



PLUSVAC[®] SL

extratos de ácaros, fungos do ar, lã de carneiro e lisado bacteriano.

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

**PLUSVAC[®] SL (15 mL de solução de 5mcg/mL,
50mcg/mL e 500mcg/mL)**

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo a resolução nº47/2009

PLUSVAC® SL

extratos de ácaros, fungos do ar, lã de carneiro e lisado bacteriano.

APRESENTAÇÃO

PLUSVAC® SL

Frasco plástico com gotejador de 15 mL da solução, contendo 5mcg/mL, 50 mcg/mL e 500 mcg/mL, respectivamente para 1ª, 2ª e 3ª Séries.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

PLUSVAC® SL contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*
(*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus mitis*,
Streptococcus pneumoniae, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*,
Haemophilus influenzae)

PLUSVAC® SL 1ª Série (1mL = 20 gotas) contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....5 mcg
Excipientes: glicerol, cloreto de sódio,
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

PLUSVAC® SL 2ª Série (1mL = 20 gotas) contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....50 mcg
Excipientes: glicerol, cloreto de sódio,
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

PLUSVAC® SL 3ª Série (1mL = 20 gotas) contém:

Extrato de Ácaros, Fungos do Ar, Lã de Carneiro e Lisado Bacteriano*.....500 mcg
Excipientes: glicerol, cloreto de sódio,
água para injetáveis Q.S.P.....1,0mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES:

Este medicamento indicado no tratamento das rinites, sinusites e faringites alérgicas manifestadas pelos seguintes agentes: ácaros, poeira ambiental, fungos do ar, lã e pelas bactérias do trato respiratório superior.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

Análises de ensaios duplo-cego, controlados por placebo e estudos recentes utilizando preparações alérgicas padronizadas têm gerado altos níveis de evidência em favor da eficácia da imunoterapia com extratos alérgicos.

Na literatura sobre a imunoterapia alérgica para estudos utilizando simultaneamente 2 ou mais extratos de alérgicos distintos via subcutânea ou sublingual, foram identificados 13 estudos (publicados entre 1961 e 2007), 11 com injeções subcutâneas, 1 com administração sublingual e 1 com ambos. Em estudos com informação adequada, a administração de 2 extratos por via

subcutânea ou sublingual foi eficaz. Conclui-se que a administração simultânea de mais de um extrato de alergênico é clinicamente eficaz.

A imunoterapia subcutânea é de eficácia comprovada, mas por questões de segurança e conveniência, foram estudados métodos alternativos de administração, incluindo a imunoterapia sublingual. A imunoterapia sublingual demonstrou ser eficaz na redução dos sintomas e da medicação.

No estudo de TREBUCHON 2014, foram incluídos 736 pacientes pediátricos na análise de reações alérgicas derivadas de *Ácaros Domiciliares* (*D. pteronissinus*, *D. farinae* e *B. tropicalis*). Pacientes foram tratados com imunoterapia sublingual com antígenos de ácaros. A maior parte dos pacientes (95,5%) sofria de Rinites Alérgicas, que foram classificadas como severa persistência em várias delas (62,8%). Asma Alérgica esteve presente em 64% e foram classificadas como de leve a moderada persistência em 52,7% destes pacientes. A maioria dos pacientes apresentava Rinites e Asmas (59,5%). 375 pacientes (62,3%) eram polissensibilizados. A Conformidade foi boa em 86,5% dos pacientes e a Imunoterapia Sublingual efetiva em 83,8%. Sintomas de Rinite e asma foram melhorados em 64,6% e 64,3% dos pacientes respectivamente. Uma diminuição na medicação sintomática em pacientes com Rinite e Asma foi observada após a iniciação da Imunoterapia Sublingual. A imunoterapia sublingual (SL) foi bem tolerada com poucas reações locais reportadas.

Em relação aos efeitos adversos, quando analisados 41 Discussões, 20 estudos, com 1501 pacientes, sugerindo que a Imunoterapia Sublingual é um tratamento seguro.

No estudo duplo-cego, realizado por RIENZO, 1999, com imunoestimulação com Lisado bacteriano (OM-85 BV; Broncho-Vaxom), multicêntrico em pacientes adultos de ambos os sexos, portadores de exacerbação aguda de bronquite crônica (EABC). O objetivo foi a redução do número de EABC durante o período do estudo.

O estudo envolveu 276 pacientes (142 no grupo OM-85 BV, com idade de 57 ± 10 anos, sendo 44,8% deles do sexo masculino e 131 pacientes, com idade de 58 ± 10 anos, sendo 55,6% do sexo masculino, no grupo placebo). Os dois grupos eram comparáveis na admissão ao estudo, exceto pelo sexo.

Uma análise estatística medindo a média acumulada do número de EABC mostrou uma diferença significativa a favor do grupo OM-85 BV ($P=0,03$). Ao final do tratamento ativo, o número de EABC foi 29% menor no grupo OM-85 BV comparado com o grupo tratado com placebo. Ao final do quinto mês de tratamento obteve-se $P=0,03$. Após 1 mês de seguimento sem tratamento, ainda havia uma redução estatística a favor do grupo que havia sido tratado com OM-85 BV, da ordem de 23,6% ($P=0,08$). A proporção de pacientes com 2 ou mais episódios de EABC foi significativamente menor no grupo tratado com OM-85 BV, quando comparado ao grupo placebo, sendo 17,3% no grupo OM-85 BV versus 29,5% no grupo placebo ($P<0,025$).

Os autores concluem que os pacientes com bronquite crônica, tratados durante uma exacerbação aguda do quadro respiratório, o tratamento com OM-85 BV proporcionou uma redução significativa do número de EABC durante os 6 meses do estudo.

Bibliografias:

1. FREW, A. J. Allergen immunotherapy, **J allergy clin immunol**, vol 125, n^o 2, pág. S306/s310, Fevereiro 2010.
2. NELSON H. S. Multiallergen immunotherapy for allergic rhinitis and Asthma. **J allergy clin immunol**; pág. 763/769. vol, 123. N^o 4. Abril 2009.
3. CALDERÓN, M. A. *et al.* Multiple-allergen and single-allergen immunotherapy strategies in polysensitized patients: Looking at the published evidence; **J allergy clin immunol**, vol 129. N^o 4. Pág. 929/934. Abril 2012.
4. AMAR, *et al.* Response to sublingual immunotherapy with grass pollen extract: Monotherapy versus combination in a multiallergen extract. **J allergy clin immunol**, vol 124, N^o 1. Pág. 150/156. Julho, 2009.
5. NELSON *et al.* Subcutaneous Immunotherapy and Sublingual Immunotherapy. **J Allergy Clin Immunol Pract**, vol 2. N^o 2. Pág. 144-9. Março/ Abril 2014.

6. TREBUCHON, F et al. Characteristics and management of sublingual allergen immunotherapy in children with allergic rhinitis and asthma induced by house dust mite allergens. **Clinical Transl Allergy**. Volume 4. Nº 15. Pág. 1/8. Abril, 2014.
7. RIENZO, Di V. et al. Post-marketing survey on the safety of sublingual immunotherapy in children below the age of 5 years. **Clin Exp Allergy**. Volume 35. Nº 5. Pág. 560-4. 2005.
8. ALMAGRO, E. et al. Estúdio multicêntrico de farmacovigilância de imunoterapia sublingual em pacientes alérgicos. **Allergol Immunopathol (Madr)**. Volume 23. Nº 4. Pág; 153-9. 1995.
9. RIENZO, Di V. et al. Post-marketing surveillance study on the safety of sublingual immunotherapy in pediatric patients. **Allergy**. Volume 54. Nº 10. Pág. 1110-3. 1999.
10. SOLÈR, M. et al. Double-blind study of OM-85 in patients with chronic bronchitis or mild chronic obstructive pulmonary disease. **Respiration**, vol 74. Nº 1. Pág. 26-32. 2007.

3 – CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O mecanismo de ação é baseado na administração de peptídeos alérgicos em baixa concentração com intervalos regulares e doses crescentes, com a finalidade de gerar imunotolerância aos alérgenos da formulação e consequentemente as manifestações alérgicas, tais como rinite, bronquite e asma de origem alérgica. Quando Plusvac entra em contato com o sistema hemodinâmico, as células imunológicas reconhecem os peptídeos alérgicos e produzem reações de baixa intensidade, resultando a longo prazo na tolerância imunológica. O tempo estimado para a imunoterapia de cada indivíduo é variável, a OMS preconiza um período mínimo de dois anos de imunoterapia, muito embora a melhora dos sintomas alérgicos apresentem uma gradativa melhora clínica a partir do segundo frasco.

4 – CONTRAINDICAÇÃO

Este medicamento é contra indicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas, lactantes, para indivíduos transplantados e pacientes que fazem uso de imunossupressores.

5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com corticóides.

6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos científicos da interação com outros medicamentos, alimentos e plantas medicinais.

7 – CUIDADOS DE ARMAZANAMENTO DO MEDICAMENTO

PLUSVAC® SL apresenta forma líquida incolor a levemente amarelada.

Manter na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz direta e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C graus.

Após aberto, conservar na porta da geladeira, entre 2°C e 8°C.

Validade de 36 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso adulto: 3 gotas sublingual duas vezes ao dia.

Uso pediátrico: 2 gotas sublingual duas vezes ao dia.



Manter o frasco na posição adequada à aplicação e pingar a dose recomendada pelo médico. Aplicar gotas sob a língua. Manter o medicamento entre 30 e 60 segundos em contato com a mucosa sublingual. Não há necessidade de aplicação em jejum.

Após a administração das gotas, não ingerir líquidos ou alimentos por 30 minutos.

O tratamento com Plusvac SL é realizado por via sublingual em doses fixas e diárias.

9 – REAÇÕES ADVERSAS

Plusvac SL é bem tolerado. Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Em caso de dúvidas, informar ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/servicos/notivisa> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10 – SUPERDOSE

Após o aparecimento de algum sintoma, ingerir bastante água e procurar atendimento médico, levando a embalagem e/ou bula do medicamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações

DIRETRIZES LEGAIS

“Venda sob prescrição médica”

Reg. MS 1.179.0012

Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz

CRF-RJ nº 1560

Registrado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Esta bula foi notificada à Anvisa, por ser passível de implementação imediata ou tratada nos termos da RDC 60/12.

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/Notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|---|-------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VP S) | Apresentações relacionadas |
| 09/05/2018 | | 10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 09/05/2018 | | 10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 09/05/2018 | Adequação ao vocabulário controlado | VP/VPS | Plusvac SL 1/2/3ª Série Plusvac SC 1/2/3ª Série Plusvac SC-AP 1/2/3ª Série |