

ituvac®

pb Ventajas terapéuticas.

Crean un estado defensivo frente a los microorganismos causantes de las infecciones urológicas. Refuerzan la inmunidad innata. Aumenta la inmunidad sistémica y local. Reducen significativamente la incidencia de infecciones recurrentes-recidivantes. Consiguen una reducción del consumo de antibióticos. Eficacia superior a los antibióticos en prevención de ITU recurrente. Compatibles con tratamientos antibióticos y otras terapias.

Y además...

Mejoran la situación clínica del paciente y su calidad de vida.
Máxima seguridad.
Reducen el absentismo escolar y laboral.
Contribuyen a la reducción de la demanda asistencial.



LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN SUBLINGUAL SE HA MOSTRADO COMO LA VÍA MÁS SEGURA Y EFICAZ

pb
probeltepharma

Más de 20 años de experiencia clínica en el desarrollo y fabricación de vacunas bacterianas



C/ Antonio Belmonte Abellán, 7
30100 Murcia - ESPAÑA
T +34 968 858 577 - F +34 968 307 498
www.probeltepharma.es • info@probeltepharma.es

TRATAMIENTO DE INICIO

El Laboratorio suministra este tratamiento en 3 viales con etiqueta de color púrpura, conteniendo cada uno 7 ml de lisado bacteriano de igual concentración (2.000 MG/ml).

Duración: 3 meses

VIAL	DOSIS (nº de pulsaciones)	FRECUENCIA (días)
3 2.000 MG/ml		- 1º día
		- 2º día
		- 3º día
		- 4º día
		- 5º día
		- Hasta finalizar el contenido de los viales.

TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN

El Laboratorio suministra este tratamiento en 3 viales del Nº 3, conteniendo cada uno de ellos 7 ml de lisado bacteriano con una concentración de 2.000 MG/ml. Se administrarán 5 pulsaciones todos los días hasta la terminación del contenido de los viales.

Duración: 3 meses

VIAL	DOSIS (nº de pulsaciones)	FRECUENCIA (días)
3 2.000 MG/ml		- Dosis diaria hasta finalizar el contenido de los viales.

pb



PRESENTACIONES Y PAUTA DE TRATAMIENTO RECOMENDADA POR EL LABORATORIO

Vacuna Específica Individualizada
ProbeltePharma Infecciones del Tracto Urinario

pb
probeltepharma

Alta potencia

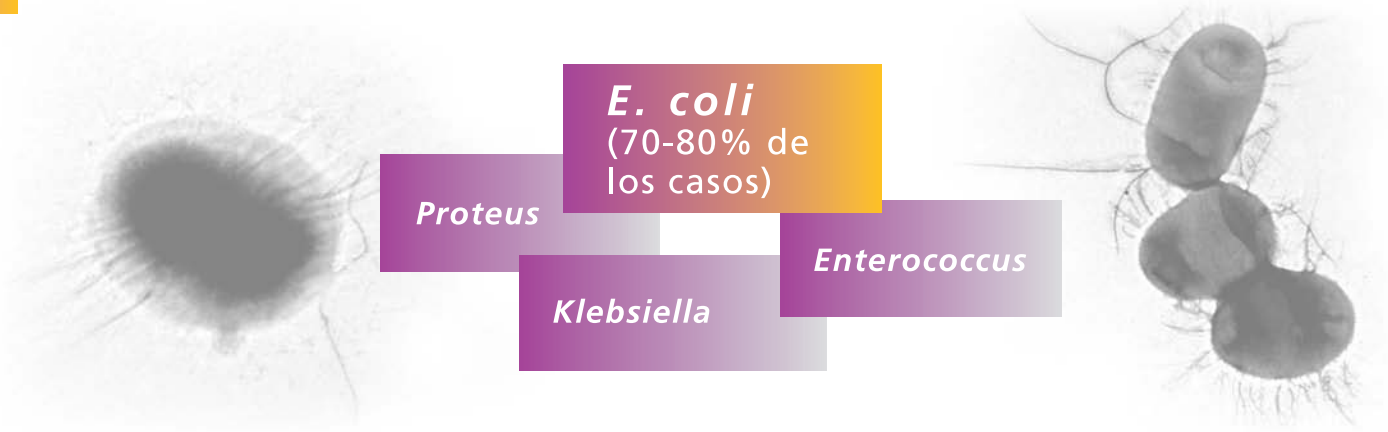
Concentración única

Óptima relación coste-tratamiento

Excelente eficacia y seguridad

Larga duración

pb Principales bacterias causantes de ITU.



Imágenes obtenidas de las bacterias presentes en **ituvac** mediante microscopía electrónica. Los estudios genéticos de las cepas de *Escherichia coli* demuestran la presencia de fimbrias de tipo I y tipo P (Genetics PCR Solutions™).

pb ituvac

Vacuna bacteriana específica sublingual, tecnológicamente desarrollada para el tratamiento y la prevención de las ITU recidivantes o recurrentes.

Tratamiento eficaz contra cistitis, prostatitis y otras infecciones urológicas. Especialmente indicadas en pacientes con ITU de repetición.

pb Composición.

Ituvac está compuesto por una suspensión de lisados bacterianos preparados a partir de cepas microbianas específicas validadas y aisladas de infecciones del tracto urinario. Fórmula específicamente desarrollada para ITU ó bacterias uropatógenas a elegir.

Fórmula específica para ITU

CEPAS ESPECÍFICAS VALIDADAS

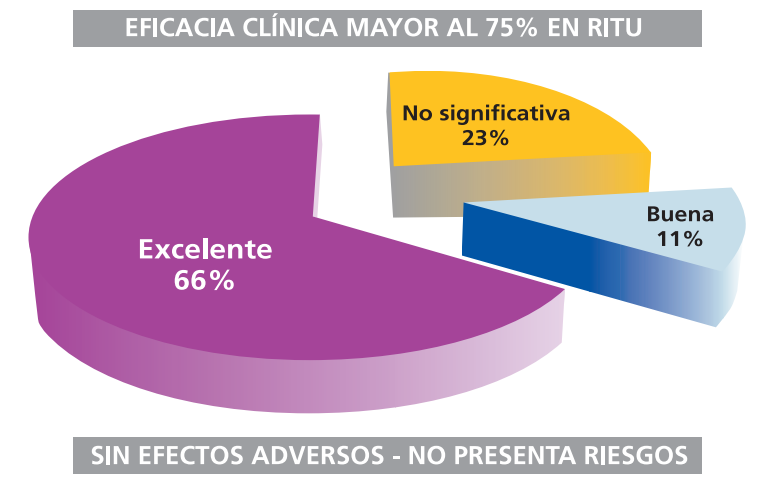
Escherichia coli (a.a)*	70 %
Proteus mirabilis	10 %
Klebsiella pneumoniae	10 %
Enterococcus faecalis	10 %

* a.a: mezcla de cepas a partes iguales.

Con esta fórmula conseguimos una inmunización activa y protectora contra los agentes bacterianos causantes de ITU.

pb Seguridad y eficacia probada mediante estudios realizados por Probelte pharma y apoyados por bibliografía internacional.

Valoración de la eficacia y efectos secundarios de la inmunoterapia en pacientes con infecciones urinarias de repetición (7).



pb DOBLE mecanismo de acción.

Aumentan la respuesta inmune específica. Aumento de anticuerpos específicos de las mucosas (6, 11, 14). Activación de los linfocitos T (16).
Aumentan la respuesta inmune inespecífica. Activación de macrófagos, monocitos y granulocitos (3, 4). Aumento de citoquinas proinflamatorias: TNF alfa, IL6 e IFN gamma (11, 3).

pb ituvac

Elaborado a partir de gérmenes procedentes de la muestra del paciente (orina, semen u otros exudados).

Las autovacunas personalizadas, además potencian la respuesta inmune específica. Con ellas se evita la deriva antigénica y se obtiene mayor inmunogenicidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bauer, H.W., Rahlfs, V.W., Lauener, P.A. y Blessmann, G.S. Prevention of recurrent urinary tract infections with immuno-active E. coli fractions: a meta-analysis of five placebo-controlled double-blind studies. *International Journal of Antimicrobial Agents* 19: 451-456; 2002.
2. Bauer, H.W., Alloussi, S., Egger, G., Blumlein, H., Czuma, G. y Schulman, C.C. A long-term, multicenter, double-blind study of an *Escherichia coli* extract (OM-89) in female patients with recurrent urinary tract infections. *European Urology* 47: 542-548; 2005.
3. Bessler W.G., Pace K., von dem Esche U., Kirschning C., Huber M. Immunomodulating effects of OM-89, a bacterial extract from *Escherichia coli*, in murine and human leukocytes. *Arzneimittelforschung* 59(11): 571-7; 2009.
4. Bessler W.G., von dem Esche U., Jzaga-Griesz A., Atalikhanov R. Immunostimulatory properties of the bacterial extract OM-89 in vitro and in vivo. *Arzneimittelforschung* 60(6): 324-9; 2010.
5. Cruz, F., Dambros, M., Naber, K.G., Bauer, H.W. y Czuma, G. Recurrent Urinary Tract Infections: Uro-Vaxom[®], a New Alternative. *European Urology Supplements* 8: 762 - 768; 2009.
6. Czerwionka-Szałarska M1, Pawłowska M. Influence of Uro-Vaxom on sIgA level in urine in children with recurrent urinary tract infections. *Arch Immunol Ther Exp (Warsz)* 44(2-3): 195-7; 1996.
7. Gallego, D., García, M., Martínez, D., Cabrera, V., Francisco, V., Gallego, J. Empleo de autovacunas en el tratamiento de las infecciones de repetición de tracto urinario. Resumen de comunicación. *XXIII Congreso Nacional de Urología*. 2007.
8. Gallego-Villar D., Sánchez-Verdu L., Beltrán Persiva J., Cuat-Albert E., Cervello-Grima E., Gallego-Gomez J., Perez-Mestre M., Autovacunas for Chronic Urinary Tract Infections: Ten Years Follow-Up Experience. *American Journal of Life Sciences. Special Issue: Microbiology Research*. 2(6-3): 13-17; 2014.
9. Girschke, E.M. y Rüttgers, H. Treatment of bacterial infections of the female urinary tract by immunization of the patients. *Urol. Int.* 42: 338-341; 1987.
10. Hopkins, W.J. y Uehling, D.T. Vaccine development for the prevention of urinary tract infections. *Current Infectious Disease Reports* 4: 509-513; 2002.
11. Huber M., Krauter K., Winkelmann G., Bauer H.W., Rahlfs V.W., Lauener P.A., Blessmann G.S., Bessler W.G. Immunostimulation by bacterial components: II. Efficacy studies and meta-analysis of the bacterial extract OM-89. *Int J Immunopharmacol.* 22(12): 1103-11; 2000.
12. Magosi P., Pitnovicsb, J., Illksc, A., Nagy, M. Uro-Vaxom and the Management of Recurrent Urinary Tract Infection in Adults: A Randomized Multicenter Double-Blind Trial. *Eur Urol.* 26:137-140; 1994.
13. Naber, K.G., Cha, Y., Matsumoto, T. y Schaeffer, A.J. Immunoactive prophylaxis of recurrent urinary tract infections: a meta-analysis. *International Journal of Antimicrobial Agents* 33(2): 111-9; 2008.
14. Nayir, A., Emre, S., Sirt, A., Bulut, A., Alpog, H. y Tanman, F. The effects of vaccination with inactivated uropathogenic bacteria in recurrent urinary tract infections of children. *Vaccine* 13 (11): 987-990; 1995.
15. Roncalés, A. y Valdivia, P. Valoración inicial de la eficacia y efectos secundarios de la terapia inmune con cepas inactivadas de patógenos urinarios en pacientes con infecciones urinarias de repetición. Estudio de Eficacia y Efectos Adversos de Autovacunas y Suspensiones Bacterianas Probelte Pharma; 1998.
16. Rosenthal M. Effect of a bacterial extract on cellular and humoral immune responses in humans. *J Immunopharmacol.* 8(3): 315-25; 1986.
17. Rusch, W., Ottendorfer, D., Zimmermann, K., Gebauer, F., Schild, W., Nowak, P., Skarabis, H. y Kunze, R. Results of an open, non-placebo controlled pilot study investigating the immunomodulatory potential of autovaccine. *Arzneimittelforschung* 51 (9): 690-697; 2001.
18. Schulman, C.C., Carbasier, A., Michiels, H. y Tannen, H.J. Oral immunotherapy of recurrent urinary tract infections. A double-blind placebo-controlled multicenter study. *The Journal of Urology* 150: 917-921; 1993.
19. Tammen, H. Immunotherapy with Uro-Vaxom in recurrent urinary tract infection. *The German Urinary Tract Infection Study Group. Br J Urol.* 65(1):6-9; 1990.