

LUIVAC Symposium

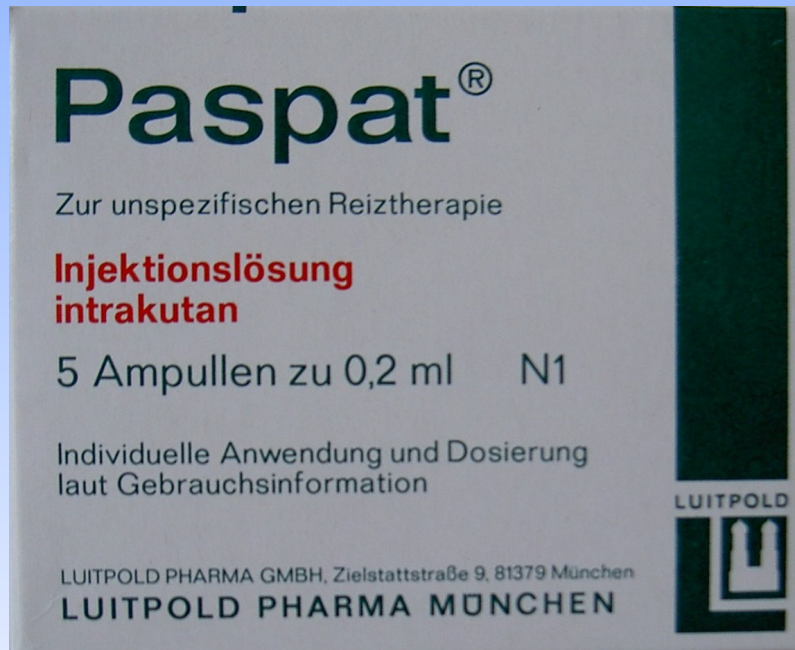
Praha, 19. květen 2006

Historie přípravku Luivac[®]

Wolfram Raake

Prekursor přípravku Luivac[®]

- Pro specifickou a nespecifickou stimulaci imunitního systému



uveden na trh v lednu 1968

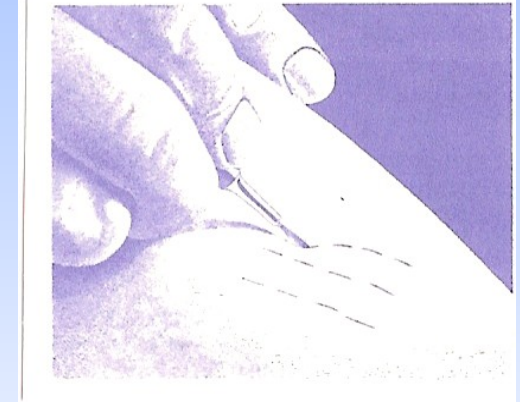
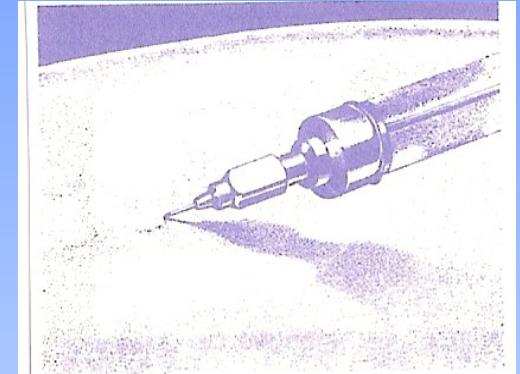
Paspat[®] i.c.

1 ampule s 0,2 ml autolysátu obsahovala směs antigenů:

Staphylococcus aureus	30 Mio.
Staphylococcus albus (epidermidis)	30 Mio.
Streptococcus viridans (mitis)	10 Mio.
Streptococcus haemolyticus (pyogenes)	10 Mio.
Diplococcus (Streptococcus) pneumoniae	5 Mio.
Neisseria (Branhamella) catarrhalis	5 Mio.
Haemophilus influenzae	2,5 Mio.
Candida albicans	5 Mio.

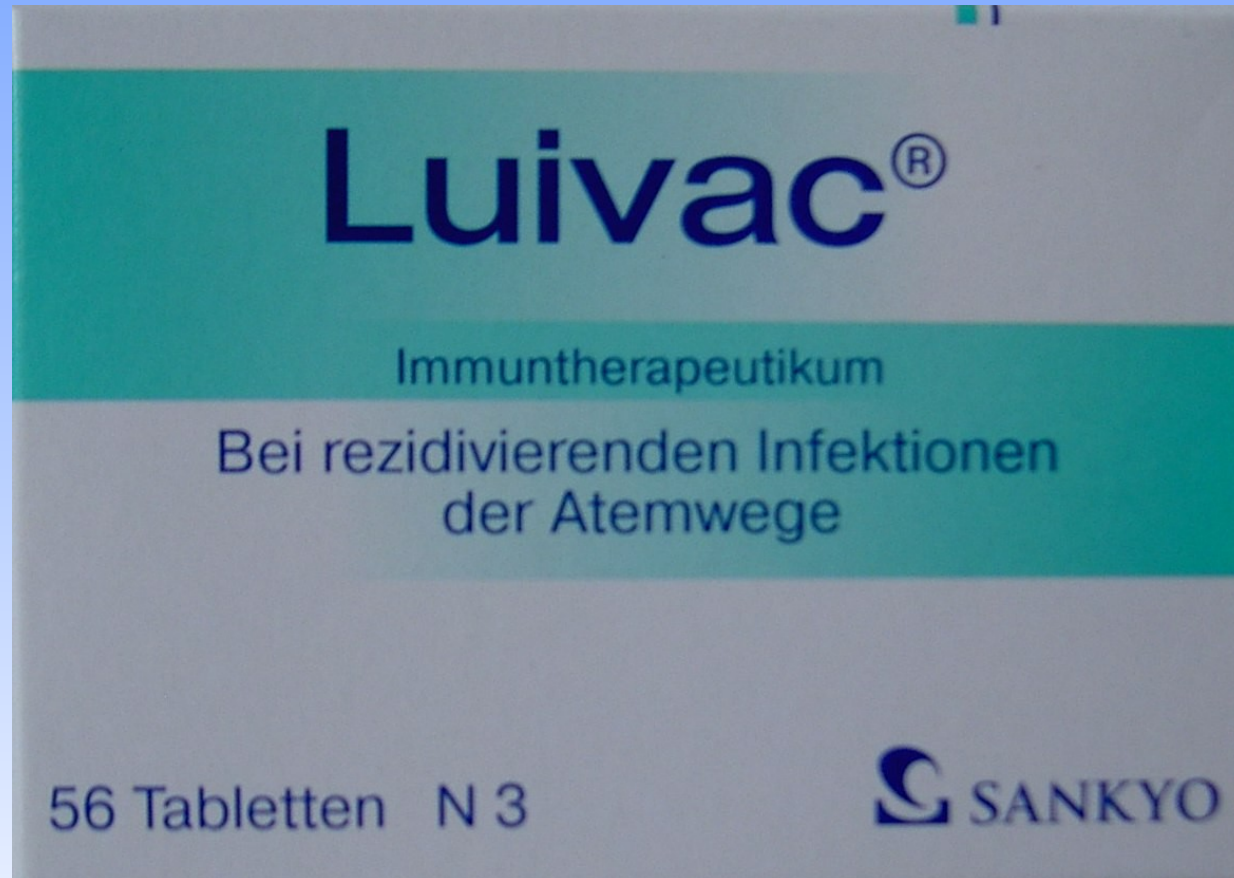
Paspat[®] i.c.

- Aplikován injekčně i.c. 0,2 ml; několik vpichů
- skarifikace 3x3; nebo 4x4
malé vpichy do kůže horní části stehna
- Nutnost opakování léčby:
 - U dětí po 8 - 12 dnech
 - U dospělých po 3 - 5 dnech
- Léčba přípravkem Paspat se skládá z 10 jednotlivých léčebných aplikací



Paspat[®] i.c. - indikace

- **Astma bronchiale**
- **Alergická rinitida, otitida a sinusitida**
- **Conjunctivitis vernalis**
- **Alergický exantém**
- **Zvýšené riziko infekcí**



Specifikace přípravku Luivac[®]

Specifikace výchozí suroviny pro přípravek Luivac

3 mg směsi bakteriálního lysátu obsahující minimálně 1×10^9 buněk každého z následujících kmenů:

Branhamella catarrhalis	ATCC 8176	0,4 mg
Haemophilus influenzae	ATCC 19418	0,2 mg
Klebsiella pneumoniae	ATCC 13883	0,6 mg
Staphylococcus aureus	ATCC 12600	0,4 mg
Streptococcus mitis	ATCC 6249	0,5 mg
Streptococcus pneumoniae	ATCC 6303	0,3 mg
Streptococcus pyogenes	ATCC 14289	0,6 mg
Léčivé látky		3,0 mg

distribučováno v 40 mg manitolu

Luivac[®]

Dávkování a způsob podání

Imunizace 28 dnů	Interval 28 dnů	Booster 28 dnů
1 tableta denně ráno nalačno	Bez léčby	1 tableta denně ráno nalačno

Luivac[®] - indikace

Luivac je perorální imunoterapeutický přípravek určený pro děti a dospělé s recidivujícími infekcemi dýchacího traktu

- **bronchitis**
- **rhinitis**
- **sinusitis**
- **otitis**
- **pharyngitis**
- **laryngitis**

Výrobní kapacita pro přípravek Luivac[®]

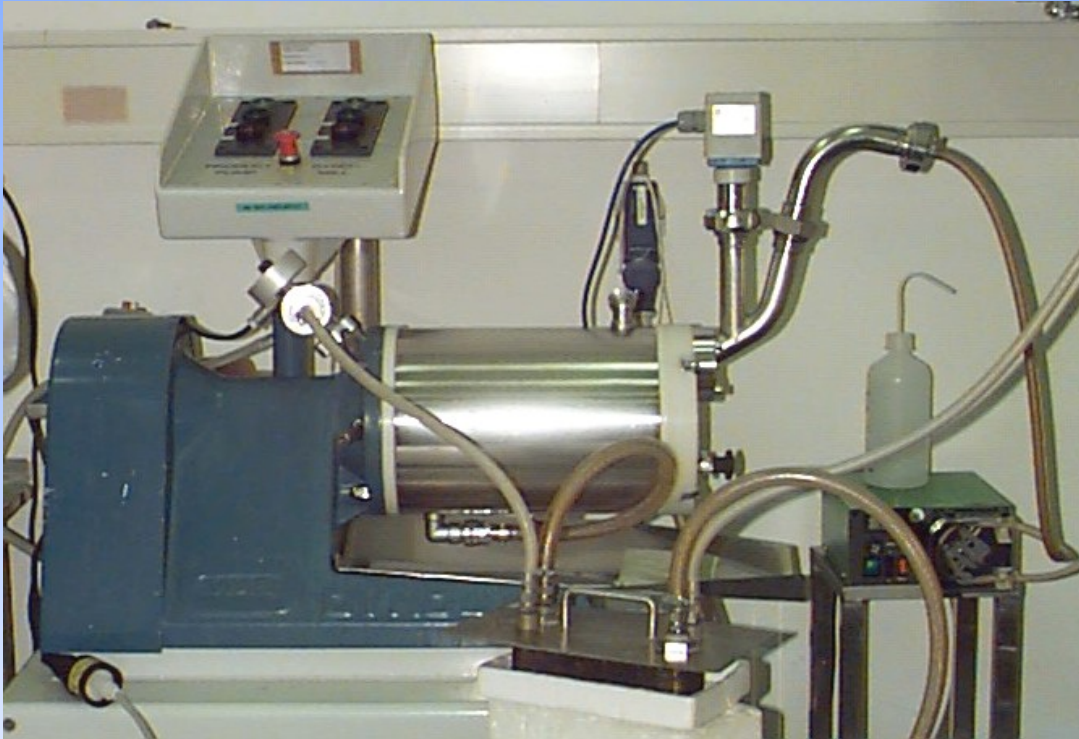
- Přibližně 80 fermentačních šarží poskytujících á 1,2 kg
- Výsledkem je 100 kg bakteriálního lysátu p.a.
- Dostatečné pro výrobu přibližně 20 šarží Luivac API (účinná látka) á 70 kg
- Výsledkem je 1 400 kg Luivac API p.a.



Luivac[®] disková centrifuga



Luivac[®] perlové mlýny (Dyno Mill) a plnicí jednotka



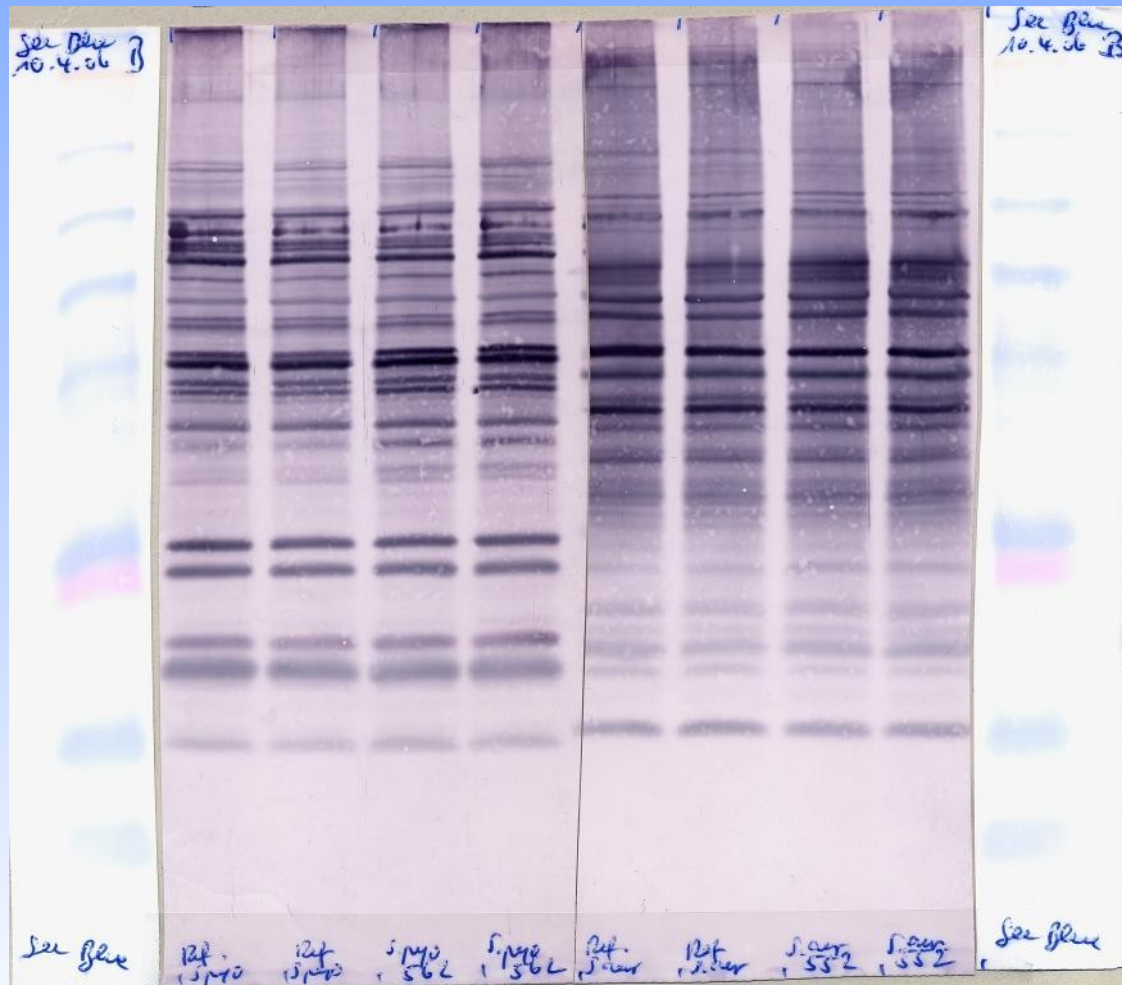
Luivac[®] plnící nádoba

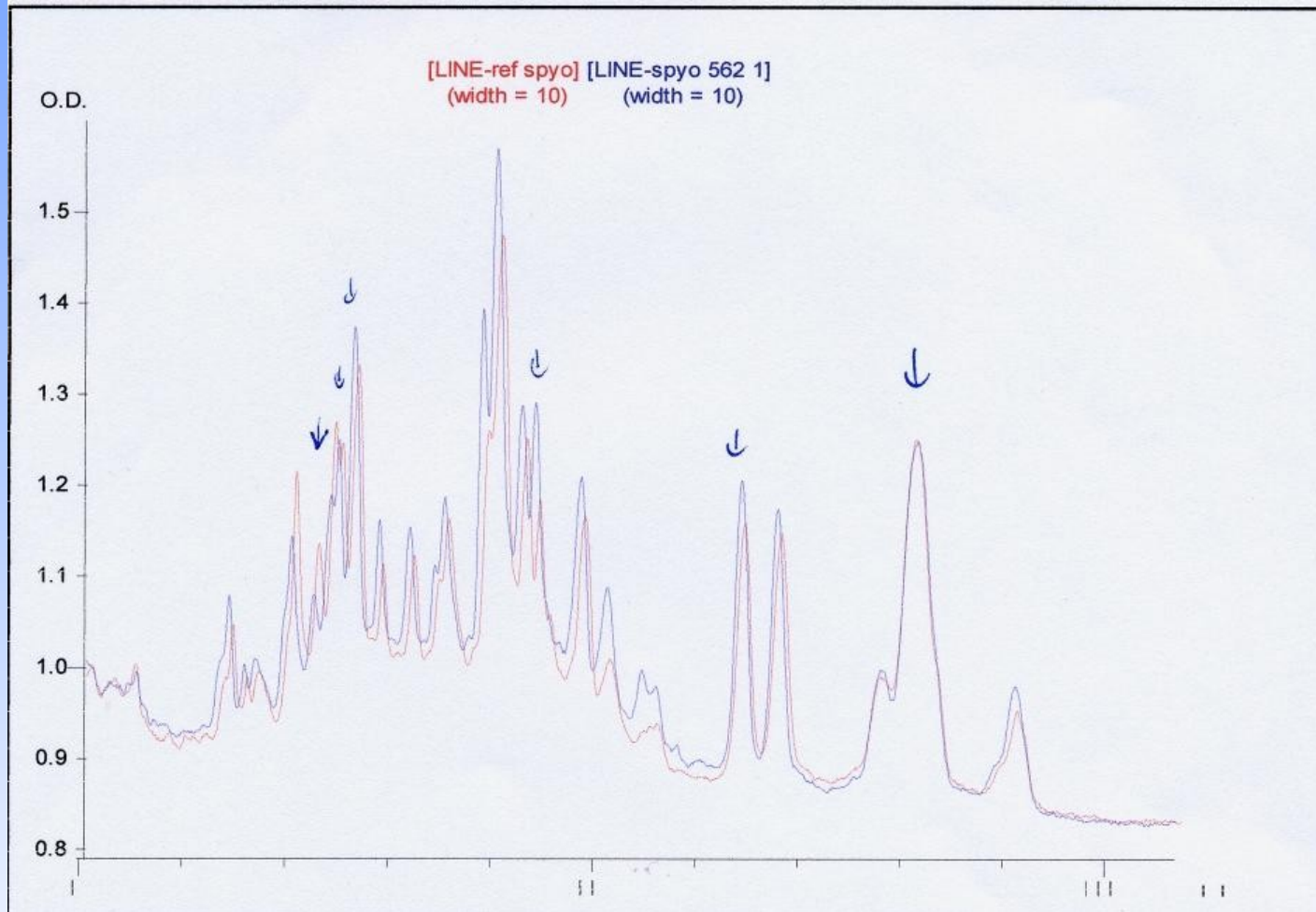


Kvalitativní kontrola gelovou elektroforézou

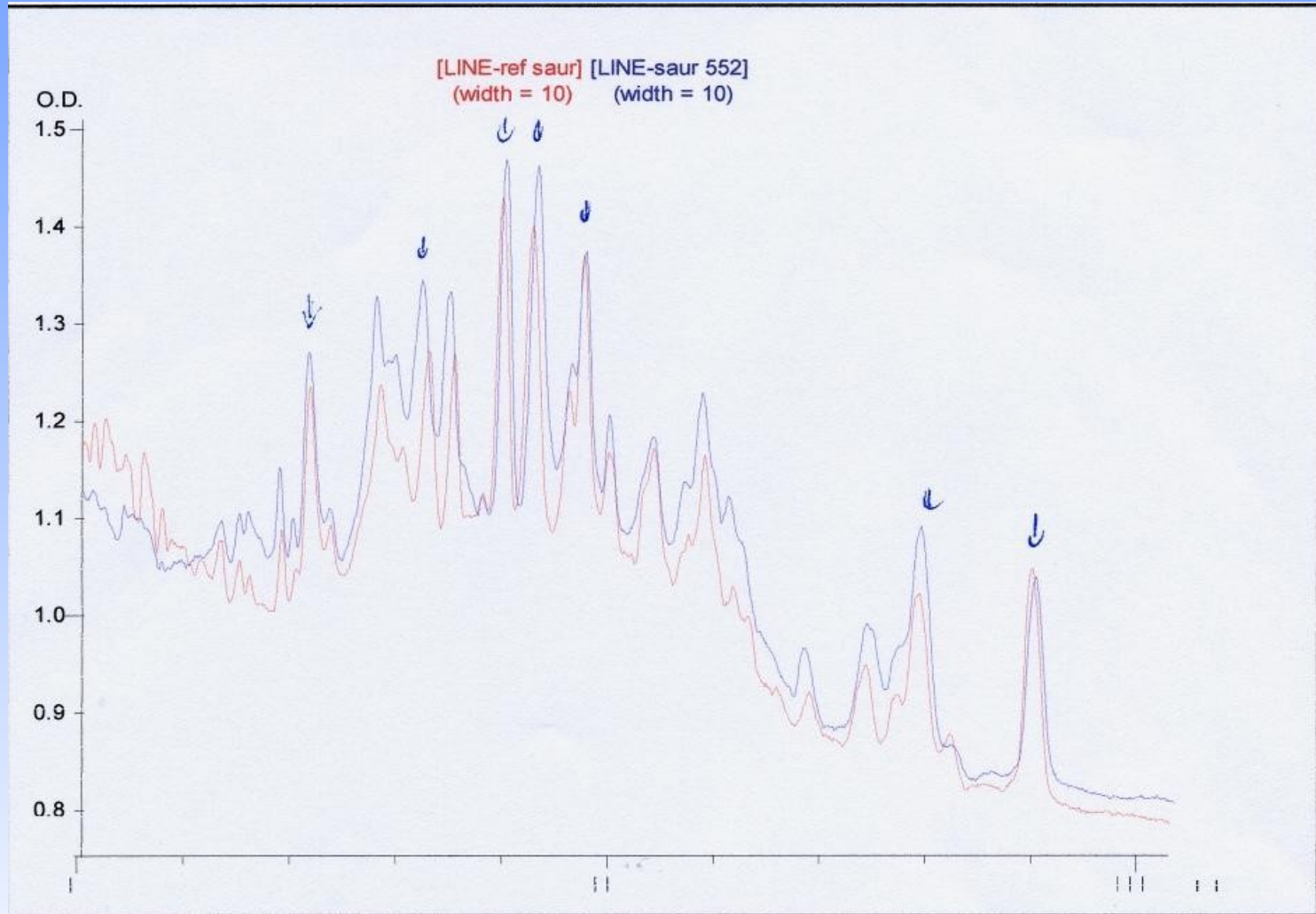
S. Pyogenes

S. Aureus

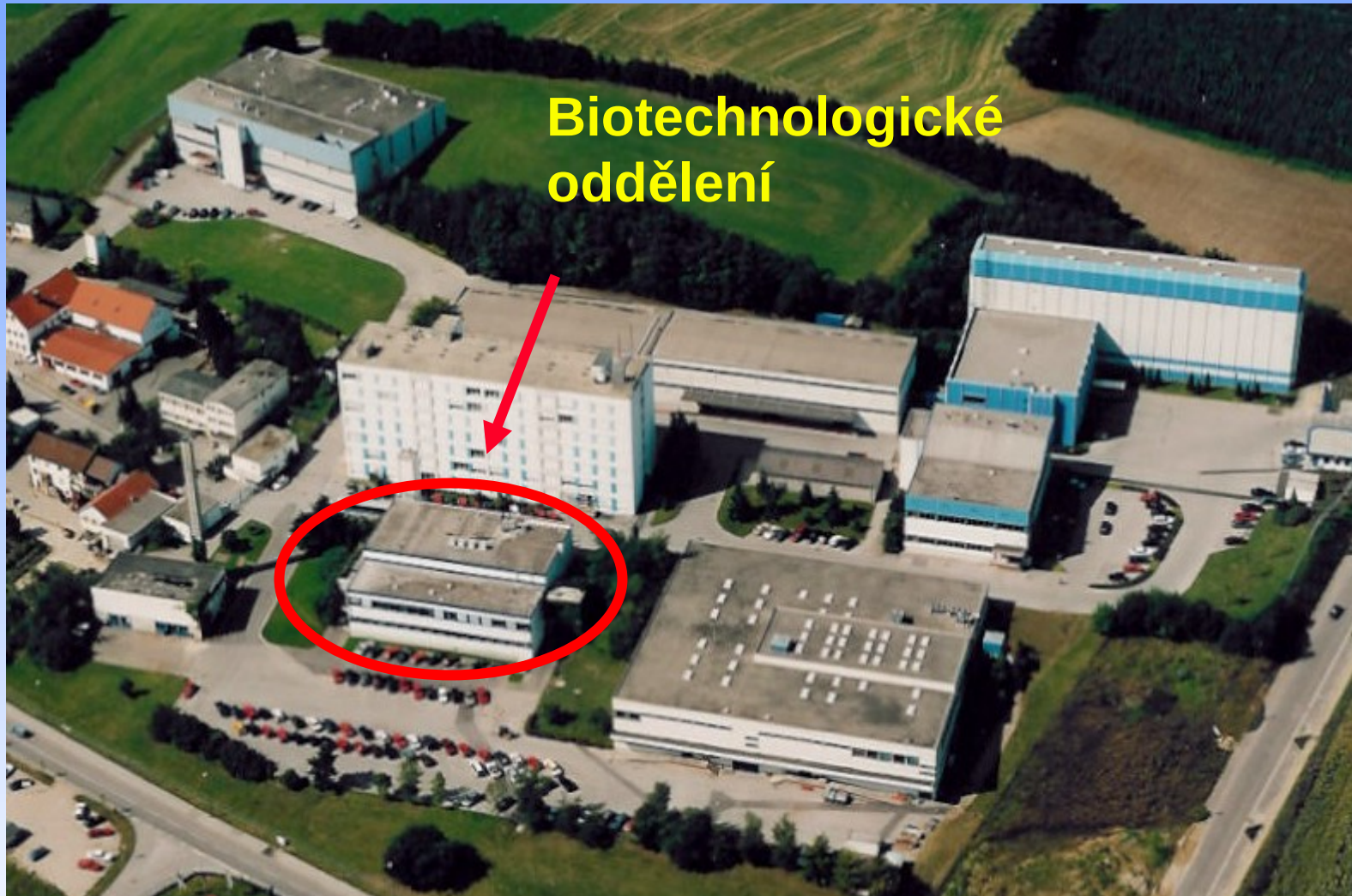




Snímek pro *S. pyogenes*, Blot, 05/34556201



Snímek pro *S. aureus*, Blot, 05/34555201



Luivac[®] tablety

Obchodní známka Luivac[®] v Evropě:

Rakousko, Česká republika, Německo, Itálie, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Polsko, Portugalsko (Paspal oral), Rumunsko, Slovensko, Švýcarsko

Mimo EU:

Argentina, Kolumbie, Kostarika, Dominikánská republika, Ekvádor, Egypt, Salvádor, Guatemala, Honduras, Libanon, Mexiko, Panama, Peru, Filipíny, Jižní Korea, Venezuela