



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Dukoral

vakcina nuo choleros (inaktyvinta, geriamoji)

Šis dokumentas yra vakcinės Dukoral Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs Dukoral priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti šios vakcinės rinkodaros leidimą ir pateikia jos vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Dukoral?

Dukoral – tai geriamoji vakcina. Ji tiekama kaip suspensija buteliuke kartu su paketėlyje esančiomis šnypščiosiomis granulėmis. Prieš vartojant granulės ištirpinamos vandenyje ir sumaišomos su vakcina.

Vakcinės veikliosios medžiagos yra keturios skirtingos bakterijos *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) inaktyvintos 1 serotipo atmainos (tipai) ir vienos šių atmainų išskiriamas toksinas.

Kam vartojama Dukoral?

Dukoral skiriama kaip apsauginė priemonė nuo choleros (labai sunkios *V. cholerae* sukeltos ligos, kuria užsikrečiama per užterštą maistą arba vandenį; liga sukelia stiprų viduriavimą). Dukoral skiriama suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 2 metų, ketinantiems vykti į didelio sergamumo rizikos regionus. Dukoral reikia skirti laikantis oficialių rekomendacijų, atsižvelgiant į choleros paplitimą ir susirgimo pavojų. Dukoral negali pakeisti standartinių apsaugos nuo choleros priemonių, jį vartojant reikia laikytis mitybos ir higienos rekomendacijų.

Vakcinės galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Dukoral?

Suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų skiriamos dvi vaisto dozės. Nuo vienos iki kitos dozės vartojimo daroma šešių savaičių pertrauka. Dvejų–šešerių metų vaikams skiriamos trys dozės, tarp kurių daroma vienos–šešių savaičių pertrauka. Imunizacijos kursą reikia baigti likus ne mažiau kaip savaitei iki galimo sąlyčio su choleros sukėlėjais. Siekiant užtikrinti tolesnę apsaugą nuo choleros, asmenims nuo 6 metų amžiaus rekomenduojama skirti vieną pakartotinę dozę po dvejų metų, o vaikams nuo dvejų iki



šešerių metų amžiaus – po šešių mėnesių. Imunizacijos kursą reikia pakartoti suaugusiesiems, kurie per dvejus metus negavo antros dozės, ir vaikams, kurie jos negavo per šešis mėnesius.

Vakcina ruošiamą šnypščiasias granules ištirpinant stiklinėje vandens ir į gautą tirpalą supilant buteliuko turinį. Paruoštą suspensiją reikia išgerti per dvi valandas. Valandą prieš vartojant vakciną ir valandą po jos vartojimo negalima valgyti, gerti ar vartoti kitų geriamųjų vaistų.

Kaip veikia Dukoral?

Dukoral yra vakcina. Vakciną „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsaugoti nuo ligos. Dukoral sudėtyje yra nedidelis kiekis inaktyvintų (nukenksmintų) choleros bakterijų ir choleros toksino, vadinamojo B subvieneto, dalių. Šis subvienetas nėra toksiškas. Vakciną išgėrusio žmogaus imuninė sistema atpažįsta bakterijas ir toksiną kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti antikūnus. Vėliau, choleros sukėlėjams patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau pagaminti antikūnų. Pasigaminę antikūnai padeda kovoti su bakterijomis ir toksinais, t. y. neleidžia jiems prisitvirtinti prie žarnyno sienelių ir patekti į ląsteles.

Kaip buvo tiriama Dukoral?

Kadangi Dukoral Švedijoje naudojama nuo 1991 m., bendrovė pateikė trijų pagrindinių tyrimų, atliktų Dukoral naudojimui pagrįsti, rezultatus. Be to, bendrovė pateikė mokslinėje literatūroje paskelbtus duomenis.

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose dalyvavo beveik 113 000 pacientų. Visuose trijuose tyrimuose Dukoral vartojamo skiriant dvi arba tris dozes, poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu. Tyrimai buvo vykdomi regionuose, kuriuose paplitusi cholera. Pirmajame tyrime Bangladeše su daugiau kaip 89 000 žmonių buvo lyginami Dukoral, vakciną, kurioje nėra toksino, ir placebo poveikiai. Šiame tyrime Dukoral sudėtyje vietoje naujesnio rekombinacinio choleros toksino buvo naudojamas iš choleros bakterijos išgautas toksinas. Kituose dviejuose Peru vykdytuose tyrimuose su daugiau kaip 22 000 pacientų Dukoral (kurio sudėtyje buvo rekombinacinio choleros toksino) buvo lyginamas su placebo. Paskutiniame tyrime dalyvavusiems pacientams po 10–12 mėnesių skirta pakartotinė dozė.

Visuose trijuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo apsauginis vakciną poveikis, apskaičiuotas palyginus tyrimų dalyvių, kurie vartodami Dukoral susirgo cholera, skaičių su tokių žmonių skaičiumi placebo grupėje.

Atliktas dar vienas tyrimas, kuriame siekta įrodyti, kad Dukoral skatina antikūnų susidarymą žmonėms, kurie nėra kilę iš regionų, kuriuose paplitusi cholera. Bendrovė taip pat pateikė duomenis apie Dukoral vartojimą sunkaus keliautojų viduriavimo, kurį sukelia enterotoksigeninė *Escherichia coli* bakterija, profilaktikai.

Kokia Dukoral nauda nustatyta tyrimuose?

Bangladeše atliktame tyrime nustatyta, kad Dukoral apsauginis poveikis šešis mėnesius po revakcinacijos siekė 85 proc. Apsaugos trukmė suaugusiesiems ir vaikams skyrėsi: vaikams vakcina buvo veiksminga šešis mėnesius, o suaugusiesiems – dvejus metus. Nustatyta, kad suaugusiesiems dvi ir trys vakciną dozės buvo vienodai veiksmingos. Pirmajame iš dviejų Peru atliktų tyrimų nustatyta, kad Dukoral apsaugos veiksmingumas penkis mėnesius po revakcinacijos siekė 85 proc. Kitame Peru atliktame tyrime nustatyta, kad suvartojus pakartotinę dozę, Dukoral apsauginis veiksmingumas antraisiais metais po revakcinacijos siekė 61 proc.

Pateiktos informacijos nepakako Dukoral keliautojų viduriavimo profilaktiniam poveikiui įrodyti.

Kokia rizika siejama su Dukoral vartojimu?

Šalutiniai vakcinacijos Dukoral reiškiniai nėra dažni. tačiau 1–10 pacientų iš 1 000 pasireiškė šie šalutiniai reiškiniai: galvos skausmas, viduriavimas, pilvo skausmas, pilvo diegliai, pilvo gurguliavimas (dujos) arba nemalonus jausmas pilvo srityje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta vartojant Dukoral, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dukoral negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bet kurioms veikliosioms medžiagoms ir bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai ar formaldehidui. Pacientams, sergantiems trumpalaikėmis skrandžio ar žarnyno ligomis, arba karščiuojantiems pacientams vakciną reikia skirti vėliau.

Kodėl Dukoral buvo patvirtinta?

CHMP atsižvelgė į tai, kad daugumai turistų kyla nedidelis pavojus susirgti cholera, tačiau Dukoral galėtų būti naudingas kai kurioms žmonių grupėms, pvz., sveikatos priežiūros darbuotojams, dirbantiems choleros epidemijų židiniuose. Komitetas nusprendė, kad Dukoral teikiama nauda yra didesnė už jos keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jos rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Dukoral:

Europos Komisija 2004 m. balandžio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Dukoral rinkodaros leidimą.

Išsamų Dukoral EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie Dukoral galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-10.