



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Dukoral

## Vaċċin għall-kolera (inattivat, orali)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Dukoral. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ievaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Dukoral.

### X'inhu Dukoral?

Dukoral huwa vaċċin li jingħata oralment. Jiġi bħala sospensjoni fi fjal flimkien ma' granuli effervexxenti f'qartas. Il-granuli jinħallu fl-ilma u jitħalltu mal-vaċċin qabel jingħata.

Il-vaċċin fih erba' razez (tipi) inattivati differenti tal-batterju *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) serotip O1, u parti minn tossin minn waħda minn dawn ir-razez bħala sustanzi attivi.

### Għalxiex jintuża Dukoral?

Dukoral jintuża bħala protezzjoni kontra l-kolera (marda serja ħafna kkawżata minn *V. cholerae*, li tittiehed minn ikel jew ilma kkontaminat u li tikkawża dijarea severa). Dukoral jintuża fl-adulti, adoloxxenti u fit-tfal li jkunu għalqu s-sentejn li jkunu sejrjn f'postijiet b'riskju serju. Dukoral għandu jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali, filwaqt li jitqies fejn tinstab il-kolera u r-riskju tat-teħid tal-marda. Dukoral m'għandux jieħu post il-miżuri ta' protezzjoni standard kontra l-kolera, inkluż il-konsultazzjoni dwar id-dieta u l-iġjene.

Il-vaċċin jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Dukoral?

Fl-adulti u fit-tfal minn sitt snin 'il fuq, Dukoral jingħata f'żewġ doži, b'bejn ġimgħa u sitt ġimgħat. It-tfal ta' bejn sentejn u sitt snin jingħataw tliet doži, b'intervall ta' bejn ġimgħa u sitt ġimgħat bejn kull doża. Il-kors għandu jitlesta mill-anqas ġimgħa qabel ma l-persuni jkunu potenzjalment esposti għall-kolera. Għall-protezzjoni kontinwa kontra l-kolera, huwa rakkomandat li tingħata doża booster waħdanija fi żmien sentejn għal persuni minn sitt snin 'il fuq, u fi żmien sitt xhur għal tfal ta' bejn sentejn u sitt snin.



Il-kors għandu jiġi ripetut f'adulti li ma ngħatawx booster fi żmien sentejn u fi tfal li ma ngħatawx booster fi żmien sitt xhur.

Il-vaċċin isir billi jinħallu l-granuli f'tazza ilma biex tiġi ppreparata soluzzjoni effervexxenti (tfexfex), u biż-żieda tal-kontenut tal-fjal. Ladarba tiġi ppreparata, is-soluzzjoni għandha tinxtorob fi żmien sagħtejn. Għandu jiġi evitat it-teħid ta' ikel, xorb u mediċini oħra mill-ħalq għal siegħa qabel u siegħa wara kull doża ta' Dukoral.

## **Kif jaħdem Dukoral?**

Dukoral huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiproteġi ruħha kontra marda. Dukoral fih ammonti żgħir tal-batterji tal-kolera inattivat (maqtul) u parti mit-tossin tal-kolera magħruf bħala 'B subunit'. Dan is-subunit mhuwiex tossiku fih innifsu. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-batterju u t-tossin, u tagħmel l-antikorpi kontribom. Wara dan, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta għall-batterji tal-kolera. Dawn l-antikorpi jgħinu fil-protezzjoni kontra l-kolera billi jipprevjenu lill-batterji u lit-tossini milli jeħlu mal-ħitan tal-imsaren u jidħlu fiċ-ċelloli tal-ġisem.

## **Kif ġie studjat Dukoral?**

Billi Dukoral ilu jintuża fl-Isvezja sa mill-1991, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' tliet studji ewlenin li diġà kienu twettqu biex jappoġġjaw l-użu ta' Dukoral. Il-kumpanija pprezentat ukoll dejta mill-letteratura ppubblikata.

It-tliet studji ewlenin involvew total ta' kważi 113,000 persuna. Fit-tliet studji kollha, Dukoral, mogħti f'żewġ jew tliet dożi, tqabbel ma' plaċebo (vaċċin finta). L-istudji saru f'żoni fejn tinsab il-kolera. L-ewwel studju involva 'l fuq minn 89,000 persuna f'Bangladexx u qabbel Dukoral mal-istess vaċċin mingħajr it-tossin u ma' plaċebo. F'dan l-istudju, Dukoral ġie magħmul bl-użu tat-tossin tal-kolera estratt mill-batterja tal-kolera minflok it-tossin rikombinanti aktar ġdid. Iż-żewġ studji l-oħra qabblu Dukoral (li fih it-tossin tal-kolera rikombinanti) ma' plaċebo f'aktar minn 22,000 ruħ fil-Perù. In-nies fl-istudju finali ngħataw ukoll doża booster bejn 10 u 12-il xahar wara.

Fit-tliet studji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-'effikaċja protettiva' tal-vaċċin, ikkalkulata bit-tqabbil tan-numru ta' nies fl-istudju li żviluppaw il-kolera wara li jkunu ngħataw Dukoral u wara li jkunu ngħataw plaċebo.

Sar studju ulterjuri biex juri li Dukoral ikun jista' jipproduċi antikorpi f'persuni li ma jkunux minn żoni fejn tinsab il-kolera. Il-kumpanija pprezentat ukoll informazzjoni dwar l-użu ta' Dukoral għall-prevenzjoni ta' tip sever ta' dijarea tal-vjaġġaturi kkawżata minn batterju magħruf bħala '*Escherichia coli* enterotossiġeniku'.

## **Liema benefiċċju wera Dukoral matul l-istudji mwettqa?**

Fl-istudju fil-Bangladexx, l-effikaċja protettiva ta' Dukoral kienet 85% matul l-ewwel sitt xhur ta' sorveljanza. Kemm idum l-effett tal-protezzjoni kien differenti għall-adulti u għat-tfal, u jdum sitt xhur fit-tfal u sentejn fl-adulti. Fl-adulti, intwera li żewġ dożi ta' vaċċin kienu effettivi daqs tlieta. Fl-ewwel studju miż-żewġ studji fil-Perù, l-effikaċja protettiva ta' Dukoral kienet 85% għall-ewwel ħames xhur ta' sorveljanza. L-studju l-ieħor li sar fil-Perù wera li wara doża booster, l-effikaċja protettiva ta' Dukoral matul it-tieni sena ta' sorveljanza kienet ta' 61%.

L-informazzjoni pprezentata ma kinitx biżżejjed biex tappoġġja l-użu ta' Dukoral fid-dijarea tal-vjaġġatur.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Dukoral?**

Mhumiex komuni effetti sekondarji fl-użu ta' Dukoral. Madankollu, l-effetti sekondarji li ġejjin jidhru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 1,000: uġiġh ta' ras, dijarea, u wġiġh addominali (uġiġh ta' żaqq), bugħawwieġ, gass jew skumdità. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrappurtati b'Dukoral, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Dukoral m'għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għal kwalunkwe mis-sustanzi attivi, għal kwalunkwe mill-ingredjenti l-oħra jew għal formaldeħajd. L-użu tiegħu għandu jiġi pospost f'pazjenti b'mard qasir li jaffettwa l-istonku jew l-imsaren, jew bid-deni.

## **Għaliex ġie approvat Dukoral?**

Is-CHMP innota li r-riskju tal-kolera għal turisti regolari huwa wieħed baxx, iżda li Dukoral jista' jkun importanti għal ċerti gruppi ta' nies, bħall-ħaddiema fil-kura tas-saħħa waqt l-epidemiji tal-kolera. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Dukoral huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Informazzjoni oħra dwar Dukoral:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Dukoral valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' April 2004.

L-EPAR sħiħ għal Dukoral jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Dukoral, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f': 10-2014.