

Manejo de las vacunas VALERGEN en los Servicios de Alergia

Preparación de Diluciones

BIOGEN

Dpto. Alergenos

Condiciones para la administración de los productos alérgicos

- Productos: *“Para uso en Servicios de Alergia”*
 - *IT o pruebas cutáneas por indicación de un Alergólogo*
 - *Seguimiento por el Alergólogo durante la fase de incremento y con menor frecuencia durante el mantenimiento*
 - *Administración de las inyecciones en el servicio de alergia (prospectivamente: en el consultorio del médico de la familia, si se aseguraran condiciones)*
 - *Administración sublingual: en su casa*

CONDICIONES ESENCIALES

- Condiciones para enfrentar reacciones adversas severas
- Preparación del personal (**enfermera** o médico) para reconocer tempranamente y tratar dichas reacciones
- **Organización en el registro y control de las dosis administradas**

Conservación

■ Productos

– Liofilizados

■ VALERGEN-DP

■ VALERGEN-DS

■ VALERGEN-BT

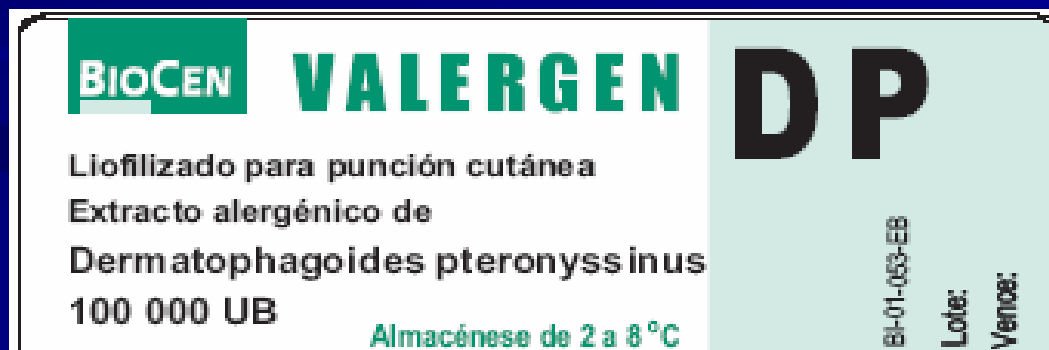
– Solución Diluyente VALERGEN

■ Refrigeración 4 °C (de 2 a 8°C)

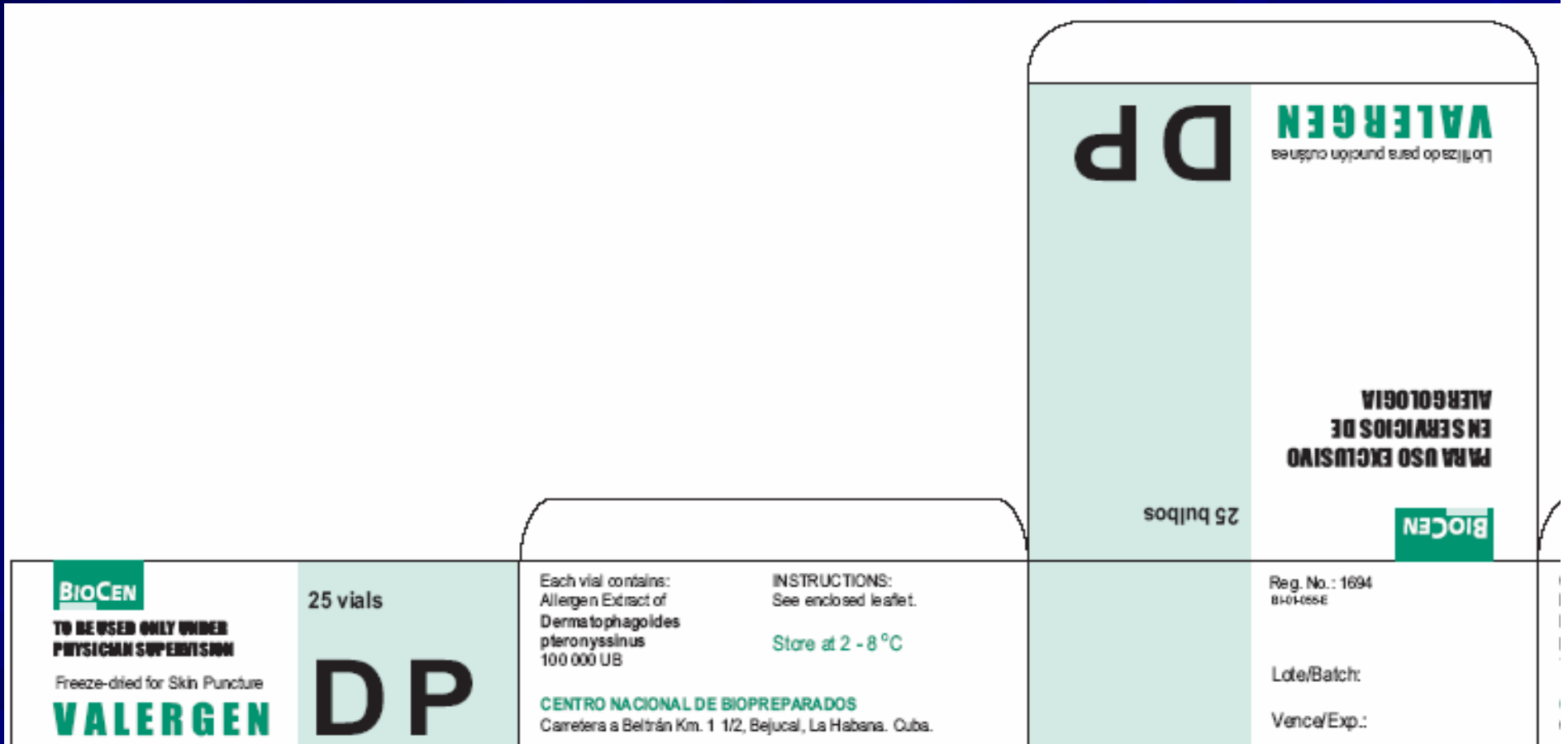
(no congelar el Diluyente)

■ Período de validez: 5 años

■ Fecha de vencimiento y No lote: estampada en la etiqueta



Estuche



Instalaciones y materiales para la administración de vacunas alergénicas

- Refrigerador para la conservación de las vacunas
- Jeringuillas desechables de 1 mL
- Equipamiento y medicamentos para las reacciones eventuales:
 - Estetoscopio y esfigmomanómetro
 - torniquete, jeringuilla y agujas
 - Adrenalina inyectable
 - Antihistamínicos orales e inyectables
 - Corticosteroides inyectables
 - Set para administración endovenosa
 - Preferiblemente: equipamiento para la administración de oxígeno

Preparación de Diluciones

Materiales de partida

■ Productos

– Liofilizados (100 000 UB)

■ VALERGEN-DP

■ VALERGEN-DS

■ VALERGEN-BT

– Solución Diluyente VALERGEN (5 mL):

■ 5.4 mL

■ NaCl, PBS

■ Fenol (preservo)

■ Albúmina humana (estabilizante)

■ Jeringuillas estériles de 5 mL y 1 mL

■ Etiquetas

■ Guantes de cirujano esterilizados

Técnica aséptica básica

1. Sitio:

- **Preferiblemente: cabina de flujo laminar**
- meseta de acero inoxidable o de otra superficie lisa fácil de higienizar
- área de acceso limitado, higiene, no presencia de actividades que puedan contribuir a la contaminación microbiana (alimentos, dispositivos de diagnóstico usados, etc)

2. Desinfectar la meseta con etanol 70 % u otro desinfectante.

3. Lavado de las manos del personal y desinfección, preferiblemente usar **guantes quirúrgicos estériles**, batas, tababocas y gorros.

4. Desinfectar el cuello y tapón de los bulbos (una vez retirado el Flip-top).

5. Usar jeringuillas y agujas estériles, preferiblemente **desechables** (abrir solamente al momento de usar, evitar exposición innecesaria y contacto con las superficies o las manos)

6. Uso de mechero de gas: recomendable en los casos en que no se cuente con flujo laminar. Realizar las operaciones en el área junto a la llama.

7. Trabajar con rapidez, minimizar la exposición ambiental de la aguja.

8. Inspección visual de los bulbos al comienzo y final de las operaciones, notar presencia de partículas no solubilizadas e integridad del cierre.

Diluciones de diferente concentración

- Liofilizado (para reconstituir): 100 000 UB
 - Prick-Test: 20 000 UB/mL
 - Inmunoterapia
 1. 20 000 UB/mL
 2. 2000 UB/mL
 3. 200 UB/mL
 4. 20 UB/mL
-
- The diagram consists of a horizontal arrow pointing to the right, labeled 'Mantenimiento'. Below this arrow, a large curly bracket spans the width of the arrow. To the right of this bracket, the word 'Incremento' is written. This indicates that the concentrations listed in the immunotherapy list (1, 2, 3, and 4) are used for the 'Incremento' phase, while the concentration of 20 000 UB/mL (item 1) is used for 'Mantenimiento'.

Esquema (pauta) de tratamiento

	Semana	Dilución (UB/mL)	Volumen (mL)	Dosis (UB)
Fase de incremento	1	20 (IT4)	0.2	4
	2		0.5	10
	3		1	20
	4	200 (IT3)	0.2	40
	5		0.5	100
	6		1	200
	7	2 000 (IT2)	0.2	400
	8		0.4	800
	9		0.6	1 200
	10		0.8	1 600
	11	20 000 (IT1)	0.1	2 000
	12		0.2	4 000
	13		0.3	6 000
Mantenimiento mensual		20 000 (IT1)	0.3	6 000

$$\text{Dosis [UB]} = \text{Conc. [UB/mL]} \times \text{Vol. [ml]}$$

Cálculo de la dilución

- C_{dil} : Concentración de la dilución, en UB/mL

$$C_{dil} = C_0 \frac{V_{transf}}{V_{final}} = C_0 \frac{V_{transf}}{(V_{diluyente} + V_{transf})}$$

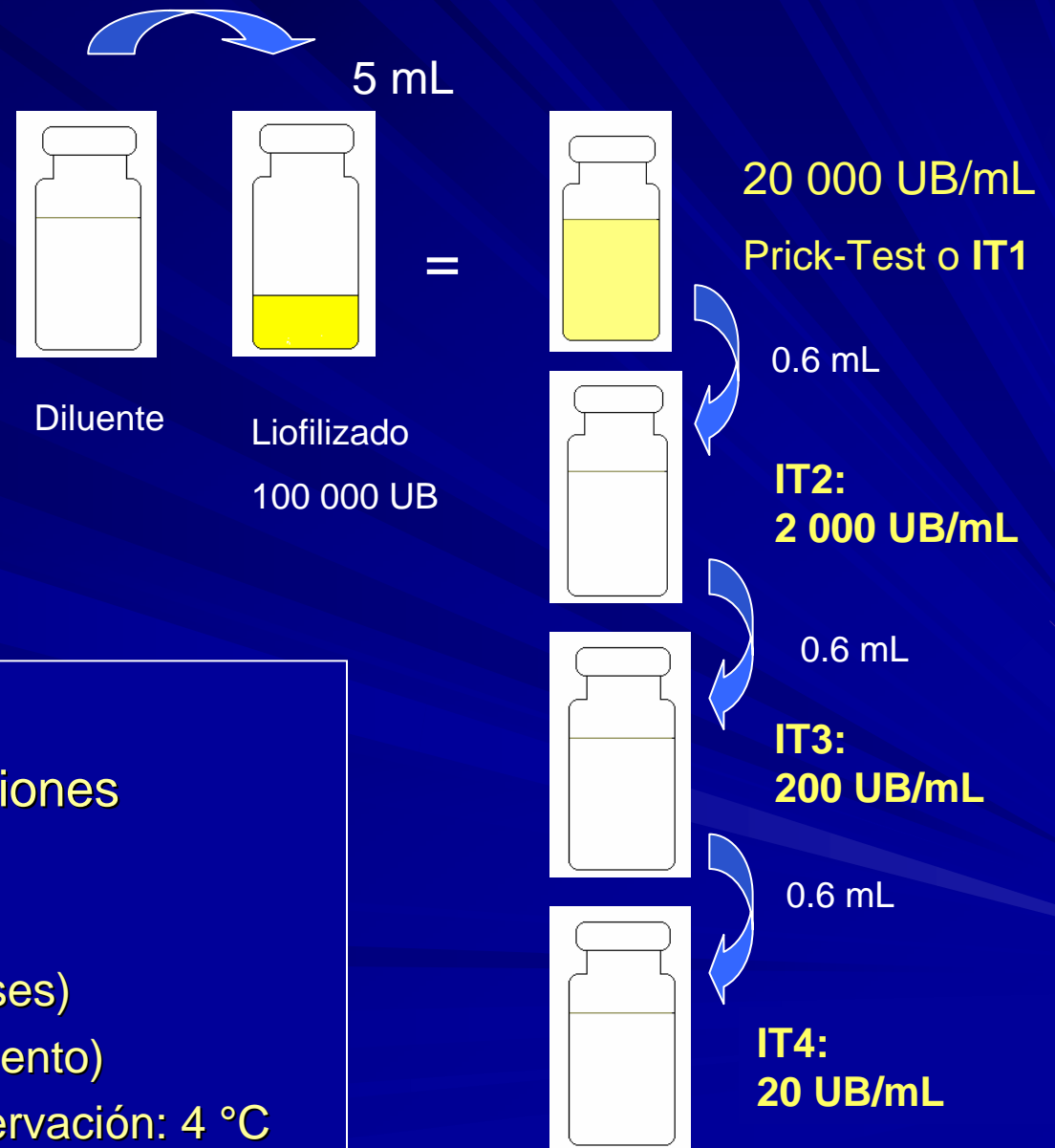
$$V_{transf} = \frac{V_{diluyente}}{\frac{C_0}{C_{dil}} - 1}$$

- Para diluciones decimales $C_0/C_{dil} = 10$

$$V_{transf} = \frac{V_{diluyente}}{9} = \frac{5.4ml}{9} = 0.6ml$$

Preparación de un set de diluciones

■ Diluyente:
(5.4 mL)

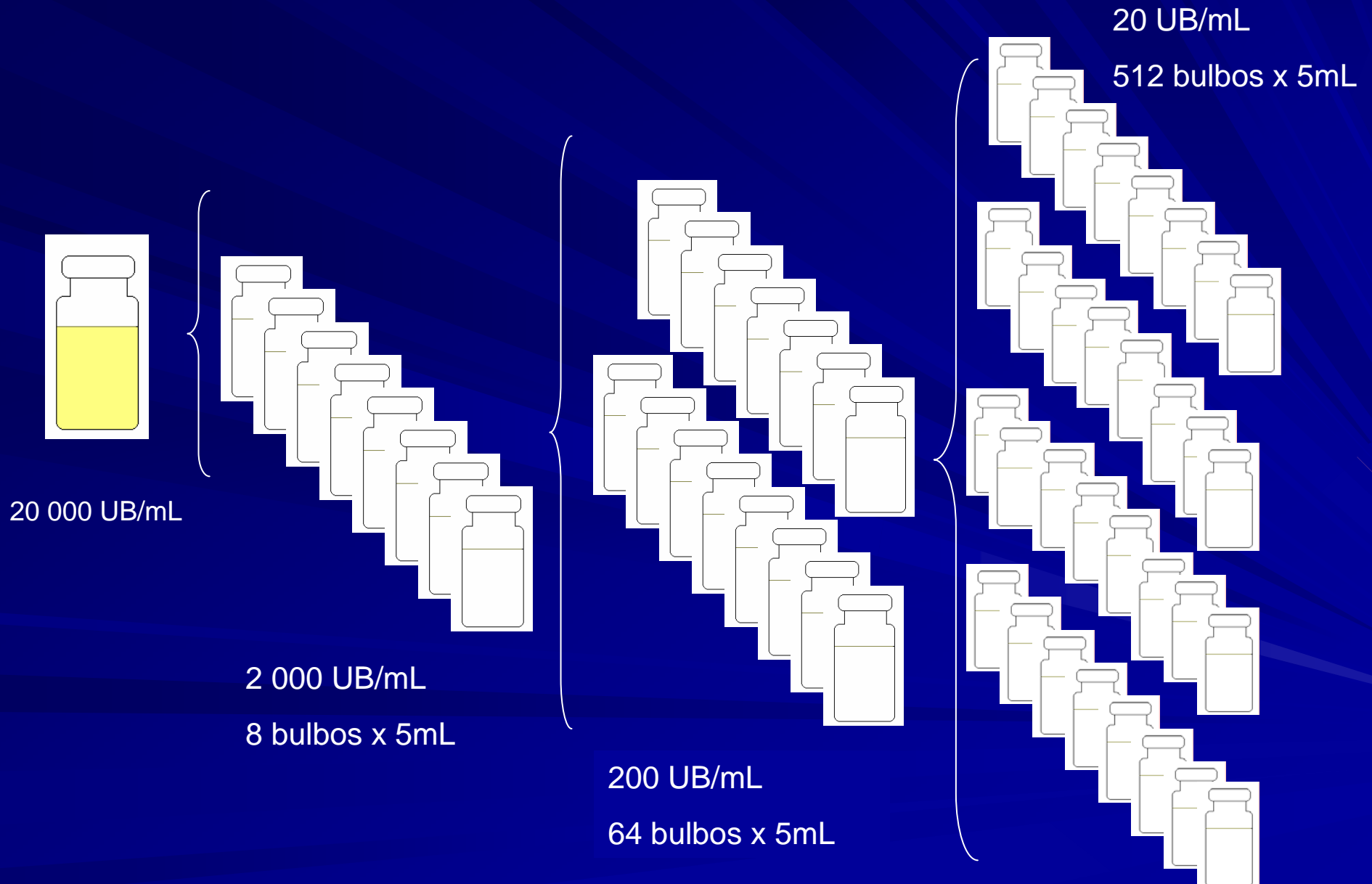


■ Importante!

– Etiquetado de las Diluciones

- Alergeno
- Concentración
- F. vencimiento (6 meses)
- Paciente (fase incremento)
- Condiciones de conservación: 4 °C

Variante de preparación simultánea para varios pacientes



Identificación de las diluciones

Extracto Alergénico VALERGEN _____

Concentración: **20 000 UB/mL**

Inic. Paciente: _____ No. _____

No. lote: _____

Vence: ___/___/___ Consérvese de 2 a 8°C

**IT
1**

Extracto Alergénico VALERGEN _____

Concentración: **2 000 UB/mL**

Inic. Paciente: _____ No. _____

No. Lote: _____

Vence: ___/___/___ Consérvese de 2 a 8°C

**IT
2**

Extracto Alergénico VALERGEN _____

Concentración: **200 UB/mL**

Inic. Paciente: _____ No. _____

No. Lote: _____

Vence: ___/___/___ Consérvese de 2 a 8°C

**IT
3**

Extracto Alergénico VALERGEN _____

Concentración: **20 UB/mL**

Inic. Paciente: _____ No. _____

No. Lote: _____

Vence: ___/___/___ Consérvese de 2 a 8°C

**IT
4**

Código de colores y números

Allergen immunotherapy: A practice parameter (AAAAI 2007) J Allergy Clin Immunol 2007;120:S25-8

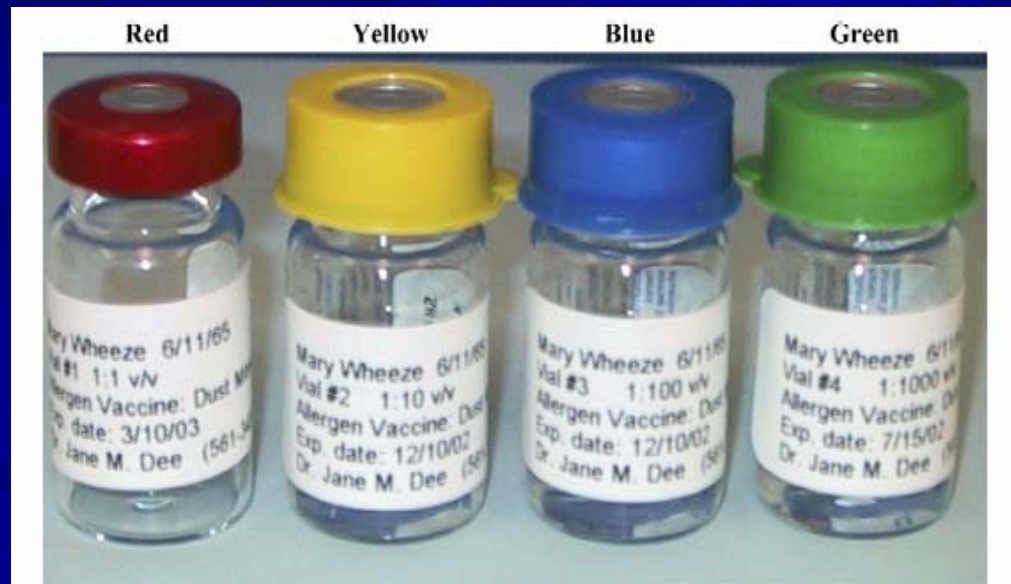


FIG 4. Sample set of color-coded vials of allergen vaccine.

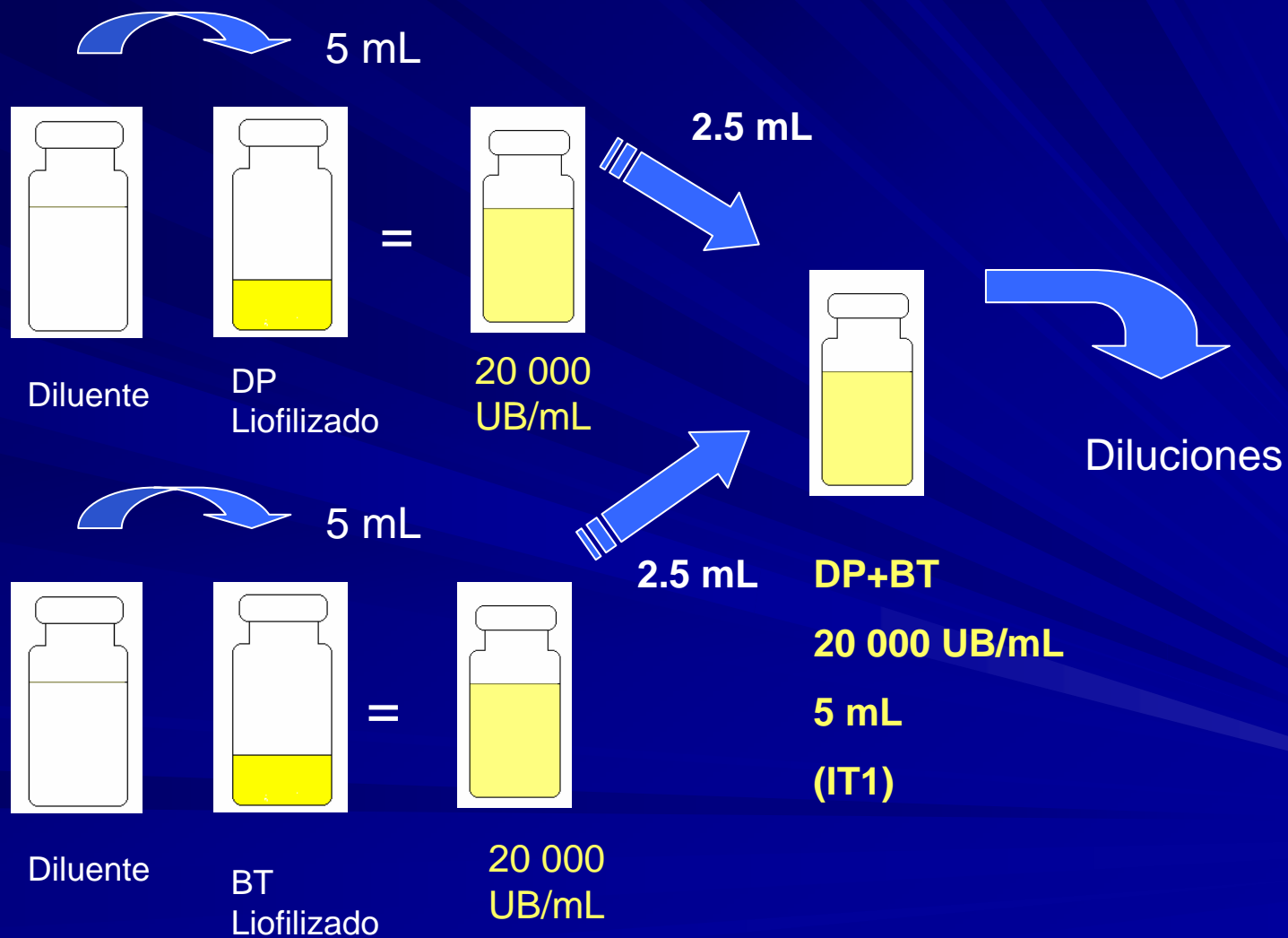
Preparación de mezclas

- Utilidad clínica (reactividad cruzada)
- Estabilidad de las mezclas
- Mantener la dosis total: Dilución de los alergenos
- $C_m = C_j / N$ (no más de 5 alergenos)

Mezclas de VALERGEN:

- DP+DS (reactividad - inmunogenicidad cruzada)
- DP+BT o DS+BT (en ensayos clínicos)

Preparación de mezcla DP + BT



Documentación (BPC)

- Procedimientos escritos (PNO):
 1. Pruebas cutáneas
 2. Preparación de diluciones y mezclas
 3. Administración de la inyección
 4. Tratamiento de reacciones adversas

- Registros/Modelos
 1. Control de productos (en el refrigerador)
 2. Preparación de diluciones
 3. Administración de las dosis
 4. Reporte de reacciones adversas (graves e inesperadas)

Registro de preparación de diluciones

REGISTRO DE PREPARACIÓN DE DILUCIONES DE VACUNAS VALERGEN

Vacuna Alergénica de _____ Siglas: _____

Paciente: _____ Iniciales: _____ No: _____

Ordenado por (Médico): _____ Fecha: _____

Productos a emplear:

- Extracto Alergénico Liofilizado VALERGEN-_____ No lote: _____
- Solución Diluyente VALERGEN Cantidad de bulbos a emplear: _____ No lote: _____
- Etiquetas para diluciones: cantidad: _____

Id. Dilución	Concentración (UB/mL)	Volumen de Diluyente (mL)	Volumen a añadir de la dilución anterior (mL)	Volumen añadido real (mL)	No lote Dilución	Fecha de vencimiento dd/mm/aaaa
IT1	20 000	5.4	-			____/____/____
IT2	2 000	5.4	0.6			____/____/____
IT3	200	5.4	0.6			____/____/____
IT4	20	5.4	0.6			____/____/____
						____/____/____

La fecha de vencimiento será 6 meses, a partir de la preparación

Observaciones: _____

(Reporte aquí si existieron problemas en la reconstitución del producto, partículas extrañas, sello defectuoso u otra observación anormal)

Realizado por: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Revisado por: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Registro de Administración del Tratamiento

Modelo de Registro de la administración de las inyecciones de inmunoterapia

Nombre del paciente: _____

Estado previo a la inyección.	Reacciones adversas después de la administración de la última inyección	Fecha de la inyección o consulta	Dosis (UB)	Potencia dilución (UB/mL)	Volumen (mL)
Afecciones agudas: Síntomas de alergia: En los últimos 3 días: _____ En el momento: _____ Examen físico cardiorespiratorio: _____	Reacción inmediata: _____ Reacciones tardías: _____ _____ _____				
Apto: _____ No Apto: _____ Médico: _____					
Afecciones agudas: Síntomas de alergia: En los últimos 3 días: _____ En el momento: _____ Examen físico cardiorespiratorio: _____	Reacción inmediata: _____ Reacciones tardías: _____ _____ _____				
Apto: _____ No Apto: _____ Médico: _____					
Afecciones agudas: Síntomas de alergia: En los últimos 3 días: _____ En el momento: _____ Examen físico cardiorespiratorio: _____	Reacción inmediata: _____ Reacciones tardías: _____ _____ _____				
Apto: _____ No Apto: _____ Médico: _____					
Afecciones agudas: Síntomas de alergia: En los últimos 3 días: _____ En el momento: _____ Examen físico cardiorespiratorio: _____	Reacción inmediata: _____ Reacciones tardías: _____ _____ _____				
Apto: _____ No Apto: _____ Médico: _____					

Información por internet: <http://www.biocen.cu>

The screenshot shows a web browser window with the following elements:

- Browser Title Bar:** Centro Nacional de Biopreparados -
- Menu Bar:** Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda
- Address Bar:** Dirección <http://www.biocen.cu/#>
- Navigation Bar:** Atrás, Búsqueda, Favoritos, Ir, Vínculos >>, LEC, En-It
- Logo:** BIOCEN (a green speech bubble shape)
- Page Header:** Centro Nacional de Biopreparados
- Main Section:** PRODUCTOS
- Left Navigation Menu:** Indice, Resumen, Actividades, ISO 9000, Productos (highlighted), Contactos
- Product List:**
 - [Productos](#)
 - [Medios de Cultivo](#)
 - [Recontituventes](#)
 - [Alergénicos](#)
- Image:** A photograph of a modern building with palm trees and a Cuban flag in the foreground.
- Logos at the bottom left:** antiterroristas.cu and BIOCEN DO BRASIL
- Taskbar:** Internet



Centro Nacional de Biopreparados

ALERGICOS

- [Alergicos](#)
- [Alergia a los Ácaros Domésticos](#)
- [Descripción de los Productos](#)
- [Información para Médicos](#)



Alergicos

- Indice
- Resumen
- Actividades
- ISO 9000
- Productos
- Medios de Cultivo
- Reconstituyenes
- Alergicos
- Contactos

ALERGICOS:

- VALERGEN@-DP: Dermatophagoides pteronyssinus
- VALERGEN@-DS: Dermatophagoides siboney
- VALERGEN@-BT: Blomia tropicalis

ALERGIA A LOS ÁCAROS DOMÉSTICOS

Los ácaros domésticos son artrópodos de tamaño microscópico que cohabitan con el hombre en el ambiente doméstico, fundamentalmente en el polvo acumulado en las camas, colchones, ropas, muebles tapizados y alfombras. Particularmente, las condiciones tropicales de alta humedad y temperatura ambiental son muy propicias para la proliferación de los ácaros. Las partículas fecales excretadas por los ácaros, de 5-10 µm de tamaño, pueden quedar suspendidas en el aire el tiempo suficiente para alcanzar las vías respiratorias y los pulmones, actuando como portadores de varias moléculas alergénicas. La inhalación de los alérgenos induce primeramente



Se ve mejor con:



Vacunas terapéuticas, también denominada Inmunoterapia o tratamiento de desensibilización

La prueba por punción cutánea se emplea para el diagnóstico específico del alérgeno sensibilizante. Los ensayos clínicos para la evaluación de los productos en cuanto a eficacia diagnóstica han demostrado una alta sensibilidad y especificidad de los mismos, recomendando la dosis de 20 000 UB/mL como óptima. El diagnóstico específico de las enfermedades alérgicas permite un enfoque etiológico de su tratamiento, que consiste en el empleo de medidas preventivas para reducir la exposición a los alérgenos así como el uso de medicación preventiva e inmunoterapia específica.

La inmunoterapia con alérgenos consiste en la administración del mismo por vía inyectable en dosis crecientes hasta lograr la desensibilización. La inmunoterapia actúa sobre el sistema inmunitario cambiando el tipo de respuesta patológica, típica en los individuos alérgicos, por una respuesta de tolerancia. La efectividad de la inmunoterapia ha sido reconocida ampliamente por la comunidad científica internacional y es recomendada por la OMS, como el único tratamiento disponible, capaz de interferir en la progresión de la enfermedad alérgica y prevenir su agravamiento.

Los Ensayos Clínicos de inmunoterapia con nuestras vacunas VALERGEN han demostrado su eficacia y seguridad en el tratamiento del asma alérgica. En particular, se logra una reducción de la reactividad al alérgeno en más de 100 veces, una mejoría clínica significativa consistente en una reducción de los síntomas y la medicación hasta un 30 % como promedio en comparación con el tratamiento farmacológico convencional y una mejoría de la función respiratoria. El tratamiento es efectivo en el 71% de los pacientes con asma ligera o moderada. Estos resultados se logran después de un año de tratamiento, consistente en un esquema de 20 inyecciones. La inmunoterapia debe prolongarse durante al menos 2 años más, con inyecciones mensuales, para alcanzar resultados óptimos. La rigurosa estandarización de los productos permite minimizar los riesgos derivados de la inyección de sustancias alérgicas, de esa forma, en los estudios clínicos realizados no se reportaron reacciones adversas severas. A diferencia del tratamiento farmacológico, los efectos de la inmunoterapia perduran una vez discontinuado el tratamiento por varios años.

INFORMACIÓN PARA MÉDICOS

Haga clic sobre el documento para descargarlo a su computadora.



Información aprobada por el CECMED para los prospectos dirigidos al personal médico

[Índice](#) : [Resumen](#) : [Actividades](#) : [ISO 9000](#) : [Productos](#) : [Contactos](#)



e-mail

■ Dpto. Alergenos

- MSc Alexis Labrada, J 'Dpto: labrada@biocen.cu
- Dr. Raúl L. Castro, J' Ensayos Clínicos
rcastro@biocen.cu

■ Dirección Comercial, Dpto. Ventas

- Lic. Iris Rodríguez iris@biocen.cu

■ <http://www.biocen.cu>