



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Dukoral

## Vacuna contra el cólera (inactivada, oral)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Dukoral. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Dukoral?

Dukoral es una vacuna que se administra por vía oral. Se presenta en forma de suspensión en un frasco junto con un sobre que contiene un granulado efervescente. El granulado se disuelve en agua y se mezcla con la vacuna ante de su ingestión.

La vacuna contiene como principios activos cuatro cepas (tipos) inactivadas (muertas) distintas de la bacteria *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) serotipo O1, y parte de una toxina de una de estas cepas.

### ¿Para qué se utiliza Dukoral?

Dukoral se utiliza como protección contra el cólera (una enfermedad muy grave causada por *V. cholerae*, que se contrae al ingerir alimentos o agua contaminados y que provoca una diarrea intensa). Dukoral está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de dos años que vayan a viajar a zonas de alto riesgo. Dukoral debe administrarse de conformidad con las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta las regiones en las que hay cólera y el riesgo de contraer la enfermedad. Dukoral no debe sustituir a las medidas habituales de protección contra el cólera, por ejemplo las recomendaciones relativas a la alimentación y la higiene.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Dukoral?

En los adultos y los niños a partir de seis años de edad, Dukoral se administra en dos dosis, dejando un intervalo de una a seis semanas entre ambas. Los niños de dos a seis años deben recibir tres dosis, separadas por intervalos de una a seis semanas entre cada dosis. El ciclo ha de completarse como



mínimo una semana antes de la exposición potencial al cólera. Para conseguir una protección continuada contra el cólera, se recomienda administrar una única dosis de refuerzo durante los dos años posteriores a la vacunación en el caso de niños a partir de los seis años de edad, y durante los seis meses posteriores a la vacunación en niños de edades comprendidas entre los dos y seis años de edad. El ciclo debe repetirse en adultos a los que no se ha administrado una dosis de refuerzo durante los dos años posteriores a la vacunación y en niños a los que no se ha administrado una dosis de refuerzo durante los seis meses posteriores a la vacunación.

La vacuna se prepara disolviendo el granulado en un vaso de agua para formar una solución efervescente, a la que se añade el contenido del frasco. Una vez preparada, la suspensión debe beberse antes de dos horas. Debe evitarse la ingesta de alimentos, bebidas y otros medicamentos tomados por vía oral una hora antes y una hora después de la administración de cada dosis de Dukoral.

## **¿Cómo actúa Dukoral?**

Dukoral es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a protegerse de una enfermedad. Dukoral contiene pequeñas cantidades de bacterias del cólera inactivadas (muertas) y una parte de la toxina del cólera llamada «subunidad B». Esta subunidad no es tóxica por sí sola. Cuando una persona recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce las bacterias y la toxina y fabrica anticuerpos para combatirlos. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa cuando vuelva a exponerse a las bacterias del cólera. Estos anticuerpos ayudarán al organismo a protegerse contra el cólera impidiendo que las bacterias y las toxinas se adhieran a las paredes del intestino y penetren en las células del organismo.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dukoral?**

Dado que Dukoral se utiliza en Suecia desde 1991, la empresa presentó los resultados de tres estudios principales que ya se habían realizado para respaldar el uso de Dukoral. La empresa presentó asimismo datos de la literatura publicada.

En los tres estudios principales participaron casi un total de 113 000 personas. En todos ellos se comparó la eficacia de Dukoral, administrado o en dos o en tres dosis, con la de un placebo (un tratamiento ficticio). Los estudios se realizaron en regiones en las que hay cólera. El primer estudio contó con más de 89 000 personas en Bangladesh y comparó Dukoral con la misma vacuna sin la toxina y con un placebo. En este estudio, Dukoral había sido fabricado con la toxina del cólera extraída de bacterias del cólera en lugar de con la toxina recombinante más moderna. Los otros dos estudios compararon Dukoral (con la toxina del cólera recombinante) con un placebo en más de 22 000 personas en Perú. Las personas que participaron en el estudio final recibieron además una dosis de refuerzo de 10 a 12 meses más tarde.

En los tres estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la «eficacia protectora» de la vacuna, que se calculó comparando el número de personas en los estudios que contrajeron el cólera tras recibir Dukoral y tras recibir un placebo.

Se llevó a cabo otro estudio para demostrar que Dukoral podía producir anticuerpos en las personas que no proceden de regiones en las que hay cólera. La empresa también presentó información sobre el uso de Dukoral para la prevención de un tipo grave de diarrea del turista causado por una bacteria llamada «Escherichia coli enterotoxígena».

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Dukoral durante los estudios?

En el estudio de Bangladesh, la protección eficaz de Dukoral fue del 85 % durante los primeros seis meses de seguimiento. La duración de la protección fue diferente en los adultos y en los niños, ya que se prolongó seis meses en los niños y dos años en los adultos. Se demostró que, en el caso de los adultos, dos dosis de la vacuna eran tan eficaces como tres. En el primero de los dos estudios realizado en Perú, la protección eficaz de Dukoral fue del 85 % durante los primeros cinco meses de seguimiento. El otro estudio realizado en Perú puso de manifiesto que, tras una dosis de refuerzo, la eficacia protectora de Dukoral durante el segundo año de seguimiento fue del 61 %.

La información presentada no fue suficiente para respaldar el uso de Dukoral contra la diarrea del turista.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Dukoral?

No es frecuente que Dukoral provoque efectos adversos. Sin embargo, se han observado los siguientes en entre uno y diez de cada 1 000 pacientes: dolor de cabeza, diarrea y dolor abdominal (de tripa), calambres, gases o malestar. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Dukoral, ver el prospecto.

Dukoral no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a los principios activos o a cualquier otro de sus componentes o al formaldehído. Es necesario posponer la administración en pacientes que presenten una enfermedad transitoria que afecte al estómago o al intestino o que tengan fiebre.

## ¿Por qué se ha aprobado Dukoral?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) advirtió de que el riesgo de contraer el cólera es escaso en los turistas habituales, pero que Dukoral podría ser importante para determinados grupos, como los profesionales sanitarios, en las epidemias de cólera. El Comité decidió que los beneficios de Dukoral son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## Otras informaciones sobre Dukoral:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Dukoral el 28 de abril de 2004.

El EPAR completo de Dukoral puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Dukoral, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2014.