

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

BRONCHO-VAXOM Adultes, gélules

BRONCHO-VAXOM Enfants, gélules

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

### BRONCHO-VAXOM Adultes, gélules

Une gélule contient 7,00 mg de lysat bactérien lyophilisé composé de: Haemophilus influenzae - Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae - Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae et ssp. ozaenae - Staphylococcus aureus - Streptococcus pyogenes et sanguinis (viridans) - Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### BRONCHO-VAXOM Enfants, gélules

Une gélule contient 3,50 mg de lysat bactérien lyophilisé composé de: Haemophilus influenzae – Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae - Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae et ssp. ozaenae - Staphylococcus aureus - Streptococcus pyogenes et sanguinis (viridans) - Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

### BRONCHO-VAXOM Adultes

Gélules de taille n°3 : tête et corps de couleur bleu opaque

### BRONCHO-VAXOM Enfants

Gélules de taille n°3 : tête de couleur bleu opaque, corps de couleur blanc opaque

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Prophylaxie des infections récurrentes des voies respiratoires chez les adultes et adolescents de plus de 12 ans et chez les enfants de 6 mois à 12 ans.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

Le cycle de traitement prophylactique pour les infections récurrentes des voies respiratoires est le suivant:

une gélule par jour (7,0 mg pour les adultes et 3,5 mg pour les enfants) à jeun pendant 10 jours consécutifs par mois pendant 3 mois consécutifs.

Enfants : prescription identique à celle des adultes. La dose du Broncho-Vaxom enfants est la moitié de celle des adultes.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Aucune étude clinique n'a pu démontrer que l'utilisation de Broncho-Vaxom peut prévenir le développement d'une pneumonie. Par conséquent, l'administration de Broncho-Vaxom à cette fin n'est pas recommandée.

L'usage de Broncho-Vaxom n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de six mois. La sécurité et l'efficacité chez les patients pédiatriques de moins de 6 mois n'ont pas été établies.

Broncho-Vaxom peut causer des réactions d'hypersensibilité. Si des réactions allergiques ou des signes d'intolérance se produisent, le traitement doit être arrêté immédiatement.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée.  
Il n'y a pas d'interactions avec les antibiotiques.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de OM-85 chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Broncho-Vaxom pendant la grossesse.

##### Allaitement

Aucune étude spécifique n'a été menée et aucune donnée n'a été rapportée jusqu'à ce jour.  
Le produit doit être administré avec précaution pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Selon les études faites chez l'animal, Broncho-Vaxom n'a pas d'effet sur l'index de fertilité.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Broncho-Vaxom n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

La fréquence des effets indésirables est définie comme suite :

- très fréquent ( $\geq 1/10$ )
- fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- peu fréquent ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )
- rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- très rare ( $< 1/10.000$ )
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

##### Affections du système immunitaire

Peu fréquent : hypersensibilité (éruption érythémateuse, éruption cutanée généralisée, érythème, œdème, œdème des paupières, œdème du visage, œdème périphérique, gonflements, gonflement du visage, prurit, prurit généralisé, dyspnée

##### Affections du système nerveux

Fréquent : céphalées

#### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : toux

#### Affections gastro-intestinales

Fréquent : diarrhée, douleurs abdominales

Fréquence indéterminée : nausée, vomissements

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : rash

Fréquence indéterminée : urticaire, angioœdème

#### Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée : fatigue, pyrexie

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'est connu à ce jour.

Vu la composition de Broncho-Vaxom et les résultats de tests de toxicité chez les animaux, il paraît impossible d'arriver à un surdosage. Il est donc impossible de décrire les symptômes.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Broncho-Vaxom est un médicament d'origine bactérienne, utilisé dans le but de prévention et de stimulation de la résistance de l'organisme.

L'action du BRONCHO-VAXOM a été démontrée chez l'animal par une augmentation de la résistance à des infections expérimentales, par une stimulation des macrophages, par une augmentation de sécrétion des immunoglobulines dans les muqueuses respiratoires, en particulier les IgA<sub>s</sub>.

Les études démontrent chez l'homme que le Broncho-Vaxom augmente le taux des lymphocytes T circulants, des IgA<sub>s</sub> salivaires ainsi qu'une réponse non spécifique sur les mitogènes polyclonaux. Il induit également une réponse lymphocytaire allogénique mixte.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Données non fournies.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Non fournies.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

BRONCHO-VAXOM Adultes, gélules - BRONCHO-VAXOM Enfants, gélules

Excipients: amidon de maïs (pré-gélatinisé), stéarate de magnésium, mannitol, glutamate de sodium, gallate de propyle, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), gélatine.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

4 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver au dessus de 25°C.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

BRONCHO-VAXOM Adultes, gélules - BRONCHO-VAXOM Enfants, gélules

10 gélules sous plaquette Alu/PVC/PVDC.

Boîtes de 10 (1 blister) et de 30 (3 blisters) gélules.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisboa

Portugal

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Broncho-Vaxom Enfants: BE137313; LU: 2006068623

Broncho-Vaxom Adultes: BE137322; LU: 2006068622

0016028: Broncho-Vaxom Enfants, 30 gélules

0016014: Broncho-Vaxom Enfants, 10 gélules

0016000: Broncho-Vaxom Adultes, 30 gélules

0015986: Broncho-Vaxom Adultes, 10 gélules

## **9. STATUT LEGAL DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

- A. Date de première autorisation: 03-03-1987
- B. Date de renouvellement de l'autorisation: 20.10.2010

**11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

- A. Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit:
- B. Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit: 05/2025.