

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ALLERGOVAC DEPOT. Suspensión inyectable de liberación prolongada. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Extractos alérgicos a concentración 1.000 TSU/mL, purificados por ultrafiltración y analizados por técnicas inmunológicas. Se presentan adsorbidos en hidróxido de aluminio y suspendidos en solución salina fisiológica fenolada. **Excipiente con efecto conocido:** Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio". Para consultar la lista completa de excipientes ver "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA:** Suspensión inyectable de liberación prolongada. **DATOS CLÍNICOS:** **Indicaciones terapéuticas:** Enfermedades alérgicas respiratorias mediadas por IgE y causadas por alérgenos, que cursan con rinitis, rinoconjuntivitis y asma bronquial. **Posología y forma de administración:** ALLERGOVAC DEPOT está indicado en adultos y niños mayores de 5 años. **Posología:** Este medicamento puede administrarse siguiendo diferentes pautas de administración durante la iniciación del tratamiento (ver pautas descritas más adelante). La iniciación consiste en el escalado progresivo de la dosis hasta alcanzar la dosis de mantenimiento y comienza siempre con el vial de menor numeración. Para cada una de las inyecciones, se irá alternando el brazo del paciente. Es importante que antes de cada incremento de dosis se compruebe la perfecta tolerancia de las dosis precedentes y, en caso de que no haya sido así, se valoren las medidas oportunas. Las inyecciones se administrarán a intervalos semanales hasta alcanzar la fase de mantenimiento, momento a partir del cual se convertirán en mensuales. Por su lado, el tratamiento de mantenimiento se basa en la administración mensual de una dosis, que se repetirá hasta agotar el contenido de los viales 3 que conforman el mismo. Al igual que en la iniciación, se alternará el brazo del paciente en cada administración. **Pauta Convencional:** Este tratamiento contiene 3 o 4 viales etiquetados como 1, 2 y 3. No es necesario agotar el contenido de los viales 1 y 2 ya que llevan un exceso de volumen para posibles modificaciones en la pauta. Sin embargo, el o los viales 3 deben ser utilizados hasta agotar su contenido. La posología recomendada comienza con la administración de 0,2 mL del vial 1. A intervalos semanales se administrarán 0,5 mL y 1 mL de este mismo vial. Transcurrida una nueva semana desde esta última dosis, se comenzará la administración del vial 2 con un volumen de 0,2 mL y, nuevamente a intervalos semanales, se volverán a administrar 0,5 mL y 1 mL de este vial 2. Tras esta última dosis, al cabo de una semana se iniciará el vial 3 administrando nuevamente 0,2 mL y, con posterioridad, el volumen se incrementará semanalmente administrando 0,5 mL y 1 mL del vial 3. El volumen de 1 mL del vial 3 es la dosis de mantenimiento que, una vez alcanzada, se repetirá mensualmente hasta agotar el contenido de los viales 3 que conforman el tratamiento. **Pauta rápida:** Este tratamiento contiene 2 o 3 viales etiquetados como 2 y 3. No es necesario agotar el contenido del vial 2 ya que lleva un exceso de volumen para posibles modificaciones en la pauta. Sin embargo, el o los viales 3 deben ser utilizados hasta agotar su contenido. La posología recomendada comienza con la administración de 0,2 mL del vial 2. A intervalos semanales se administrarán 0,5 mL y 1 mL de este mismo vial. Transcurrida una nueva semana desde esta última dosis, se comenzará la administración del vial 3 con un volumen de 0,2 mL y, nuevamente a intervalos semanales, se volverán a administrar 0,5 mL y 1 mL de este vial 3. El volumen de 1 mL del vial 3 es la dosis de mantenimiento que, una vez alcanzada, se repetirá mensualmente hasta agotar el contenido de los viales 3 que conforman el tratamiento. **Pauta para mantenimientos posteriores:** El tratamiento puede contener 1 o 2 viales etiquetados con el número 3. Estos viales 3 deben ser utilizados hasta agotar su contenido. La administración de los mantenimientos adicionales al primer tratamiento seguirá siempre la misma pauta con independencia de cuál haya sido la pauta de inicio (Convencional o Rápida). Es conveniente reducir la primera dosis de cada tratamiento de mantenimiento, frecuentemente a la mitad, si éste ha sido fabricado más recientemente que el último vial 3 administrado, siendo la siguiente dosis de 1 mL una vez comprobada su perfecta tolerabilidad. La pauta recomendada consiste en la administración de esta dosis o de una fracción de la misma a intervalos mensuales. **Población pediátrica:** ALLERGOVAC DEPOT está contraindicado en niños menores de 2 años. **Forma de administración:** Previamente a la extracción de la dosis que corresponda administrar, el vial debe ser agitado suavemente. Deben emplearse jeringas tipo tuberculina de 1 mL graduadas en décimas de mL. Las agujas deben ser subcutáneas, de un calibre aproximado de 4 décimas de mm. Siendo un preparado multidosis, deben extremarse las precauciones para asegurar la esterilidad de las dosis siguientes. Se perforará el tapón con la jeringa dando la vuelta al vial y extrayendo el volumen correspondiente. La administración se realizará bajo la supervisión del especialista en hospital, ambulatorio o consulta médica. Las inyecciones subcutáneas deben realizarse en la cara exterior dorsal del brazo, en la línea media entre el hombro y el codo, alternando de brazo cada vez. El paciente debe permanecer en el centro donde le han administrado la vacuna, durante al menos 30 minutos tras la administración de cada una de las dosis (ver apartado "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes incluidos en el apartado "Lista de excipientes". Se consideran contraindicaciones absolutas la edad inferior a 2 años, el asma grave no controlado, las enfermedades autoinmunes activas que no respondan al tratamiento, las neoplasias malignas, y los pacientes con SIDA. Son contraindicaciones relativas, el asma parcialmente controlado, las enfermedades autoinmunes en remisión, los pacientes con VIH en estadios A o B con recuentos de CD4⁺ >200/μL, las enfermedades cardiovasculares, los trastornos mentales, las infecciones crónicas, las inmunodeficiencias, el tratamiento simultáneo con bloqueadores beta-adrenérgicos, incluidos los tópicos, el uso de fármacos inmunosupresores y los pacientes con contraindicación de uso de adrenalina. En los niños con edades comprendidas entre los 2 y 5 años la inmunoterapia tiene una contraindicación relativa. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** ALLERGOVAC DEPOT debe administrarse bajo supervisión médica. La dermatitis alérgica severa puede verse agudizada durante este tratamiento. Se debe tener en cuenta que el posible uso de IECAs por parte del paciente puede suponer una mayor dificultad para el tratamiento de una anafilaxia. Si se interrumpe el tratamiento o el intervalo entre dosis ha sido mayor del recomendado, podría ser necesaria una modificación de la pauta recomendada. En caso de fuentes alérgicas polínicas, se podría considerar la modificación de los volúmenes de administración durante la polinización. ALLERGOVAC DEPOT sólo debe aplicarse en centros convenientemente dotados, que dispongan de medios inmediatamente accesibles que permitan proceder al tratamiento de un paciente que eventualmente sufra una reacción generalizada (urticaria, asma, shock anafiláctico, etc.), tales como adrenalina por vía intramuscular u otros. No deben ser administrados en ningún caso en el domicilio del paciente. Después de la aplicación de cada una de las dosis, el paciente permanecerá 30 minutos como mínimo en el centro donde se le haya administrado el preparado. Ante la aparición de cualquier reacción adversa, antes de proseguir con el tratamiento, consultar con el médico. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. La tolerabilidad del paciente a la inmunoterapia puede estar aumentada transitoriamente por el uso de medicamentos antialérgicos (antihistamínicos, corticoides, etc.), por tanto, si la administración de éstos se interrumpe, debe valorarse la posibilidad de reducir la dosis de ALLERGOVAC DEPOT en prevención de eventuales reacciones adversas. No se debe administrar simultáneamente con otras vacunaciones para enfermedades infecciosas (gripe, polio, sarampión, etc.). Si se presenta el caso, se interrumpirá el tratamiento una semana antes de la vacunación y después se esperará una semana antes de reanudar la administración de la vacuna antialérgica. En el caso de la utilización de dos vacunas antialérgicas al mismo tiempo, se administrarán al menos con 30 minutos de separación entre ellas y en diferente brazo, inyectándose la segunda únicamente si no han aparecido reacciones adversas. No obstante, se recomienda administrar las dos vacunas con 2 o 3 días de diferencia entre sí. En los apartados "Contraindicaciones" y "Advertencias y precauciones de empleo" se hace referencia a los medicamentos que no deben ser administrados durante un posible tratamiento con ALLERGOVAC DEPOT. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No se debe iniciar la administración de la inmunoterapia con vacunas alérgicas durante el embarazo. Si el embarazo se produce cuando el tratamiento ha llegado a la dosis de mantenimiento, no habiéndose presentado reacciones adversas de importancia, el mismo podrá continuarse si el médico y la paciente están de acuerdo. **Lactancia:** No se dispone de datos clínicos sobre la utilización de ALLERGOVAC DEPOT durante la lactancia. **Fertilidad:** No hay datos clínicos al respecto de la fertilidad para el uso de ALLERGOVAC DEPOT. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de ALLERGOVAC DEPOT sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** El enrojecimiento, el calor, el prurito y el edema representan reacciones adversas locales en el lugar de la inyección que aparecen frecuentemente en cerca de la mitad de las administraciones. Las medidas locales, como el hielo en la zona

o las cremas con corticoides tópicos, así como los antihistamínicos orales, pueden ser de ayuda para el tratamiento de estas reacciones. Un número elevado de reacciones locales no indica un riesgo incrementado de reacciones sistémicas. En caso de reacciones locales grandes en el lugar de la administración (enrojecimiento y/o hinchazón >10 cm de diámetro), que sobrepasan el codo, con dolor y que persisten a pesar del antihistamínico, podría ser necesaria la administración de corticoides orales, que se mantendrán según la intensidad y respuesta al tratamiento. Salvo rechazo del paciente, las reacciones locales no suponen una contraindicación para seguir con la administración de la vacuna. Una opción terapéutica podría ser premedicar con un antihistamínico oral y/o dividir la dosis entre ambos brazos, si bien también se puede considerar una modificación en la pauta de administración. Además, en los tratamientos subcutáneos que contienen aluminio, se han descrito granulomas o nódulos por una reacción de cuerpo extraño, por reacciones alérgicas de contacto o por reacciones inflamatorias tipo vasculitis. Las reacciones sistémicas pueden oscilar en severidad desde leves hasta muy graves, como la anafilaxia, pudiendo aparecer desde unos minutos hasta varias horas después de la inyección subcutánea. Las reacciones adversas más frecuentes son rinitis y/o rinoconjuntivitis manifestadas por cualquiera de sus síntomas, entre ellos, estornudos, prurito, secreción y congestión nasal, prurito y enrojecimiento ocular, lagrimeo; prurito generalizado y tos. También se han documentado con frecuencia dificultad respiratoria o sensación de falta de aire; urticaria manifestada con habones y prurito; angioedema con síntomas como edema más o menos doloroso que afecta a zonas mucosas de laringe, faringe, labios, párpados, lengua o úvula; y asma con síntomas de obstrucción respiratoria como tos, sibilancias, opresión torácica, disnea, fatiga, broncoespasmo, taquipnea, tiraje intercostal o descenso en las pruebas de función respiratoria entre otros. Otros efectos pueden incluir malestar, dolores musculares y articulares, astenia, fiebre, cefalea, mareo, aturdimiento, sudoración, picor de garganta, disfagia, sensación de cuerpo extraño, dolor abdominal, náusea, vómitos, edema periférico y eritema generalizado. Finalmente, aunque rara, puede presentarse anafilaxia, englobando manifestaciones en piel y mucosas como prurito palmo-plantar, prurito generalizado, urticaria generalizada, rubor facial, angioedema, junto con manifestaciones de compromiso respiratorio como disnea, broncoespasmo, estridor, caída de parámetros de función pulmonar y caída de oxígeno, y/o cardiovascular con hipotensión, síncope y shock, y/o gastrointestinal con dolor abdominal tipo cólico, vómitos. El tratamiento de las reacciones sistémicas, especialmente cuando sean de aparición precoz, debe instaurarse inmediatamente. Puede incluir, entre otras, la administración de adrenalina junto al tratamiento sintomático de la reacción aparecida (aminofilina, antihistamínicos, esteroides, fluidoterapia, oxigenoterapia o broncodilatadores inhalados). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación, incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **Sobredosis:** En caso de una sobredosis accidental o de una aplicación incorrecta del tratamiento, pueden presentarse cuadros de reacciones adversas, algunos de ellos severas, como las descritas en el apartado "Reacciones adversas". En estas circunstancias es necesaria una evaluación clínica inmediata, así como el tratamiento de dichos cuadros con la medicación correspondiente a cada caso. Se debe evaluar la necesidad de suspender el tratamiento de forma permanente o bien establecer las modificaciones de la pauta que se consideren oportunas. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Cloruro de sodio, fenol, hidróxido de aluminio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables. En extractos de ácaros purificados, además: hidrogenocarbonato de sodio y carbonato disódico. **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 12 meses. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Evitar exposiciones prolongadas a focos de calor y cambios bruscos de temperatura. No congelar. **Naturaleza y contenido del envase:** ALLERGOVAC DEPOT presenta un aspecto más o menos coloreado y ligeramente turbio, dependiendo de la composición alérgica y de su concentración, correspondiendo la máxima turbidez al vial de mayor concentración (vial 3). La apariencia normal del vial 3 en reposo es: sobrenadante transparente o ligeramente coloreado sin partículas y precipitado blanco de aspecto gelatinoso que se corresponde con el gel de hidróxido de aluminio. Tras su agitación se obtiene una suspensión uniforme que debe mantenerse para la administración de un producto homogéneo. Si tras agitarse el precipitado blanquecino se mantiene, sería indicativo de una rotura del gel. En este último caso, el producto no debe ser utilizado. Por tratarse de un producto biológico, puede presentar variaciones de coloración según los lotes. ALLERGOVAC DEPOT dispone de tres presentaciones, una con viales 1, 2 y 3 para Tratamiento de iniciación en Pauta Convencional, otra con viales 2 y 3 para Tratamiento de iniciación en Pauta Rápida y, una última con viales 3 para Tratamiento de mantenimiento. Estas presentaciones contienen viales de vidrio cerrados con tapones de goma libres de látex, y etiquetas de diferentes colores en función de su concentración. **Tratamiento con viales 1, 2 y 3 (Iniciación para Pauta Convencional):** Compuesto por 3 o 4 viales: un vial 1 con etiqueta verde conteniendo 3 mL, un vial 2 con etiqueta amarilla conteniendo 3 mL y 1 o 2 viales 3 con etiqueta roja conteniendo 5 mL. Se presenta junto con las jeringuillas desechables precisas para su administración según pauta recomendada. La máxima concentración corresponde al vial 3, disminuyendo en los restantes en diluciones seriadas 1:10 respecto al vial inmediatamente superior. **Tratamiento con viales 2 y 3 (Iniciación para Pauta Rápida):** Compuesto por 2 o 3 viales: un vial 2 con etiqueta amarilla conteniendo 3 mL y 1 o 2 viales 3 con etiqueta roja conteniendo 5 mL. Se presenta junto con las jeringuillas desechables precisas para su administración según pauta recomendada. La máxima concentración corresponde al vial 3, disminuyendo en el restante en diluciones seriadas 1:10 respecto al vial inmediatamente superior. **Tratamiento con viales 3 (Mantenimientos posteriores de ambas pautas de iniciación):** Compuesto por 1 o 2 viales: 1 o 2 viales 3 con etiqueta roja conteniendo 5 mL. Se presenta junto con las jeringuillas desechables precisas para su administración según pauta recomendada. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Responsable de la fabricación: ROXALL Medicina España, S.A. Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401. 48170 Zamudio (Vizcaya). España. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 05/2019. **PRESENTACIONES:** ALLERGOVAC DEPOT envase con 3 o 4 viales numerados como 1,2,3 o 1,2,3,3 conteniendo 3 mL (viales 1,2) y 5 mL (viales 3), para Tratamiento de iniciación en Pauta convencional; ALLERGOVAC DEPOT envase con 2 o 3 viales numerados como 2,3 o 2,3,3 conteniendo 3 mL (vial 2) y 5 mL (viales 3), para Tratamiento de iniciación en Pauta Rápida; ALLERGOVAC DEPOT envase con 1 o 2 viales numerados como 3 o 3,3 conteniendo 5 mL cada uno, para Tratamiento de mantenimiento de ambas pautas. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud.