



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Dukoral

## kooleravaktsiin (inaktiveeritud, suukaudne)

See on vaktsiini Dukoral Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas vaktsiini kasutada.

### Mis on Dukoral?

Dukoral on suukaudne vaktsiin. Seda turustatakse suspensioonina pudelis koos kihisevate graanulite pakikesega. Graanulid lahustatakse vees ja segatakse enne sissevõtmist vaktsiiniga.

Vaktsiin sisaldab toimeainena bakteri *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) serotüübi O1 nelja inaktiveeritud (hävitatud) tüve (tüüpi) ja ühe sellise tüve toksiini osa.

### Milleks Dukorali kasutatakse?

Dukorali kasutatakse vaktsineerimiseks koolera vastu (väga raske haigus, mida põhjustab bakter *V. cholerae*, millega nakatutakse saastunud toidu või vee kaudu ja mis põhjustab rasket kõhulahtisust). Dukorali kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 2-aastastel lastel enne suure riskiga piirkondade külastamist. Dukorali tuleb manustada ametlike soovituste kohaselt, võttes arvesse koolera levikualasid ja haigusesse nakatumise ohtu. Dukoral ei asenda tavapäraseid kooleravastaseid kaitsemeetmeid, sealhulgas toitumise ja hügieeni nõuannete järgimist.

Dukoral on retseptivaktsiin.

### Kuidas Dukorali kasutatakse?

Täiskasvanutele ja vähemalt kuueaastastele lastele manustatakse Dukorali kahe annusena (teine annus üks kuni kuus nädalat pärast esimest). Kahe- kuni kuueaastased lapsed peavad saama kolm annust, jättes iga annuse vahele üks kuni kuus nädalat. Ravikuur tuleb viia lõpule vähemalt üks nädal enne võimalikku kokkupuudet kooleraga. Pidevaks kooleravastaseks kaitseks on soovitatav manustada vähemalt kuueaastastele lastele kahe aasta kestel ning kahe- kuni kuueaastastele lastele kuue kuu



kestel ühekordne revaktsineerimisannus. Kui täiskasvanu ei saanud kahe aasta kestel ja laps kuue kuu kestel kordusvaktsiini, tuleb vaktsineerimiskuuri korrata.

Vaktsiini valmistamiseks lahustatakse graanulid klaasis vees kihisevaks lahuseks ja lisatakse sellele pudeli sisu. Valmistatud suspensioon tuleb ära juua kahe tunni jooksul. Ühe tunni jooksul enne ja pärast iga Dukorali annuse manustamist tuleb vältida toidu, jookide ja teiste suukaudsete ravimite manustamist.

## **Kuidas Dukoral toimib?**

Dukoral on vaktsiin. Vaktsiinid õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Dukoral sisaldab vähesel hulgal hävitatud koolerabaktereid ja kooleratoksiini osa, nn B-alamühikut. See alamühik ise ei ole toksiline. Kui patsientidele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem baktereid ja toksiini võrasteks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub koolerabakteritega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. Need antikehad aitavad kaitsta koolera eest, takistades bakterite ja toksiinide kinnitumist sooleseinale ning sisenemist organismi rakkudesse.

## **Kuidas Dukorali uuriti?**

Et Dukorali on Rootsis kasutatud alates 1991. aastast, esitas ettevõtte Dukorali kasutamise toetamiseks kolme varasema põhiuuringu tulemused. Ettevõtte esitas ka teaduskirjanduse andmeid.

Kolmes põhiuuringus osales kokku ligi 113 000 patsienti. Kõigis kolmes uuringus võrreldi kahe või kolme annusena manustatud Dukorali efektiivsust platseeboga (näiv vaktsiin). Uuringud toimusid piirkondades, kus esineb koolerat. Esimeses uuringus osales üle 89 000 patsiendi Bangladeshist ning selles võrreldi Dukorali sama vaktsiiniga, milles puudus toksiin, ja platseeboga. Selles uuringus oli Dukoralis uuema rekombinantse toksiini asemel koolerabakteritest eraldatud kooleratoksiin. Kahes ülejäänud uuringus võrreldi Dukorali (mis sisaldas rekombinantset kooleratoksiini) platseeboga üle 22 000 patsiendil Peruu. Viimases uuringus said patsiendid 10–12 kuud hiljem ka revaktsineerimisannuse.

Kõigis kolmes uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja vaktsiini kaitse efektiivsus, mille hindamiseks võrreldi pärast Dukorali ja platseebo manustamist koolerasse haigestunud osalejate arvu.

Täiendavas uuringus uuriti, kas Dukoral tekitab antikehi patsientidel, kes on pärit piirkonnast, kus koolera puudub. Ettevõtte esitas ka andmeid Dukorali kasutamise kohta enterotoksigeense bakteri *Escherichia coli* põhjustatud reisil esineva raskekujulise kõhulahtisuse ennetamisel.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Dukorali kasulikkus?**

Bangladeshi uuringus oli Dukorali kaitsva toime efektiivsus järelkontrolli kuue esimese kuu jooksul 85%. Vaktsiini kaitsva toime kestus täiskasvanutel ja lastel oli erinev, püsides lastel kuus kuud ja täiskasvanutel kaks aastat. Täiskasvanutel osutus vaktsiini kahe annuse manustamine sama efektiivseks kui kolme annuse kasutamine. Esimeses kahest Peruu uuringust oli Dukorali kaitsva toime efektiivsus järelkontrolli viie esimese kuu jooksul 85%. Teine Peruu uuring näitas, et pärast revaktsineerimisannust oli Dukorali kaitsva toime efektiivsus järelkontrolli teisel aastal 61%.

Esitatud andmetest ei piisanud Dukorali kasutamise toetamiseks reisil esineva kõhulahtisuse korral.

## Mis riskid Dukoraliga kaasnevad?

Dukorali kasutamisel esineb kõrvalnähte harva. Kõige sagedamad Dukorali kasutamisel esinenud kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 1000st) on peavalu, kõhulahtisus ja kõhuvalu, krambid, korin (gaasid) või ebamugavustunne. Dukorali kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Dukorali ei tohi kasutada patsientidel, kes võivad olla toimeainete, formaaldehüüdi või selle vaktsiini mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Lühiajalise mao- või soolehaigusega või palavikuga patsientidel tuleb Dukorali kasutamine edasi lükata.

## Miks Dukoral heaks kiideti?

Inimravimikomitee märkis, et tavaliste turistide koolerasse haigestumise oht on väike, kuid Dukoral võib olla tähtis teatud rühmadele, näiteks kooleraepideemia korral tervishoiutöötajatele. Inimravimite komitee otsustas, et Dukorali kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda vaktsiini müügiloa.

## Muu teave Dukorali kohta

Euroopa Komisjon andis Dukorali müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. aprillil 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Dukorali kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Dukoraliga toimuva vaktsineerimise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2014.