



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Dukoral

kolera elleni vakcina (inaktivált, orális)

Ez a dokumentum a Dukoral-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Dukoral alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer a Dukoral?**

A Dukoral egy szájon át alkalmazott vakcina. Üveges szuszpenzió formájában kapható, amelyhez egy zacskó pezsgőgranulátum tartozik. A granulátumot vízben kell feloldani és bevétel előtt a vakcinához keverni.

A vakcina hatóanyagként az O1 szerotípusú *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) baktérium négy különböző, inaktivált törzsét (típusát) és az ezen törzsek egyikéből származó toxin egy részét tartalmazza.

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Dukoral?**

A Dukoral-t a kolera (a *V. cholerae* által okozott, nagyon súlyos betegség, amely szennyezett vízzel vagy étellel kapható el és súlyos hasmenést okoz) elleni védetség kialakítására alkalmazzák. A Dukoral-t olyan felnőttek, serdülők és legalább kétéves gyermekek esetében alkalmazzák, akik nagy kockázatú területre utaznak. A Dukoral-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni, figyelembe véve, hogy melyek a kolerával fertőzött területek, és milyen mértékben áll fenn a megbetegedés kockázata. A Dukoral nem helyettesítheti a kolera elleni szokásos óvintézkedéseket, így az étkezési és higiéniai ajánlásokat sem.

A vakcina csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a Dukoral-t?**

Felnőtteknek és legalább hatéves gyermekeknek a Dukoral-t két adagban, egy-hat hetes időközönbséggel adják. Kettő és hat év közötti gyermekeknek három adagot kell adni, az egyes adagok között egy-hat hetes időközönbséggel. Az oltási sorozatot legalább egy héttel a kolerának való



lehetséges kitettség kezdete előtt be kell fejezni. A kolera elleni folyamatos védettséghez egyszeri emlékeztető adag ajánlott legalább hatéves személyeknél két éven, kettő és hat év közötti gyermekek esetében pedig hat hónapon belül. Az oltási sorozatot meg kell ismétetni azoknál a felnőtteknél, akik két éven belül nem kaptak emlékeztető oltást, illetve azoknál a gyermekeknél, akik hat hónapon belül nem kapták meg azt.

A vakcina elkészítéséhez a granulátumot egy pohár vízben fel kell oldani, és az így keletkező pezsgő oldathoz hozzá kell adni az üveg tartalmát. Elkészítés után a szuszpenziót két órán belül meg kell inni. Étél, ital fogyasztását vagy más, szájon át alkalmazandó gyógyszerek bevitelét kerülni kell az egyes Dukoral-adagok bevitelét megelőző, illetve azt követő egy órában.

## Hogyan fejt ki hatását a Dukoral?

A Dukoral egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki a hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen egy betegség ellen. A Dukoral inaktívált (elölt) kolerabaktériumok kis mennyiségét és a „B alegységnek” nevezett kolera toxin egy részét tartalmazza. Ez az alegység önmagában nem toxikus. A vakcina beadásakor az immunrendszer felismeri a baktériumot és a toxint, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az immunrendszer ismét találkozik a kolerabaktériummal, gyorsabban tud majd antitesteket termelni ellene. Az antitestek azáltal, hogy megakadályozzák a baktériumoknak és a toxinoknak a belek falához történő tapadását és a szervezet sejtjeibe történő bejutását, elősegítik a kolera elleni védekezést.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Dukoral-t?

Mivel a Dukoral-t Svédországban 1991 óta alkalmazzák, a vállalat három, már elvégzett fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyek a Dukoral alkalmazásának alátámasztására szolgáltak. A vállalat a szakirodalomból származó adatokat is benyújtott.

A három fő vizsgálatban összesen csaknem 113 000 személy vett részt. Mindhárom vizsgálatban a Dukoral-t két vagy három adagban alkalmazva placebóval (hatóanyag nélküli vakcinával) hasonlították össze. A vizsgálatokat olyan területeken végezték, ahol előfordul a kolera. Az első vizsgálat, amelyben több mint 89 000 személy vett részt Bangladesben, a Dukoral-t a toxint nem tartalmazó, ugyanazon vakcinával és placebóval hasonlította össze. Ebben a vizsgálatban az újabb rekombináns toxin helyett a kolerabaktériumból kivont toxin felhasználásával állították elő a Dukoral-t. A másik két vizsgálatban a (rekombináns koleratoxint tartalmazó) Dukoral-t placebóval hasonlították össze több mint 22 000 személy részvételével Peruban. Az utolsó vizsgálatban részt vevő személyek 10-12 hónap múlva emlékeztető oltást is kaptak.

Mindhárom vizsgálatban a fő hatékonysági mutató a vakcina „védő hatása” volt, amelyet azoknak a vizsgált személyeknek a számát összevetve számítottak ki, akiknél a Dukoral, illetve a placebo beadása után kolera alakult ki.

Egy további vizsgálatot végeztek annak kimutatására, hogy a Dukoral olyan személyek esetében is képes antitest-termelést kiváltani, akik koleramentes területekről érkeztek. A vállalat olyan adatokat is benyújtott a Dukoral-lal kapcsolatban, amelyeket az „enterotoxigén *Escherichia coli*”-nak nevezett baktérium által okozott utazási hasmenés egy súlyos típusának megelőzésére történő alkalmazás során gyűjtöttek.

## Milyen előnyei voltak a Dukoral alkalmazásának a vizsgálatok során?

A bangladesi vizsgálatban a Dukoral védő hatása a megfigyelési időszak első hat hónapjában 85%-os volt. A védettség időtartama eltérő volt felnőttek és gyermekek esetében, gyermekeknél hat hónap,

felnőtteknél pedig két év volt. Felnőtteknél két vakcinaadag ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint három. A két perui vizsgálat közül az elsőben a Dukoral védő hatása a megfigyelési időszak első öt hónapjában 85%-os volt. A Peruban végzett másik vizsgálat azt mutatta, hogy az emlékeztető adag beadása után a Dukoral védő hatása a megfigyelési időszak második évében 61%-os volt.

A benyújtott adatok nem voltak elegendők a Dukoral utazási hasmenés esetében történő alkalmazásának alátámasztására.

## **Milyen kockázatokkal jár a Dukoral alkalmazása?**

A Dukoral esetében a mellékhatások nem gyakoriak. A következő mellékhatások azonban 1000 beteg közül 1–10-nél jelentkeznek: fejfájás, hasmenés és hasi fájdalmak, görcsök, bugyborékoló (gázképződés) vagy kellemetlen érzés. A Dukoral alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Dukoral nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a készítmény bármelyik hatóanyagával vagy bármely más összetevőjével, illetve a formaldehiddel szemben. A gyomrot vagy a beleket érintő, illetve lázzal járó rövid lefolyású betegség esetén a vakcina alkalmazását el kell halasztani.

## **Miért engedélyezték a Dukoral forgalomba hozatalát?**

A CHMP megjegyezte, hogy a kolera kockázata az általános turizmus területén alacsony, de a Dukoral alkalmazása fontos lehet bizonyos csoportoknál, így az egészségügyi dolgozóknál kolerajárvány idején. A bizottság megállapította, hogy a Dukoral alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **A Dukoral-lal kapcsolatos egyéb információ**

2004. április 28-án az Európai Bizottság a Dukoral-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Dukoral-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Dukoral-lal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2014.