



inmunotek
alergia e inmunología

СУБЛІНГВАЛЬНА МУКОЗАЛЬНА ІМУНОТЕРАПІЯ З ДОКАЗОВОЮ ЕФЕКТИВНІСТЮ

БАКТЕК-МВ130



INNOVATING
AND SHARING
IDEAS

Since 1992

BAKTEK[®] 
perlingual **SPRAY**

- Використовується для профілактики рецидивуючих бактеріальних інфекцій дихальних шляхів
- Імунотерапевтичний лікарський засіб – складається із шести цілісних інактивованих грампозитивних та грамнегативних бактерій
- Рекомендована для дітей від 6 місяців

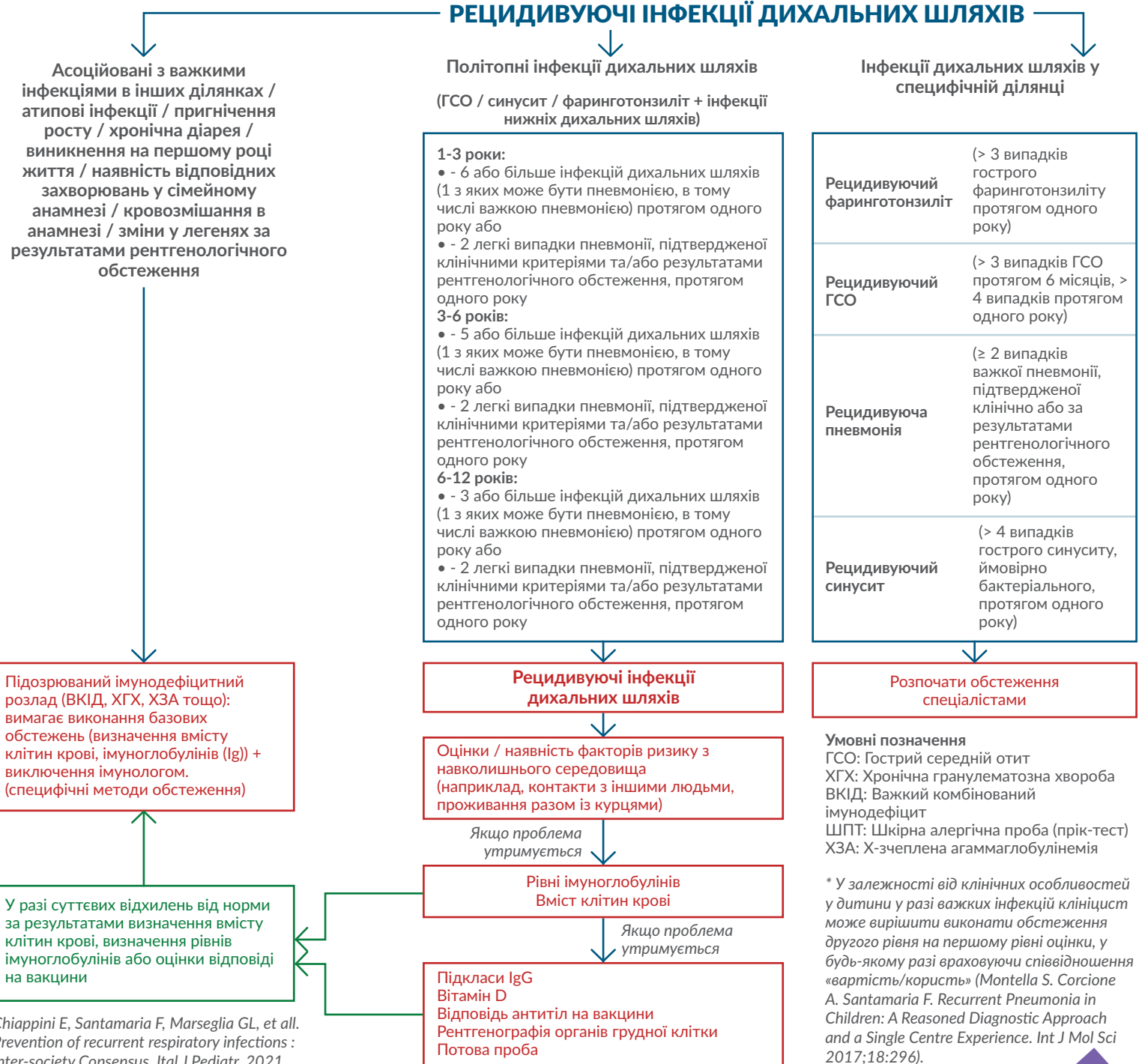
Рецидивуючі респіраторні інфекції (PPI) є поширеним клінічним станом у дітей

25% дітей до 1 року та 6% дітей протягом перших 6 років життя мають PPI

PPI значно знижують якість життя дітей і їх сімей і призводять до значних медичних і соціальних витрат

Часті та необґрунтовані курси антибактеріальної терапії у дітей з PPI, можуть призводити до антибіотикорезистентності

Chiappini E, Santamaria F, Marseglia GL, et al. Prevention of recurrent respiratory infections : Inter-society Consensus. Ital J Pediatr. 2021



Бактек® – це мукозальний засіб для імунотерапії, що містить відібрані штами цілих інактивованих бактерій

Бактеріальні засоби для мукозальної імунотерапії виявилися безпечним і ефективним варіантом, що підвищує імунітет, запобігаючи розвитку інфекцій у подальшому^{1,2}



МЕХАНІЗМ ДІЇ
Бактек® активує як вроджені, так і адаптивні механізми імунного захисту¹⁻⁵

Cirauqui C, et al. Human dendritic cells activated with MV130 induce Th1, Th17 and IL-10 responses via RIPK2 and MyD88 signalling pathways. *Eur J Immunol* 2018; 48(1):180-193.

Molero-Abraham M, et al. Human Oral Epithelial Cells Impair Bacteria-Mediated Maturation of Dendritic Cells and Render T Cells Unresponsive to Stimulation. *Front Immunol* 2019; 10:1434.

Vazquez A, et al. Involvement of Mesenchymal Stem Cells in Oral Mucosal Bacterial Immunotherapy. *Front Immunol* 2020; 11:567391.

Brandi et al., *Cell Reports* 2022 Brandi P et al., Trained immunity induction by the inactivated mucosal vaccine MV130 protects against experimental viral respiratory infections. *Cell Rep.* 2022.

Del Fresno, Carlos et al. "The Bacterial Mucosal Immunotherapy MV130 Protects Against SARS-CoV-2 Infection and Improves COVID-19 Vaccines Immunogenicity." *Frontiers in Immunology* 2021.

ГРАМПОЗИТИВНІ БАКТЕРІЇ

90%

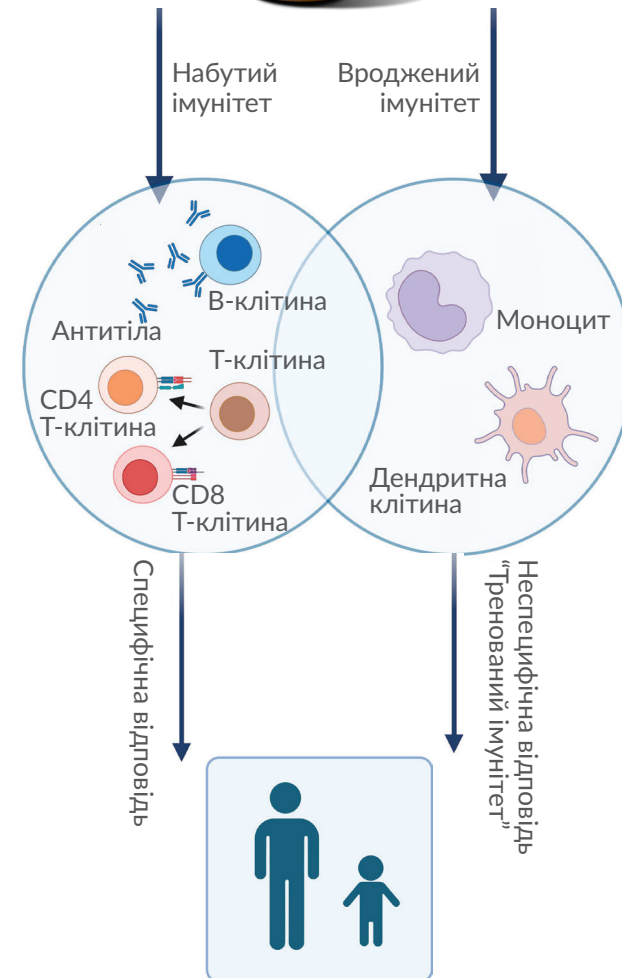
- Streptococcus pneumoniae*
- Staphylococcus aureus*
- Staphylococcus epidermidis*



ГРАМНЕГАТИВНІ БАКТЕРІЇ

10%

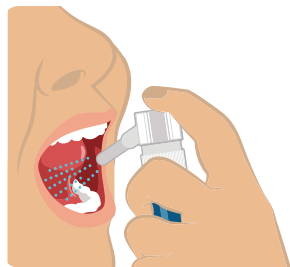
- Klebsiella pneumoniae*
- Haemophilus influenzae*
- Moraxella catarrhalis*



ДОЗУВАННЯ

2 вприскування під язик один раз на добу

При кожному вприскуванні вивільняється 0,1 мл препарату
Тривалість лікування: приблизно 3 місяці (2 флакони об'ємом по 9 мл)

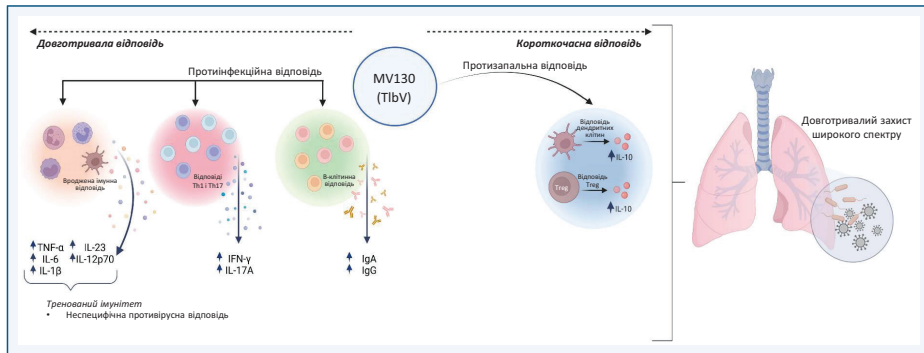


Tejera-Alhambra M, et al. New Biological Insights in the Immunomodulatory Effects of Mucosal Polybacterial Vaccines in Clinical Practice. *Curr Pharm Des* 2016; 22(41):6283-6293.

Sánchez-Ramón S, et al., A New Paradigm for the Development of Broad-Spectrum Anti-infectious Formulations. *Front Immunol.* 2018

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Антибіотики є основним засобом лікування респіраторних інфекцій, незважаючи на те, що багато з них мають вірусну етіологію. Розробка альтернативних стратегій стала пріоритетним напрямком у зв'язку зі зростаючою глобальною загрозою резистентності збудників інфекцій до антимікробних препаратів. Препарат MV130 належить до категорії нової концепції мукозальної вакцини на основі тренованого імунітету (TibV) (1). Було продемонстровано, що препарат MV130 забезпечує гетерологічний захист від широкого спектру патогенів, включаючи віруси і бактерії, зменшуючи виникнення рецидивів (2,3). Механізм захисту, який забезпечується цим препаратом, ґрунтується на індукції тренованого імунітету та запуску протизапальних відповідей (4,5,6), серед інших механізмів дії.



ЦІЛІ

Мета цього дослідження полягала в тому, щоб оцінити, чи може застосування препарату MV130 призводити до зменшення кількості рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів (РІДШ) і, отже, обсягу застосування антибіотиків у дітей, які страждають від рецидивних епізодів інфекції.

МЕТОДИ

Іспанії проводилося ретроспективне багатоцентрове дослідження за участю 186 дітей віком від 6 місяців до 17 років, які страждають на РІДШ (як верхніх дихальних шляхів (ІВДШ), так і нижніх дихальних шляхів (ІНДШ)). Діти отримували препарат MV130 (мукозальний цільноклітинний інактивованим полібактеріальний препарат) сублінгвально протягом 3 або 6 місяців щодня. Оцінювалася кількість епізодів інфекції і курсів терапії антибіотиками за 12 місяців до та через 12 місяців після імунізації препаратом MV130. Для оцінки статистичної значущості відмінностей між групами пацієнтів використовувався критерій Вілкоксона. Для встановлення рівня значущості використовувалося значення $p < 0,05$.

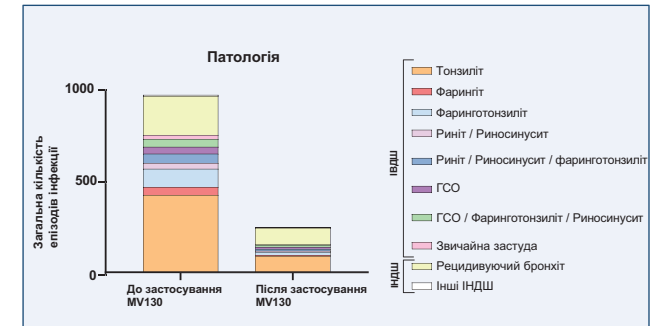
MV130 - (300 FTU* ~109 бактерій/мл):

- Streptococcus pneumoniae 60%
- Staphylococcus epidermidis 15%
- Staphylococcus aureus 15%
- Klebsiella pneumoniae 4%
- Haemophilus influenzae 3%
- Moraxella catarrhalis 3%

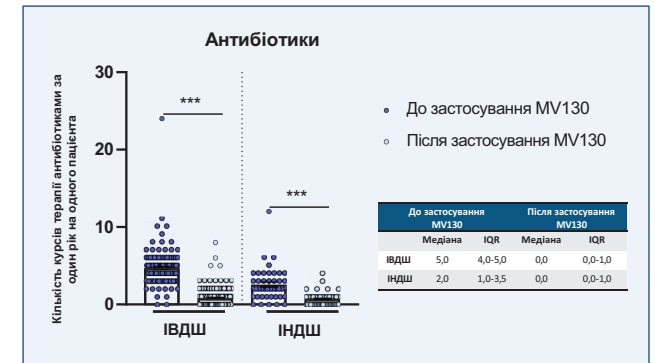
Доведена клінічна користь проти бактеріальних і вірусних інфекцій

ЕФЕКТИВНІСТЬ У ДІТЕЙ

Застосування препарату Бактек-МВ130 призводить до скорочення кількості курсів терапії антибіотиками у пацієнтів за один рік



Застосування препарату Бактек-МВ130 призводить до зменшення загальної кількості епізодів інфекційних захворювань



ВИСНОВКИ

Було продемонстровано, що застосування препарату MV130 є ефективною стратегією:

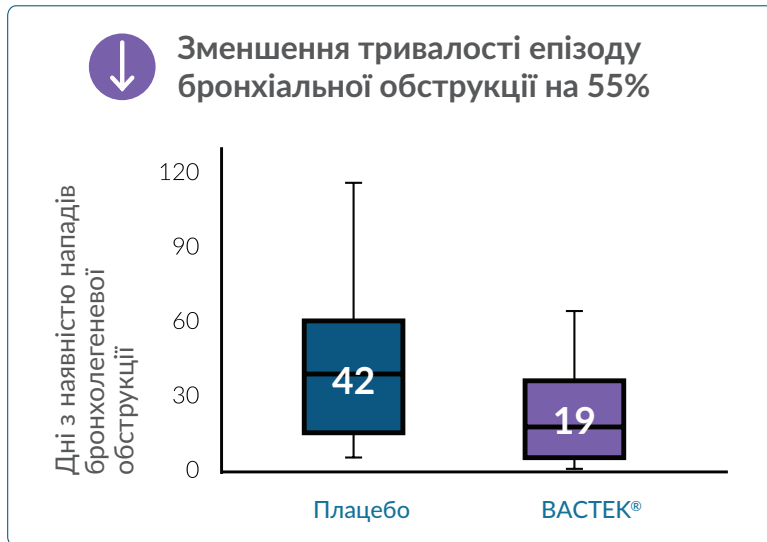
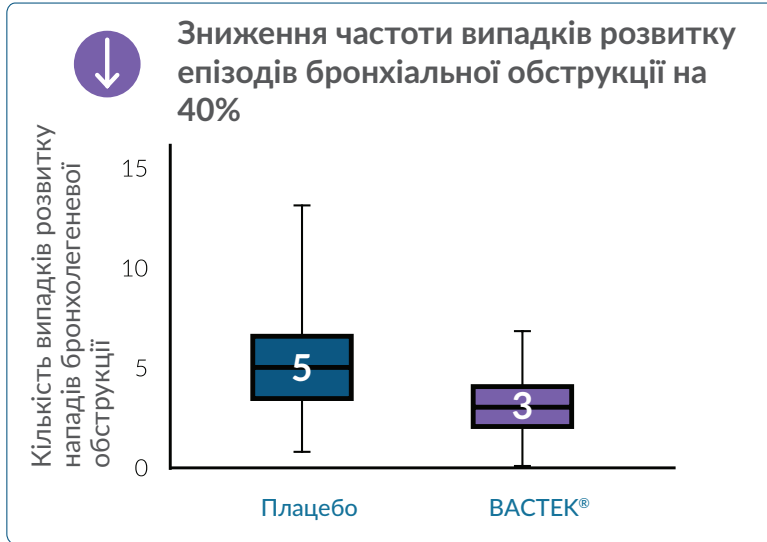
- Для профілактики РІДШ, незалежно від етіології.
- Для зменшення обсягу застосування антибіотиків для лікування інфекцій верхніх і нижніх дихальних шляхів.



Tejera-Alhambra M, et al. New Biological Insights in the Immunomodulatory Effects of Mucosal Polybacterial Vaccines in Clinical Practice. *Curr Pharm Des* 2016; 22(41):6283-6293.
 Sánchez-Ramón S, et al., A New Paradigm for the Development of Broad-Spectrum Anti-infectious Formulations. *Front Immunol*. 2018

ЕФЕКТИВНІСТЬ У ДІТЕЙ

Доведена ефективність при застосуванні препарату у дітей з рецидивуючими епізодами бронхообструктивного синдрому¹



Адаптовано за матеріалами Nieto et al., AJRCCM 2021. P<0,001. Mann Whitney U tes

1. Nieto A, et al. Bacterial Mucosal Immunotherapy with MV130 Prevents Recurrent Wheezing in Children: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2021.

ЯК ВИКОРИСТОВУВАТИ СУБЛІНГВАЛЬНИЙ СПРЕЙ?



1 Не їжте і не пийте нічого пів години до і пів години після застосування вакцини



2 Зніміть з флакона пластикову кришечку



3 Обережно струсіть флакон



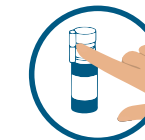
4 При першому використанні флакону відверніть піпетку в сторону і розпиліть препарат 3 або 4 рази, щоб переконатися в тому, що насосний механізм заповнився



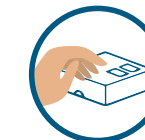
5 Підніміть язик та виконайте два впорскування



6 Утримуйте дозу препарату під язиком протягом приблизно 1-2 хвилин, перш ніж його проковтнути

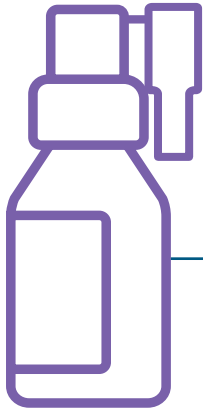


7 Поверніть піпетку назад у таке положення, щоб вона була спрямована вниз



8 Зберігайте вакцину в оригінальній упаковці в холодильнику

ЗАГАЛЬНІ ДАНІ ПРО КОРИСТЬ ПРЕПАРАТУ



- Бактеріальний мукозальний засіб для імунотерапії, що містить відібрані штами цілих інактивованих бактерій
Зменшує частоту рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів різної етіології¹⁻⁵
- Призводить до зменшення кількості випадків призначення антибіотиків у пацієнтів за один рік³
- Зменшує обсяг споживання лікарських засобів і використання ресурсів охорони здоров'я^{1,2,5}
- Добре переноситься пацієнтами: лише 0,0058% пацієнтів повідомляли про небажані реакції⁶

ДЛЯ НОТАТОК

Ochoa-Grullon J, et al., *Trained Immunity-Based Vaccine in B Cell Hematological Malignancies With Recurrent Infections: A New Therapeutic Approach*. *Front Immunol*. 2020

Guevara-Hoyer K, et al., *Trained Immunity Based-Vaccines as a Prophylactic Strategy in Common Variable Immunodeficiency. A Proof of Concept Study*. *Biomedicines* 2020

García Gonzalez LA, Arrutia F. *Mucosal bacterial immunotherapy with MV130 highly reduces the need of tonsillectomy in adults with recurrent tonsillitis*. *Hum Vaccin Immunother* 2019.

Alecsandru D, et al. *Sublingual therapeutic immunization with a polyvalent bacterial preparation in patients with recurrent respiratory infections: immunomodulatory effect on antigen specific memory CD4+ T cells and impact on clinical outcome*. *Clin Exp Immunol* 2011; 164(1):100-7.

Sánchez-Ramón S, et al., *Sublingual Bacterial Vaccination Reduces Recurrent Infections in Patients With Autoimmune Diseases Under Immunosuppressant Treatment*. *Front Immunol*. 2021

Дані фармаконагляду щодо безпеки. Компанія "Імунотек", 2022 р. [Pharmacovigilance safety data. Inmunotek 2022].

Лікарський засіб БАКТЕК® – це бактеріальний імунотерапевтичний препарат.

Склад: діючими речовинами є шість цільноклітинних інактивованих бактеріальних концентратів: *Streptococcus pneumoniae* (60%), *Staphylococcus epidermidis* (15%), *Staphylococcus aureus* (15%), *Klebsiella pneumoniae* (4%), *Moraxella catarrhalis* (3%), *Haemophilus influenzae* (3%) у кінцевій концентрації 300 FTU*/мл (приблизно 109 бактерій/мл).

Допоміжні речовини: гліцерин, натрію хлорид, штучний ароматизатор зі смаком ананаса і вода для ін'єкцій.

Лікарська форма: сублінгвальний спрей, суспензія.

Форми випуску: Препарат упакований у флакони з коричневого скла об'ємом 1 x 9 мл або 2 x 9 мл, які містять розпилювальний насос і насадку.

Показання до застосування: Препарат БАКТЕК® показаний для застосування дорослими і дітьми для профілактики рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів. Він діє, стимулюючи імунну систему, тим самим підвищуючи її резистентність проти рецидивуючих респіраторних інфекцій.

Спосіб застосування: Препарат БАКТЕК® застосовують сублінгвально. Зніміть пластикову кришку з одного флакону. Обережно струсіть флакон. Поверніть насадку вбік. Розпиліть препарат 3 або 4 рази, щоб переконатися в тому, що насосний механізм заповнився (лише при першому застосуванні флакону). Підніміть язик, спрямуйте насадку під язик і розпиліть препарат двічі, щоб застосувати відповідну дозу. Утримуйте дозу препарату під язиком приблизно протягом 1-2 хвилин, перш ніж його проковтнути. Поверніть насадку назад у початкове вертикальне положення, тим самим заблокувавши механізм розпилення. Препарат БАКТЕК® слід застосовувати за можливості окремо від прийому їжі та вживання напоїв (принаймні за 30 хвилин до і після вживання їжі та/або напоїв). Не слід чистити зуби чи полоскати рот протягом 30 хвилин до або після застосування препарату. Зберігання: зберігати у холодильнику (при температурі 2-8°C). Зберігати у місці, недоступному для дітей, та поза полем їхнього зору.

Дата підготовки: 2023 року.

*FTU: Одиниця каламутності за формазинном..



Дізнайтесь більше
immunotek.com.ua