



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Dukoral

szczepionka przeciw cholerze (inaktywowana, doustna)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego szczepionki Dukoral. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił produkt w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Dukoral do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

Co to jest Dukoral?

Produkt Dukoral jest szczepionką podawaną doustnie. Produkt jest dostępny w postaci zawiesiny w butelce wraz z granulkami musującymi w saszetce. Granulki rozpuszcza się w wodzie i miesza się ze szczepionką przed jej przyjęciem.

Substancjami czynnymi tej szczepionki są cztery różne inactywowane szczepy (typy) bakterii *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) serotypu O1 oraz część toksyny jednego z tych szczepów.

W jakim celu stosuje się produkt Dukoral?

Szczepionkę Dukoral stosuje się do ochrony przed cholerą (bardzo poważna choroba wywołana przez bakterię *V. cholerae*, którą można zakazić się przez zanieczyszczony pokarm lub wodę i która powoduje ciężką biegunkę). Szczepionkę Dukoral stosuje się u osób dorosłych, nastolatków i dzieci w wieku od 2. roku życia, którzy zamierzają udać się do obszarów podwyższonego ryzyka. Szczepionkę Dukoral należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami, uwzględniając miejsca występowania cholery oraz ryzyko zachorowania. Szczepionka Dukoral nie powinna zastępować standardowych środków ostrożności zabezpieczających przed zakażeniem cholerą, takich jak przestrzeganie zaleceń dotyczących diety i higieny.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Dukoral?

U osób dorosłych i dzieci w wieku od sześciu lat produkt Dukoral podaje się w dwóch dawkach, w odstępie od jednego do sześciu tygodni. Dzieci w wieku od 2 do 6 lat powinny otrzymać trzy dawki w



odstępie od jednego do sześciu tygodni pomiędzy każdą dawką. Cykl szczepień należy zakończyć na co najmniej jeden tydzień przed potencjalnym narażeniem na kontakt z bakteriami wywołującymi cholera. Dla podtrzymania ciągłej ochrony przed cholera zaleca się podanie pojedynczej dawki przypominającej po dwóch latach u osób w wieku od 6 lat, a po sześciu miesiącach – u dzieci w wieku od 2 do 6 lat. Cykl szczepień należy powtórzyć u osób dorosłych, którym w ciągu dwóch lat nie podano dawki przypominającej, i u dzieci, którym nie podano dawki przypominającej w ciągu sześciu miesięcy.

Szczepionkę przygotowuje się, rozpuszczając granulki w szklance wody w celu przygotowania musującego roztworu oraz dodając zawartość butelki. Po przygotowaniu zawiesinę należy wypić w ciągu dwóch godzin. Na jedną godzinę przed przyjęciem i jedną godzinę po przyjęciu każdej dawki produktu Dukoral należy unikać spożywania pokarmów, napojów i innych leków przyjmowanych doustnie.

Jak działa produkt Dukoral?

Produkt Dukoral jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), jak chronić się przed chorobą. Szczepionka Dukoral zawiera niewielką ilość inaktywowanych bakterii cholery oraz część toksyny cholery, określaną jako „podjednostka B”. Podjednostka ta sama w sobie nie jest toksyczna. Gdy osoba otrzymuje szczepionkę, układ odpornościowy rozpoznaje bakterie i toksynę, a następnie wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości w przypadku kontaktu z bakteriami cholery układ odpornościowy będzie w stanie wytwarzać przeciwciała szybciej. Przeciwciała te pomagają chronić organizm przed cholera, zapobiegając przyłączaniu się bakterii i toksyn do ścian jelita i przechodzeniu do komórek organizmu.

Jak badano produkt Dukoral?

Ze względu na to, że szczepionkę Dukoral stosuje się w Szwecji od 1991 r., firma przedstawiła wyniki trzech badań głównych, które zostały już przeprowadzone w celu potwierdzenia jej skuteczności. Firma przedstawiła także dane z opublikowanego piśmiennictwa.

W trzech badaniach głównych uczestniczyło łącznie niemal 113 000 osób. We wszystkich trzech badaniach szczepionkę Dukoral podawaną w dwóch lub trzech dawkach porównywano ze skutecznością placebo (szczepionki nieaktywnej). Badania były prowadzone na obszarach występowania cholery. W pierwszym badaniu w Bangladeszu uczestniczyło ponad 89 000 osób; w badaniu działanie szczepionki Dukoral porównywano z działaniem szczepionki, która nie zawierała toksyny, a także z działaniem placebo. W badaniu szczepionka Dukoral była wytwarzana z zastosowaniem toksyny cholery ekstrahowanej z bakterii cholery, a nie nowszej, rekombinowanej toksyny. W pozostałych dwóch badaniach szczepionkę Dukoral (zawierającą rekombinowaną toksynę cholery) porównywano z placebo u ponad 22 000 osób w Peru. W ostatnim badaniu pacjenci otrzymywali także dawkę przypominającą 10 do 12 miesięcy później.

We wszystkich trzech badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była skuteczność ochronna szczepionki, obliczona przez porównanie liczby osób w badaniach, u których wystąpiła cholera po otrzymaniu szczepionki Dukoral i po otrzymaniu placebo.

Przeprowadzono także dodatkowe badanie w celu wykazania, że szczepionka Dukoral jest w stanie wytwarzać przeciwciała u osób, które nie pochodzą z obszarów występowania cholery. Firma przedstawiła również dane na temat stosowania szczepionki Dukoral w zapobieganiu ciężkiej postaci biegunki występującej u osób podróżujących, wywoływanej przez bakterię określaną jako „enterotoksyczna *Escherichia coli*”.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Dukoral zaobserwowano w badaniach?

W badaniu przeprowadzonym w Bangladeszu skuteczność ochronna szczepionki Dukoral wynosiła 85% w okresie pierwszych sześciu miesięcy obserwacji. Czas ochrony był inny u osób dorosłych i u dzieci i wynosił sześć miesięcy u dzieci i dwa lata u osób dorosłych. U osób dorosłych wykazano, że dwie dawki szczepionki są tak samo skuteczne, jak trzy dawki. W pierwszym z dwóch badań przeprowadzonych w Peru skuteczność ochronna szczepionki Dukoral wynosiła 85% w okresie pierwszych pięciu miesięcy obserwacji. W drugim badaniu przeprowadzonym w Peru wykazano, że po podaniu dawki przypominającej skuteczność ochronna szczepionki Dukoral w drugim roku obserwacji wynosiła 61%.

Przedstawione informacje nie wystarczały do potwierdzenia zasadności stosowania szczepionki Dukoral w celu zapobiegania biegunce występującej u osób podróżujących.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Dukoral?

Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Dukoral występują rzadko. Jednak u 1 do 10 na 1000 pacjentów obserwuje się następujące działania niepożądane: ból głowy, biegunka, ból brzucha, kurczowe bóle brzucha, burczenie (gazy) w brzuchu lub dyskomfort w jamie brzusznej. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Dukoral znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Dukoral nie wolno podawać osobom z nadwrażliwością (alergią) na substancje czynne lub którykolwiek składnik produktu, lub na formaldehyd. Jego podanie należy odłożyć u pacjentów z krótkotrwałą chorobą żołądka lub jelit, a także z gorączką.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Dukoral?

CHMP zauważył, że ryzyko zachorowania na cholere u typowych turystów jest niewielkie, jednakże szczepionka Dukoral może być korzystna dla pewnych grup osób, takich jak pracownicy służby zdrowia podczas epidemii cholery. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania produktu Dukoral przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Dukoral:

W dniu 28 kwietnia 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Dukoral do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Dukoral znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Dukoral należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2014.