



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643644/2014  
EMA/H/C/000476

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Dukoral

#### Ваксина срещу холера (инактивирана, перорална)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Dukoral. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Dukoral.

#### Какво представлява Dukoral?

Dukoral представлява ваксина, която се приема през устата. Предлага под формата на суспензия в бутилка заедно с ефервесцентни гранули в саше. Гранулите се разтварят във вода и се смесват с ваксината преди приема.

Ваксината съдържа четири различни инактивирани щамове (разновидности) на бактерията *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) серотип O1 и част от токсина на един от тези щамове.

#### За какво се използва Dukoral?

Dukoral се използва за защита срещу холера (много сериозно заболяване, което се причинява от *V. Cholerae* и може да бъде прихванато от заразена храна или вода и да причини тежка диария). Dukoral се използва при възрастни, юноши и деца над две години, на които предстои да посетят високорискови области. Dukoral трябва да се прилага съгласно официалните препоръки, като се взема предвид къде се среща холера и какъв е рискът от заразяване. Dukoral не трябва да замества стандартните защитни мерки срещу холера, включително препоръките относно храненето и хигиената.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Dukoral?

При възрастни и деца над шест години се прилагат две дози Dukoral с интервал от една до шест седмици. На децата на възраст между две и шест години трябва да се приложат три дози с интервал от една до шест седмици между дозите. Курсът трябва да бъде завършен най-малко



една седмица преди евентуалния контакт с холера. За дългосрочно предпазване от холера се препоръчва еднократна бустер доза в рамките на две години при лица на възраст над шест години и в рамките на шест месеца – за деца на възраст между две и шест години. Курсът трябва да се повтори при възрастни, които не са получили бустер доза в рамките на две години, и при деца, които не са получили бустер доза в рамките на шест месеца.

Ваксината се приготвя чрез разтваряне на гранулите в чаша вода, за да се приготви ефервесцентен (газиран) разтвор, след което се добавя съдържанието на бутилката. След като се приготви, суспензията трябва да се изпие в рамките на два часа. В продължение на един час преди и един час след всяка доза Dukoral трябва да се избягват храни, напитки и други приемани през устата лекарства.

## **Как действа Dukoral?**

Dukoral е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Dukoral съдържа малки количества инактивирани (убити) холерни бактерии и част от холерния токсин, наречен В-субединица. Тази субединица сама по себе си не е токсична. Когато ваксината бъде приложена на дадено лице, имунната система разпознава бактериите и токсина и изгражда антитела срещу тях. Впоследствие, когато влезе в контакт с холерните бактерии, имунната система е способна да изгражда антитела по-бързо. Тези антитела спомагат за предпазване от холера, като не позволяват на бактериите и токсините да се прикрепят към стената на червата и да навлизат в клетките на тялото.

## **Как е проучен Dukoral?**

Тъй като от 1991 г. Dukoral се използва в Швеция, компанията представя резултатите от три вече проведени основни проучвания с цел обосноваване употребата на Dukoral. Компанията представя също данни от публикуваната литература.

Трите основни проучвания обхващат почти 113 000 души. При всичките три проучвания Dukoral, приложен в две или три дози, е сравнен с плацебо (сляпа ваксинация). Проучванията са извършени в зони, в които се среща холера. Първото проучване обхваща повече от 89 000 души в Бангладеш и сравнява Dukoral със същата ваксина, която не съдържа токсина, и с ефектите на плацебо. В това проучване за приготвянето на Dukoral е използван холерен токсин, извлечен от бактерия на холера вместо от по-новия рекомбинантен токсин. Другите две проучвания сравняват Dukoral (съдържащ рекомбинантен холерен токсин) с плацебо при повече от 22 000 души в Перу. При третото проучване след 10 до 12 месеца на участниците се прилага и бустер доза.

При всичките три проучвания основната мярка за ефективност е защитната ефективност на ваксината, изчислена чрез сравняване на броя лица, развили холера след приложение на Dukoral, с този след приложение на плацебо.

Проведено е допълнително проучване с цел да се покаже, че Dukoral може да доведе до наличието на антитела у хора, които не произхождат от райони, където се среща холера. Компанията предоставя също информация за употребата на Dukoral за предотвратяване на тежък тип туристическа диария, която се причинява от бактерията, наречена ентеротоксигенна *Escherichia coli*.

## Какви ползи от Dukoral са установени в проучванията?

При проучването в Бангладеш защитната ефективност на Dukoral е 85% през първите шест месеца от периода на проследяване. Продължителността на защитата е различна при възрастни и деца и продължава от шест месеца при децата до две години при възрастните. При възрастни е доказано, че две дози от ваксината са толкова ефективни, колкото три. При първото от двете проучвания в Перу защитната ефективност на Dukoral е 85% за първите пет месеца от периода на проследяване. Другото проучване в Перу показва, че след бустер доза защитната ефективност на Dukoral през втората година от периода на проследяване е 61%.

Представената информация не е достатъчна, за да се обоснове употребата на Dukoral при туристическа диария.

## Какви са рисковете, свързани с Dukoral?

Нежеланите лекарствени реакции при Dukoral не са чести. Следните нежелани лекарствени реакции обаче се наблюдават при 1 до 10 пациенти на 100: главоболие, диария и абдоминални (коремни) болки, спазми, куркане (газове) или общо неразположение. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Dukoral, вижте листовката.

Dukoral не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества, някоя от останалите съставки или към формалдехид. Употребата му трябва да бъде отложена при пациенти с краткотрайно заболяване, засягащо стомаха или червата, или с треска.

## Защо Dukoral е разрешен за употреба?

СНМР отбеляза, че рискът от холера при туристите е малък, но за сметка на това Dukoral може да е от значение при определени групи, например за здравни работници при епидемии от холера. Комитетът реши, че ползите от Dukoral са по-големи от рисковете, и препоръча да му бъде издадено разрешение за употреба.

## Допълнителна информация за Dukoral:

На 28 април 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Dukoral, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Dukoral може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Dukoral прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2014.