

# beltavac®

POLIMERIZADO



## Bibliografía

1. Akdis C.A.; Blaser K. Regulation of specific immune responses by chemical and structural modifications of allergens. Int Arch Allergy Immunol 2000. 121:261-269.
2. Ariano R.; Kroon A.M.; Augeri G.; Canonica G.W.; Passalacqua G. Long-term treatment with allergoid immunotherapy with Parietaria. Clinical and immunologic effects in a randomized, controlled trial. Allergy 1999. 54: 313-319.
3. Brewczynski P.Z.; Kroon A.M. Efficacy and safety of immunotherapy with modified grasspollen allergens. Results of a placebo-controlled study. Allergologie 1999. 22: 411-420.
4. Bousquet J.; Hejjaoui A.; Soussana M.; Michel F.B. Double-blind, placebo-controlled immunotherapy with mixed grass-pollen allergoids IV. Comparison of the safety and efficacy of two dosages of a high- molecular-weight allergoid. J Allergy Clin Immunol 1990. 85: 490-497.
5. Bousquet J.; Maasch H.J.; Hejjaoui A. Double-blind, placebo-controlled immunotherapy with mixed grass-pollen allergoids III. Efficacy and safety of unfractionated and high-molecular-weight preparations in rhinoconjunctivitis and asthma. J Allergy Clin Immunol 1989. 84: 546-556.
6. Grammer L.C.; Shaughnessy M.A.; Holmquist L.S.; Pruzansky J.J.; Patterson R. Polymerization and fractionation of house dust mite allergen. Allergy Proceedings 1993. 14(3): 195-199.
7. Grammer L.C.; Shaughnessy M.A.; Shaughnessy J.J.; Patterson R. Safety and immunogenicity of immunotherapy with accelerated dosage schedules of polymerized grass and ragweed in patients with dual inhalant sensitivity. J Allergy Clin Immunol 1989. 83: 750-756.

8. Grammer L.C.; Shaughnessy M.A.; Suszko I.M.; Patterson R. A double-blind histamine placebo-controlled trial of polymerized whole grass for immunotherapy of grass allergy. J Allergy Clin Immunol 1983. 72: 448-453.
9. Malling H.J. Immunotherapy as an affective tool in allergy treatment. Allergy 1998. 53: 461-472.
10. Norman P.S.; Creticos P.S.; Marsh D.G. Frequency of booster injections of allelgoids. J Allergy Clin Immunol 1990. 85: 88-94.
11. Pastorello E.A.; Pravettoni V.; Inconava C. Clinical and Immunological effects of immunotherapy with alum-adsorbed grass allergoid in grass-pollen-induced hay fever. Allergy 1992. 47: 281-290.
12. Ricca V.; Ciprandi G.; Pesce G.; Riccio A.; Varese P.; Pecora S.; Canonica G.W. Preseasonal specific immunotherapy with modified Phleum pratense allergenic extracts: Tolerability and effects. Allergol et Immunopathol 1997. 25 (4): 167-175.
13. Tari M.G.; Mancino M.; Ghezzi E.; Frank E.; Cromwell O. Immunotherapy with an alum-adsorbed Parietaria-pollen allergoid: a 2-year, double-blind placebo-controlled study. Allergy 1997. 52: 65-74.
14. Ceuppens J.L.; Bullens D.; Kleinjans H.; Van der Werf J.; PURETHAL Birch Efficacy Study Group. Immunotherapy with a modified birch pollen extract in allergic rhinoconjunctivitis: clinical and immunological effects. Clin Exp Allergy. 2009 Dec; 39 (12): 1903-9.
15. Estudio retrospectivo de seguridad de Beltavac® polimerizado administrado en niños mediante nueva pauta agrupada rush.

## FICHA TÉCNICA

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**  
Beltavac® Polimerizado.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTATIVA**  
Extractos alergénicos polimerizados adsorbidos en hidróxido de aluminio para inmunoterapia individualizada. Los principios activos serán los indicados en la prescripción médica y están especificados en las etiquetas y en los envases. La estandarización se realiza en unidades terapéuticas RC (Respuesta Cutánea). La concentración del vial N° 3 es de 2 RC/ml. Excipientes: ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**  
Suspensión inyectable para administración subcutánea.

**4. DATOS CLÍNICOS**  
**4.1. Indicaciones terapéuticas.**  
Tratamiento hiposensibilizante de las enfermedades alérgicas mediadas por IgE, tales como rinitis, conjuntivitis y asma bronquial.

**4.2. Posología y forma de administración.**  
El tratamiento con Beltavac® Polimerizado ha de completarse en dos fases: Tratamiento de iniciación y Tratamiento de Continuación.

**TRAMIENTO DE INICIACIÓN:**  
**Pauta ambulatoria:**  
El tratamiento se inicia con 0,3 ml (para pacientes muy sensibles se aconseja iniciar la terapia con 0,1 ml, esperar 7 días y continuar según la pauta establecida), a los 7 días se administrarán 0,5 ml, y a partir de esta dosis, la administración será realizada con 0,5 ml cada 30 días.

**Pauta agrupada-rush**  
El tratamiento en esta pauta se iniciará con 2 dosis administradas con un intervalo de tiempo de 30 minutos. Primero una dosis de 0,2 ml del vial n° 3 en el brazo izquierdo y tras 30 minutos una dosis de 0,3 ml en el brazo derecho. Estas dosis iniciales deben administrarse únicamente en unidades de Inmunoterapia bajo supervisión directa del especialista. Posteriormente se administrarán dosis de 0,5 ml aplicadas cada 30 días.

**TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN**  
A partir de la última dosis del tratamiento inicial se administrarán dosis de 0,5 ml cada 30 días hasta la terminación de los viales.

La posología de administración indicada por el laboratorio es orientativa siendo el médico responsable el que adapte el tratamiento al curso clínico del paciente o dependiendo de su criterio. El aumento de la dosis debe ser regular y sólo debe realizarse si la dosis anterior fue bien tolerada. De lo contrario debe mantenerse o reducirse la última dosis administrada. Normas para la correcta administración: agitar suavemente el vial antes de proceder a aplicar la dosis.

Las inyecciones deben ser administradas con una aguja ligeramente biselada, en condiciones estériles, de forma lenta, por vía subcutánea profunda, en la parte extensora del brazo, un palmo por encima del codo. El paciente debe ser controlado durante al menos 30 min después de cada inyección. En caso de que el mismo día se lleve a cabo un tratamiento de inmunoterapia agrupada (más de una dosis en el mismo día), debe respetarse al menos un intervalo de tiempo de 30 min. entre cada inyección. La segunda inyección no debe ponerse en el caso de que la primera administración diera reacciones adversas.

**4.3. Contraindicaciones.**  
Contraindicaciones generales de la inmunoterapia específica. De acuerdo con la Normativa sobre Inmunoterapia en Enfermedades Alérgicas elaborada por el Comité de Inmunoterapia de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica y European Allergy and Clinical Immunology Immunotherapy Subcommite, el tratamiento hiposensibilizante está contraindicado o debe suspenderse cuando:  
a) Aparezca una enfermedad renal (nefritis, nefrosis, etc.).  
b) Exista una enfermedad hematológica (leucemias, linfomas, etc.).  
c) Se diagnostique una hepatopatía crónica.  
d) El paciente padezca una enfermedad infecciosa (hepatitis, tuberculosis activa, etc.)  
e) El paciente esté en tratamiento con beta-bloqueantes.  
f) Los pacientes tengan alguna patología en la que esté contraindicada la adrenalina (hipertiroidismo, HTA, cardiopatía, etc.).  
g) El paciente presente dermatitis atópica severa.  
h) Aparezca una enfermedad autoinmune (tiroiditis, lupus, etc.)  
i) Fiebre superior a 38,5 °C.

**4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.**  
Este tipo de terapia puede entrañar riesgos de reacciones generalizadas, a veces graves tales como asma, urticaria o incluso shock anafiláctico, por lo que deben de seguirse durante la duración de la inmunoterapia una serie de normas. Beltavac® polimerizado debe ser administrado siempre bajo supervisión médica; los extractos alergénicos sólo deben aplicarse si se dispone de medios que permitan proceder al tratamiento de un paciente que eventualmente sufra una reacción generalizada, tales como adrenalina por vía subcutánea u otros. El tratamiento se debe iniciar en un período asintomático. Evitar la administración intravenosa, intracutánea o intramuscular. Tras la administración de cada dosis el paciente permanecerá en reposo y observación un mínimo de 30 minutos en el Centro donde haya sido tratado. El día de la inyección deben evitarse esfuerzos físicos (así como alcohol, saunas, duchas de agua caliente, etc.). En caso de vacunación simultánea con algún tipo de profilaxis inmunoregulatoria es aconsejable un aplazamiento temporal. Se aconseja dejar transcurrir una semana entre la última inyección de sensibilización y la fecha de vacunación.

**4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.**  
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. El tratamiento concomitante con fármacos antialérgicos sintomáticos (p. Ej. antihistamínicos, corticoides, estabilizadores de los mastocitos) y fármacos con efecto antihistamínico asociado puede afectar a los límites de tolerancia del paciente, por lo que en caso de retirada de estos fármacos se deberá consultar con el médico prescriptor la posibilidad de reducir la dosis. En el apartado de contraindicaciones se hace referencia a medicamentos que no deben ser tomados durante el tratamiento.

## beltavac® POLIMERIZADO

**4.6. Embarazo y lactancia.**  
No se aconseja iniciar el tratamiento durante el embarazo. Si la paciente tiene instaurado un tratamiento de mantenimiento bien tolerado no existe contraindicación formal para abandonarlo. En el período de lactancia, no existe contraindicación formal para abandonar el tratamiento de mantenimiento; el médico valorará, en cada caso, si puede ser administrado o debe aplazarse.

**4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.**  
Es poco probable que Beltavac® polimerizado produzca efecto alguno sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

**4.8. Reacciones adversas.**  
En caso de sobredosificación y/o pacientes muy sensibles, pueden presentarse reacciones adversas. Ante la aparición de cualquier reacción adversa, antes de proseguir el tratamiento, consultar con el médico prescriptor.

**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 tratamiento. 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 rinconjuntivitis, urticaria leve y estornudos que pueden ser tratadas con la 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. **Pauta para la correcta administración de la adrenalina.** Se administrará por vía subcutánea adrenalina 1/1.000 a una dosis de 0,01 ml/kg de peso/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 cualquier modificación en el tratamiento que el paciente necesite. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en esta ficha técnica, consulte con su médico o farmacéutico.

**4.9. Sobredosis.**  
La sobredosis puede provocar reacciones alérgicas. En caso de una sobredosis accidental o de una aplicación incorrecta del tratamiento (inyección endovenosa), con aparición de los cuadros descritos en REACCIONES ADVERSAS, se administrará adrenalina subcutánea al 1/1.000 en el brazo contrario al de la inyección y según pauta de administración de adrenalina descrita en REACCIONES ADVERSAS. Si la reacción sistémica no cede, repetir las inyecciones subcutáneas de adrenalina 1/1.000 en el brazo opuesto y NO MAS DE TRES VECES, debiendo acudir urgentemente a un Centro Hospitalario.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**  
**5.1. Propiedades farmacodinámicas.**  
Grupo farmacoterapéutico: Alérgenos. Código ATC: V01A.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**  
**6.1. Listado de excipientes.**  
Hidróxido de aluminio, cloruro sódico, fenol (conservante) y agua para inyección.

**6.2. Incompatibilidades.**  
No presenta.

**6.3. Período de validez.**  
No utilice Beltavac® Polimerizado después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**6.4. Precauciones especiales de conservación.**  
Almacenar en nevera entre 2 y 8 °C. No congelar.

**6.5. Naturaleza y contenido del envase.**  
Viales con suspensión inyectable de vidrio tubular incoloro tipo I con tapón de goma (cloruro de butilo sintético sin latex) y precinto de aluminio; 3 ml de suspensión inyectable en cada vial. Por tratarse de un producto biológico, puede presentar en ocasiones coloración o ligeras variaciones de color según los lotes; esto no afecta a la actividad terapéutica del preparado.

**6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones, en su caso.**  
Los restos de fármacos se eliminarán junto con el embalaje a través de las farmacias.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN**  
PROBELTE PHARMA, S.L.U. Calle Antonio Belmonte Abellán, 7. 30100 Murcia. España.



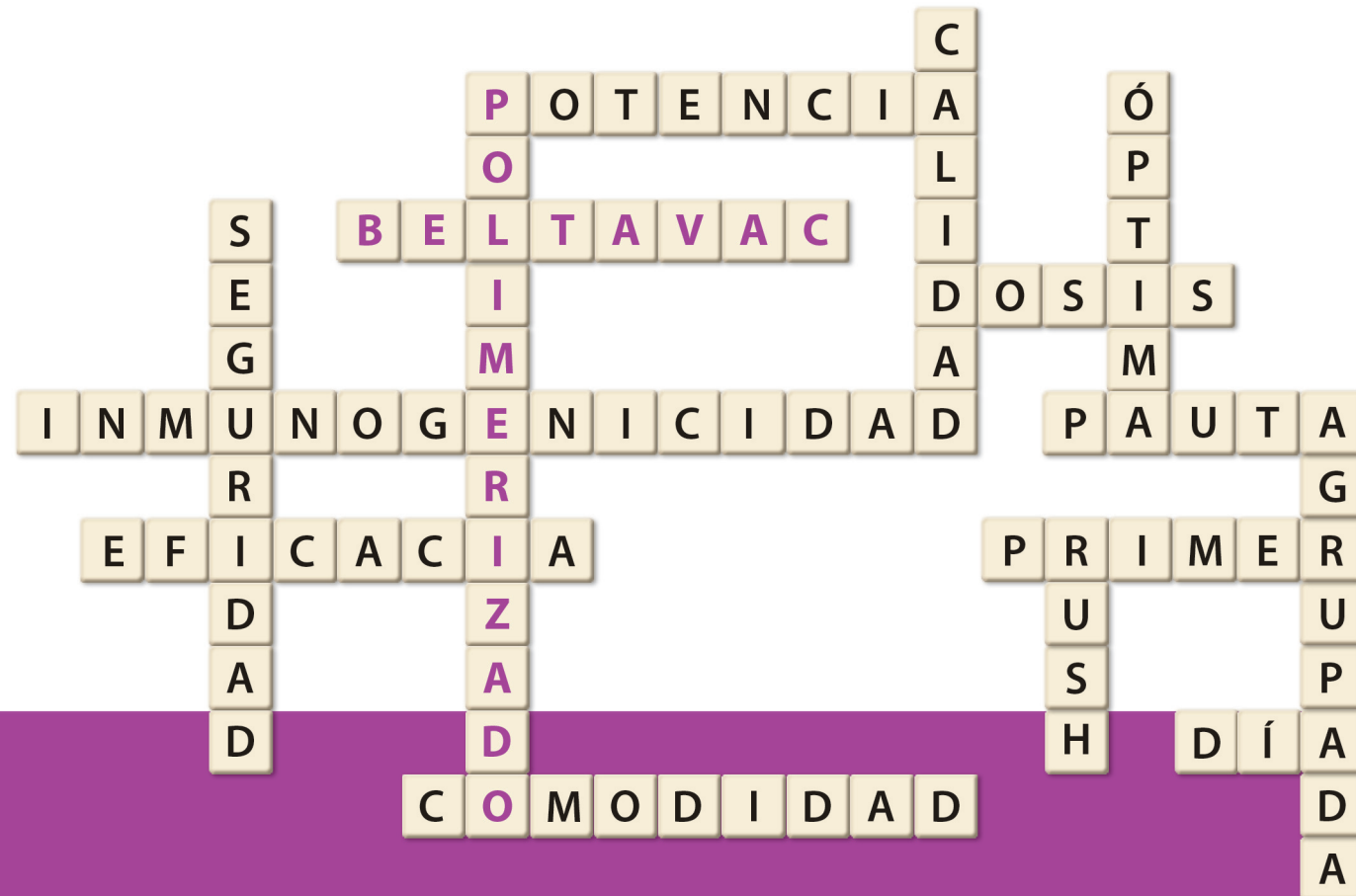
probeltelpharma www.probeltepharma.es

Más de 20 años de experiencia en el tratamiento etiológico de la alergia.

# beltavac®

POLIMERIZADO

## ALERGOIDE PARA INMUNOTERAPIA SUBCUTÁNEA



## Dosis óptima desde el primer día, con seguridad.



www.probeltepharma.es

Inmunoterapia alérgica individualizada obtenida a partir de extractos valorados biológicamente en unidades RC/ml, polimerizados con glutaraldehído y adsorbidos en gel de hidróxido de aluminio.

Se prepara en suspensiones subcutáneas terapéuticas individualizadas de acuerdo con la composición determinada en la prescripción médica.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

### INDICACIONES

Vacuna indicada en el tratamiento de asma bronquial de tipo alérgico, rinitis alérgica, conjuntivitis alérgica y otras manifestaciones alérgicas mediadas por IgE.

### PRESENTACIÓN Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN RECOMENDADAS

#### Tratamiento inicial

El tratamiento está disponible en 1 o 2 viales multidosis del nº 3, de máxima concentración, con un contenido mínimo de 3 ml de extracto alérgico polimerizado.

- ◆ **Pauta Agrupada - Rush.** Esta pauta será administrada en una Unidad de Inmunoterapia.

Vial N°	Dosis Administrada (ml)	Intervalo de dosis (días)	R Á P I D A
3	0,2	Inicio	
	0,3	30'	
	0,5	30*	

\* A partir de este día se continuará con el tratamiento terapéutico de mantenimiento con dosis mensuales.

- ◆ **Pauta Ambulatoria.** En 1 semana, dosis de mantenimiento.

Vial N°	Dosis Administrada (ml)	Intervalo de dosis (días)	S E G U R A
3	0,3*	Inicio	
	0,5	7	
	0,5	30	

\* Para pacientes muy sensibles, se aconseja iniciar la inmunoterapia con 0,1 ml y tras 7 días, continuar con la pauta establecida.

#### Tratamiento de mantenimiento

El tratamiento está disponible en 1 o 2 viales multidosis del nº 3, de máxima concentración, con un contenido mínimo de 3 ml de extracto alérgico polimerizado.

Vial N°	Dosis Administrada (ml)	Intervalo de dosis (días)	E F I C A Z
3	0,5	30*	

\* A partir de este día se continuará con el tratamiento terapéutico de mantenimiento con dosis mensuales.

### La calidad de la caracterización se traduce en la seguridad del paciente

Nuestro desarrollo en Biología Molecular y Proteómica, mediante la tecnología más avanzada, permite realizar una exhaustiva labor de caracterización del extracto polimerizado para garantizar la más alta **calidad**:

- ◆ **Perfil proteico** mediante electroforesis y cromatografía de exclusión molecular con HPLC.
- ◆ **Perfil alérgico** de acuerdo a los resultados obtenidos de inmunoblot y ELISA inhibición.
- ◆ **Grado de polimerización** gracias al análisis de residuos de lisina en cromatografía de fase reserva (HPLC) implicados en la unión a glutaraldehído.
- ◆ **Componentes proteicos** del extracto y sus **secuencias de aminoácidos** por medio de análisis de espectrometría de masas.

### VENTAJAS BENEFICIOS

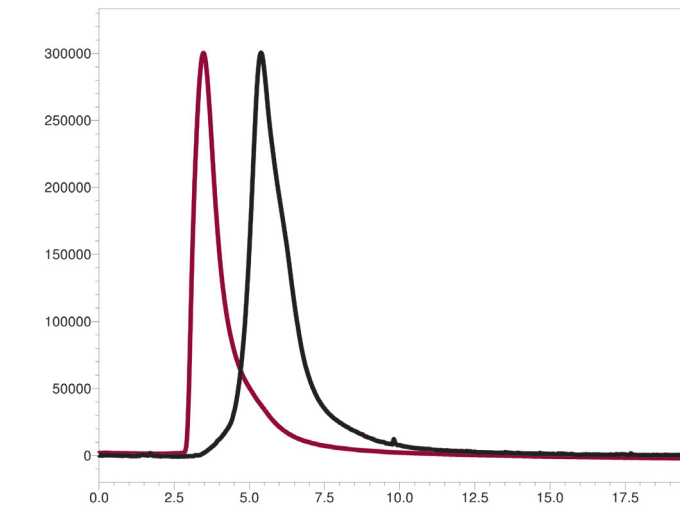
- ◆ **Disminuye la A L E R G E N I C I D A D**
- ◆ **Mantiene la I N M U N O G E N I C I D A D**
- ◆ **Presenta excelente perfil de S E G U R I D A D**
- ◆ **Posibilita tratar a pacientes hipersensibles** que no logran alcanzar la **P O T E N C I A** de mantenimiento recomendada con la inmunoterapia de alérgenos nativos.
- ◆ **2 RC/mL: D O S I S Ó P T I M A** demostrada mediante la inducción de IgG específica.

Y además...



### ◆ Alto grado de P O L I M E R I Z A C I O N

La comparación del perfil proteico del extracto alérgico nativo y del alérgide determinado por Cromatografía de exclusión molecular mediante HPLC nos garantiza un extracto polimerizado de alta pureza.



**EJE X: Tiempo de retención (min)**

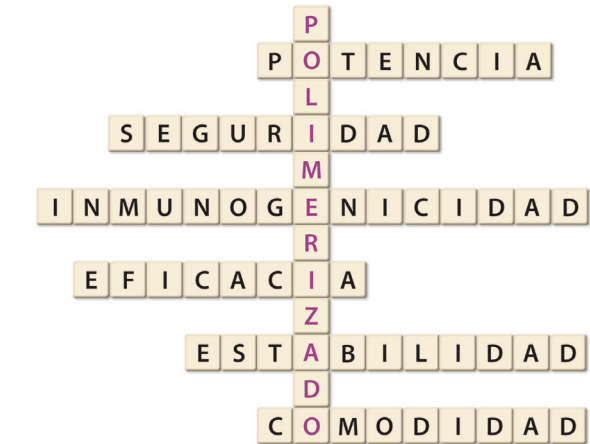
**EJE Y: μV**

En negro se muestra el extracto de *Phleum pratense* nativo y en púrpura el extracto de *Phleum pratense* polimerizado.

#### Cromatografía de exclusión molecular mediante HPLC.

Se ha utilizado una columna Zorbax GF-250 que separa las proteínas en función de su peso molecular. Las proteínas de mayor peso tienen un menor tiempo de retención en la columna.

Se observa el desplazamiento de las proteínas del extracto polimerizado, de mayor peso molecular.



### AMPLIO CATÁLOGO DISPONIBLE DE ALERGOIDES

<b>Ácaros</b>	<i>Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae, Lepidoglyphus destructor y Blomia tropicalis.</i>
<b>Gramíneas</b>	<i>Cynodon dactylon, Dactylis glomerata, Festuca pratensis, Lolium perenne, Phleum pratense, Poa pratensis y Secale cereale.</i>
<b>Árboles</b>	<i>Olea europaea, Cupressus arizonica y Platanus acerifolia.</i>
<b>Hierbas</b>	<i>Artemisia vulgaris, Chenopodium album, Parietaria judaica, Plantago lanceolata y Salsola kali.</i>
<b>Mezclas</b> (a partes iguales de sus componentes)	Mezcla de <i>Dermatophagoides, Dermatophagoides + Blomia</i> , Gramíneas espontáneas ( <i>Dactylis, Festuca, Lolium, Phleum, Poa</i> ), Gramíneas espontáneas + <i>Secale</i> , Gramíneas espontáneas + <i>Olea</i> , Gramíneas espontáneas + <i>Parietaria</i> , Gramíneas espontáneas + <i>Parietaria + Olea</i> , Gramíneas espontáneas + <i>C. arizonica</i> .