedad autoinmune (tiroditis, lupus, etc.).
- En caso de embarazo no está formalmente contraindicado. Consulte con su médico.
- Durante las tres horas siguientes a la administración del extracto no se realizará ejercicio físico intenso ni se tomarán baños con agua caliente.

#### INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

#### NORMAS DE ADMINISTRACIÓN

**Antes de iniciar el tratamiento es sumamente importante leer atentamente este prospecto.**

El tratamiento se debe iniciar en un periodo asintomático. En el caso de alérgenos estacionales (pólenes) el inicio del tratamiento se efectuará preestacionalmente. -Administrar siempre las dosis indicadas por el Laboratorio o en su caso modificadas por el médico, respetando siempre los intervalos de tiempo indicados. -Antes de iniciar una nueva dosis, se tendrán en cuenta los posibles efectos adversos, si los hubiere, derivados del tratamiento anterior. -Comprobar que el vial a utilizar es el de concentración adecuada (número y color de la etiqueta) y que la dosis es la correcta. -Agitar suavemente el vial a utilizar y mantener entre las manos con el fin de que su contenido se encuentre a temperatura ambiente en el momento de su administración. -La inyección del extracto se realizará por vía subcutánea, en la cara externa del brazo, en una zona situada entre 5 y 10 cm por encima del codo. **Comprobar que no ha habido penetración intravenosa, intracutáneo o intramuscular.** -Después de la administración de un extracto, **el paciente permanecerá en reposo y observación un mínimo de 30 minutos en el Centro donde haya sido tratado.**

#### PRECAUCIONES

Como cualquier tratamiento hiposensibilizante, puede entrañar riesgo de reacciones adversas tales como: shock anafiláctico, urticaria, asma..., por este motivo deberán tomarse ciertas precauciones durante el tratamiento:

- 1.- Antes de iniciar el tratamiento, es sumamente importante, que el personal sanitario implicado en su administración, lea atentamente tanto las instrucciones de administración, como la pauta de tratamiento.
  - 2.- Los extractos alérgicos deben aplicarse siempre bajo supervisión médica.
  - 3.- Los extractos alérgicos deben ser solamente administrados en Consultas Médicas, Centros de Salud, Ambulatorios u Hospitales en donde se disponga de medios adecuados (inyección de adrenalina subcutánea u otros) para poder subsanar las reacciones adversas que pueda conllevar el tratamiento.
  - 4.- En caso de aparecer cualquier reacción adversa se deberá consultar con el especialista prescriptor antes de proseguir con el tratamiento.
- Es fundamental que el médico prescriptor realice el seguimiento periódico del tratamiento, siendo éste el que deberá realizar las diluciones correspondientes o cualquier modificación que considere oportuna en el tratamiento del paciente.

#### CONSERVACIÓN

Las vacunas serán conservadas en refrigerador a partir de la fecha de recepción a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C. Se deberán evitar exposiciones a altas temperaturas durante largo tiempo. No congelar. Por tratarse de un producto biológico, puede presentar en ocasiones coloración o ligeras variaciones de color según las series; esto no afecta a la actividad terapéutica del preparado.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, BELTAVAC DEPOT PLUS puede tener efectos adversos. **Reacción local**, que se produce en el lugar de la inyección y puede producirse con relativa frecuencia; se caracteriza por eritema, calor o tumefacción, que no necesita modificar la pauta de administración. Si esta reacción es mayor de 5 cm de diámetro, se deberán tomar las medidas que el especialista haya prescrito, que podrán incluir una modificación en la pauta de administración. Como norma general, sólo se aumentará la dosis cuando la anterior haya sido bien tolerada.

**Reacción sistémica** que puede manifestarse entre 15 minutos y hasta 6 horas después de la administración. Las reacciones sistémicas **moderadas** incluyen síntomas como rinoconjuntivitis, urticaria leve y estornudos que pueden ser tratadas con administración de antihistamínicos. En las reacciones sistémicas **severas**, aparecen broncoespasmo, disnea, urticaria y/o anafilaxia. En estos casos y aunque la reacción fuera muy discreta, debe aplicarse el tratamiento convencional con adrenalina, corticoides o antihistamínicos de forma inmediata.

#### Aplicación de Adrenalina según la siguiente pauta de administración:

Se administrará por vía subcutánea en dilución 1/100 a una dosis de 0,01 ml/Kg de peso cada 20 minutos. Una pauta orientativa en caso de ser necesaria una actuación rápida puede ser la siguiente:

Niños hasta 5 años.....	0,2 ml.
Niños de 6 a 10 años.....	0,4 ml.
Adultos.....	0,8 ml.

En caso de persistencia de la reacción sistémica podrán ser repetidas dichas dosis cada 15 minutos, hasta un máximo de tres veces.

En caso de considerarlo necesario, trasladar al paciente a un Servicio de Urgencia Hospitalaria.

Es necesario el seguimiento periódico de esta inmunoterapia por el médico especialista, al que corresponde realizar las diluciones adecuadas del extracto, o cualquier modificación en el tratamiento que el paciente necesite.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico

#### INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

En caso de una sobredosis accidental o de una aplicación incorrecta del tratamiento (inyección endovenosa), con aparición de los cuadros descritos en EFECTOS ADVERSOS, se administrará adrenalina subcutánea al 1/1000 en el brazo contrario al de la inyección y según pauta de administración de adrenalina descrita en EFECTOS ADVERSOS. Si la sobredosis accidental fue aplicada intramuscular, y no subcutáneamente, se deberá preparar un torniquete por encima de la zona de la inyección infiltrándola con adrenalina 1/1000 a una dosis de 0,005 mg/kg UNA SOLA VEZ.

Si la reacción sistémica no cede, repetir las inyecciones subcutáneas de adrenalina 1/1000 en el brazo opuesto y NO MAS DE TRES VECES, debiendo acudir urgentemente a un Centro Hospitalario.

**beltavac**<sup>®</sup>  
DEPOT **plus**



probeltepharma