

# FATORES DE RISCO

Identificar os fatores de risco é fundamental para a prevenção e o tratamento eficaz das IRRs em idade pediátrica.



## REDUZIR AS INFEÇÕES PASSA POR ATUAR NOS FATORES DE RISCO E REFORÇAR O SISTEMA IMUNITÁRIO DA CRIANÇA.

Os lisados bacterianos, como o Broncho-Vaxom® têm propriedades imunomoduladoras e ajudam a prevenir as ITRs recorrentes.<sup>14</sup>

De acordo com o Dr. Gustavo Januário: "Vários estudos têm comprovado os efeitos dos imunomoduladores, sobretudo em crianças com infeções recorrentes (...) mostrando que o número de infeções é menor, tal como o absentismo escolar da criança e laboral dos pais e, por outro lado, a prescrição de antibióticos também é reduzida."

# BRONCHO-VAXOM®

Aumenta a resposta do sistema imunitário para ajudar no combate às infeções respiratórias.<sup>15-23</sup>



TREINAR O SISTEMA IMUNITÁRIO AO LONGO DO ANO

Proteção contra infeções bacterianas<sup>15,16</sup>

Proteção contra infeções virais<sup>15-17</sup>

Redução da inflamação<sup>22,23\*</sup>

Mais de **40 anos de experiência** em mais de **100 milhões de doentes** em todo o mundo<sup>15</sup>

\*Evidência obtida através de estudos em animais

Abreviaturas: IgA: Imunoglobulina A; IgG: Imunoglobulina G; IRRs: Infeções Respiratórias Recorrentes; ITRs: Infeções do Trato Respiratório.

**Referências:** 1. Niederman MS, Torres A. Eur Respir Rev. 2022;31(166):220150. 2. Paupé J. Respiration. 1991;58(3-4):150-4. 3. Esposito S, Bianchini S, Polinori I, et al. Int J Environ Res Public Health. 2019;16(6):1065. 4. Schaad UB, Principi N. Eur Infect Dis. 2012;6:111-5. 5. Vasconcelos A, et al. Queluz: Círculo Médico; 2012. 6. Burbank AJ. J Asthma Allergy. 2023;16:183-194. 7. Raju S, et al. Clin Chest Med. 2020;41(4):825-843. 8. Ozkan H, et al. J Invest Allergol Clin Immunol. 2005;15(1):69-74. 9. Frank NM, et al. BMC Pediatr. 2019;19(1):339. 10. Gilles S, et al. Allergy. 2020;75(3):576-87. 11. Choi YJ, et al. Allergy Asthma Immunol Res. 2022;14(3):289-99. 12. Sharma S, et al. Cureus. 2022;14(9):e28839. 13. Ahanchian H, et al. BMC Pediatr. 2012;12:147. 14. Rozy A, et al. Pneumonol Alergol Pol. 2008;76(5):353-359. 15. Rossi GA, et al. Eur Respir Pulmon Dis. 2019;15:17-23. 16. Resumo das Características do Medicamento Broncho-Vaxom®. Atualização: 03/2023. 17. Kearney SC, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2015;114(5):364-9. 18. Dang AT, et al. Sci Rep. 2017;7:43844. 19. Pasquali C, et al. Front Med (Lausanne). 2014;1:41. 20. Parola C, et al. PLoS One. 2013;8(12):e82867. 21. Huber M, et al. Eur J Med Res. 2005;10(5):209-17. 22. Strickland DH, et al. Mucosal Immunol. 2011;4(1):43-52. 23. Fu R, et al. PLoS One. 2014;9(3):e9212. 24. Zagar S, et al. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 1988;50(6):397-404. 25. Bitar MA, Saade R. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2013;77(5):670-3. 26. Razi CH, et al. J Allergy Clin Immunol. 2010;126(4):763-769. 27. Jara-Perez JV and Berber A. Clin Ther. 2000;22(6):748-759. 28. Gutierrez-Tarango MD, Berber A. Chest. 2001;119(6):1742-1748.

### INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

**Nome do medicamento** Broncho-Vaxom Adulto, 7 mg cápsulas, duras. Broncho-Vaxom Infantil, 3,5 mg cápsulas, duras. Broncho-Vaxom, 3,5 mg granulado. **Composição qualitativa e quantitativa** Broncho-Vaxom Adulto: Cada cápsula dura contém 7 mg de lisado bacteriano liofilizado OM-85 de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* e *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*. Broncho-Vaxom Adulto granulado: Cada cápsula dura ou cada saqueta contém 3,5 mg de lisado bacteriano liofilizado OM-85 de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* e *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*. **Forma farmacéutica** Broncho-Vaxom Adulto: Cápsulas opacas (n.º 3) com corpo azul e cabeça azul, contendo pó ligeiramente bege. Broncho-Vaxom Infantil: Cápsulas opacas (n.º 3) com corpo branco e cabeça azul, contendo pó ligeiramente bege. Broncho-Vaxom granulado: Granulado ligeiramente bege. **Indicações terapêuticas** Em adultos e crianças com mais de 12 anos: Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias. Em crianças a partir dos 6 meses até aos 12 anos: Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias. **Posologia e modo de administração** Posologia: Via oral. Adultos e crianças com mais de 12 anos - Profilaxia da recorrência de infeções das vias respiratórias: 1 cápsula (7 mg) por dia durante 10 dias consecutivos por mês, com intervalos de 20 dias de interrupção, durante 3 meses consecutivos. O tratamento profilático pode ser iniciado durante a fase aguda das infeções respiratórias, em associação com outros tratamentos. O ciclo de tratamento profilático pode ser repetido, se necessário. Crianças (a partir dos 6 meses até aos 12 anos) - Profilaxia da recorrência de infeções das vias respiratórias: 1 cápsula (3,5 mg) ou 1 saqueta (3,5 mg) por dia durante 10 dias consecutivos por mês, com intervalos de 20 dias de interrupção, durante 3 meses consecutivos. O tratamento profilático pode ser iniciado durante a fase aguda das infeções respiratórias, em associação com outros tratamentos. O ciclo de tratamento profilático pode ser repetido, se necessário. **Modo de administração:** Via oral. Se um paciente tiver dificuldade na deglutição da cápsula, esta pode ser aberta e, tal como a fórmula em saquetas, o seu conteúdo pode ser vertido numa quantidade adequada de água, sumo de fruta ou leite/leite artificial. A mistura é dissolvida ao mexer suavemente. Os pacientes devem ser avisados para tomar a mistura na totalidade num espaço de poucos minutos e mexê-la sempre imediatamente antes de a beber. **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes do medicamento, infeções gastrointestinais agudas. **Efeitos indesejáveis:** Os efeitos adversos reportados estão classificados de acordo com a sua frequência, do seguinte modo: Muito frequentes (> 1/10) Frequentes (> 1/100, < 1/1000) Pouco frequentes (> 1/1000, < 1/100) Raros (> 1/10.000, < 1/1.000) Muito raros (< 1/10.000) Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). **Doenças do sistema imunitário:** Pouco frequentes: hipersensibilidade (erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, edema, edema nas pálpebras, edema facial, edema periférico, inchaço, inchaço facial, prurido, prurido generalizado, dispneia), angioedema. **Doenças do sistema nervoso:** Frequentes: dor de cabeça. **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:** Frequentes: Tosse. **Doenças gastrointestinais:** Muito frequentes: doenças gastrointestinais. Frequentes: diarreia, dor abdominal, náusea, vómitos. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Frequentes: Erupções cutâneas. Pouco frequentes: urticária. **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** Frequentes: pirexia. Pouco frequentes: cansaço. Se os problemas gastrointestinais ou respiratórios persistirem, o tratamento deve ser interrompido. (03/2023) **Titular da autorização de introdução no mercado** OMEDICAMED Unipessoal Lda, Avenida António Augusto de Aguiar n.º 19 - 4.º, 1050-012 Lisboa Portugal. **Medicamento Sujeito a Receita Médica. Não compartilhado. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado. Representante Local** Laboratório Medifar - Produtos Farmacéuticos, SA Rua Henrique de Paiva Couceiro, n.º 29, Venda Nova, 2700-451 Amadora, Portugal. NIF: 500 384 045.

**LABORATÓRIO MEDIFAR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, S.A.**  
Rua Henrique Paiva Couceiro, n.º 29, Venda Nova 2700-451 Amadora | Tel. 21 499 74 00 | Fax. 21 499 75 59  
Email: medifar@medifar.pt | Capital Social: €7.000.000,00 | Contribuinte n.º 500 384 045



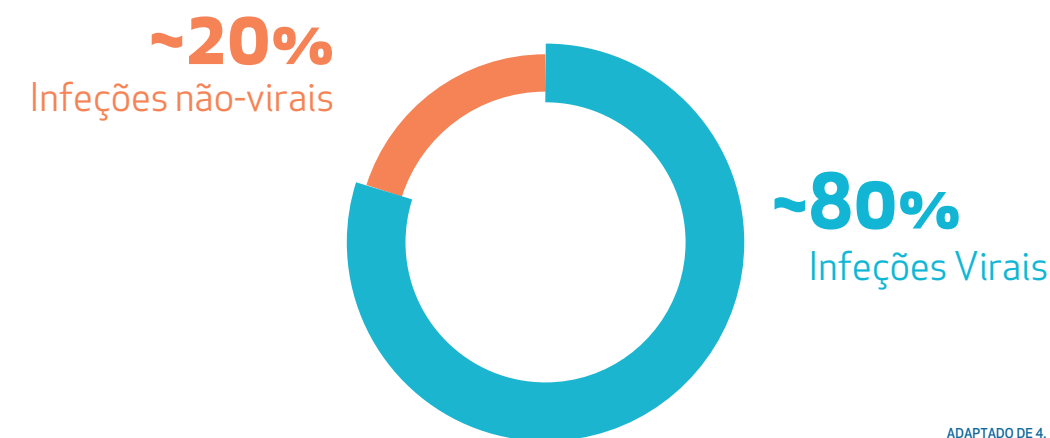
# INFEÇÕES RESPIRATÓRIAS RECORRENTES NAS CRIANÇAS



As infeções do trato respiratório recorrentes são uma condição clínica muito frequente na infância, impactando significativamente a saúde infantil, os sistemas de saúde e a sociedade, exigindo uma abordagem preventiva eficaz como a terapêutica imunomoduladora de Broncho-Vaxom®.<sup>1-3</sup>

# IRR<sub>s</sub> FREQUENTES NAS CRIANÇAS

Uma criança pode ter, em média, seis infeções respiratórias por ano, predominantemente de origem viral.<sup>4,5</sup>



Considera-se uma ITR recorrente quando se verifica:<sup>5</sup>



“As crianças são um grupo particular comparativamente aos adultos, têm um maior número de infeções por ano e podem ter infeções duradouras” afirma o Dr. Gustavo Januário, assistente graduado de Pediatria, responsável pela Consulta de Medicina/Doenças Infecciosas no Hospital Pediátrico de Coimbra e membro da Comissão de Vacinas da Sociedade de Infeciologia Pediátrica da Sociedade Portuguesa de Pediatria.

## BRONCHO-VAXOM®

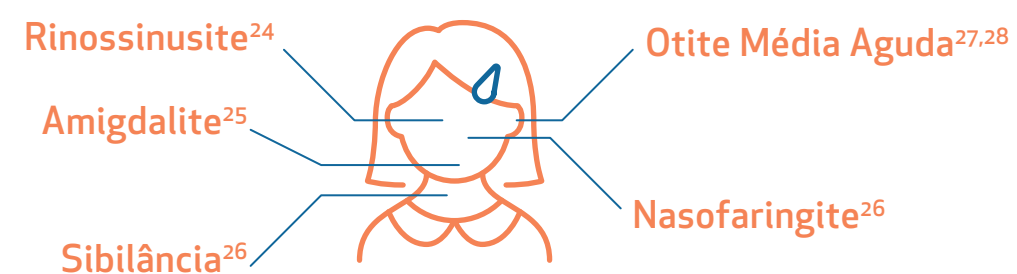
Aumenta a resposta do sistema imunitário para ajudar no combate às infeções respiratórias.<sup>15-23</sup>



Segundo o Dr. Gustavo Januário, nas “crianças que têm infeções de repetição, a utilização de imunomoduladores, como o Broncho-Vaxom®, tem-se repercutido em múltiplos benefícios, sobretudo na redução do número de infeções. (...) Por isso, estas crianças são boas candidatas à sua utilização, e eu recomendaria a sua utilização.”



Em contexto pediátrico, Broncho-Vaxom® tem eficácia comprovada na **redução da frequência, duração e gravidade das infeções respiratórias recorrentes e episódios de sibilância.**



## BRONCHO-VAXOM®



**OTITE MÉDIA AGUDA<sup>27,28</sup>**  
Broncho-Vaxom® demonstrou uma redução do número de episódios de otite média aguda de:

**68%** em 6 meses

**79%** em 12 meses



**RINOSSINUSITE<sup>24</sup>**  
Em apenas 6 meses, Broncho-Vaxom® reduziu em:

**65%** o número de episódios de rinossinusite

**64%** a duração dos sintomas associados



**NASOFARINGITE<sup>26</sup>**  
Broncho-Vaxom® reduziu em:

**38%** no número de casos de nasofaringite



**AMIGDALITE<sup>25</sup>**  
Broncho-Vaxom® reduz o número de episódios de amigdalites recorrentes e, a longo prazo, diminui a necessidade de amigdalectomias.

**76%** dos doentes responderam ao tratamento

**51%** dos doentes apresentaram uma resposta completa



**SIBILÂNCIA<sup>26</sup>**  
Broncho-Vaxom® ajuda a reduzir os episódios de sibilância e agudizações de asma relacionadas com ITRs.

**38%** de redução no número cumulativo de episódios de sibilância

**52%** de redução na duração cumulativa dos episódios de sibilância



ASSISTA  
À ENTREVISTA COM O DR. GUSTAVO JANUÁRIO