



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Dukoral

Vacina contra a cólera (inativada, oral)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Dukoral. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Dukoral.

O que é o Dukoral?

O Dukoral é uma vacina oral. Está disponível na forma de suspensão em frasco juntamente com granulado efervescente numa saqueta. O granulado deve ser dissolvido em água e misturado com a vacina antes da administração.

A vacina contém quatro estirpes (tipos) diferentes inativadas (mortas) da bactéria *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) serotipo O1 e parte de uma toxina de uma dessas estirpes como substâncias ativas.

Para que é utilizado o Dukoral?

O Dukoral é utilizado para proteger contra a cólera (uma doença extremamente grave causada por *V. cholerae*, que é contraída a partir de alimentos ou água contaminados e causa diarreia grave). O Dukoral é utilizado nos adultos, adolescentes e crianças a partir dos dois anos de idade que visitam zonas de alto risco. O Dukoral deve ser administrado de acordo com as recomendações oficiais, tomando em consideração a localização geográfica da cólera e o risco de contrair a doença. O Dukoral não deve substituir as medidas protetoras padronizadas contra a cólera, incluindo os conselhos relativos à dieta alimentar e à higiene.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Dukoral?

Nos adultos e crianças a partir dos seis anos de idade, o Dukoral é administrado em duas doses, com uma a seis semanas de intervalo. As crianças com idades compreendidas entre dois e seis anos devem receber três doses, com um intervalo de uma a seis semanas entre cada dose. O esquema de vacinação



deve estar concluído pelo menos uma semana antes da possível exposição à cólera. Para uma proteção continuada contra a cólera, recomenda-se uma dose única de reforço no prazo de dois anos para as pessoas a partir dos seis anos de idade e no prazo de seis meses para as crianças entre os dois e os seis anos de idade. O esquema de vacinação deve ser repetido nos adultos que não tenham recebido um reforço em dois anos e nas crianças que não tenham recebido um reforço em seis meses.

A vacina é reconstituída dissolvendo o granulado num copo de água, preparando-se, assim, uma solução efervescente que se adiciona ao conteúdo do frasco. Uma vez preparada, a suspensão oral deve ser ingerida no período de duas horas. Deve evitar-se tomar alimentos, bebidas e outros medicamentos por via oral uma hora antes e uma hora depois de cada dose do Dukoral.

Como funciona o Dukoral?

O Dukoral é uma vacina. O modo de ação das vacinas consiste em «ensinar» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a proteger-se de uma doença. O Dukoral contém pequenas quantidades de bactérias da cólera inativadas (mortas) e uma parte da toxina da cólera denominada «subunidade B». Esta subunidade não é tóxica por si só. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece as bactérias e a toxina e produz anticorpos contra elas. A partir daí, o sistema imunitário passa a ser capaz de produzir anticorpos com maior rapidez quando exposto às bactérias da cólera. Estes anticorpos ajudarão a proteger da cólera ao impedirem que as bactérias e as toxinas se liguem às paredes do intestino e entrem nas células do organismo.

Como foi estudado o Dukoral?

O Dukoral é utilizado na Suécia desde 1991, pelo que a empresa apresentou os resultados de três estudos principais já realizados para sustentar o uso do Dukoral. A empresa apresentou também dados da literatura publicada.

Os três estudos principais incluíram uma totalidade de aproximadamente 113 000 pessoas. Nos três estudos, o Dukoral, administrado em duas ou três doses, foi comparado a um placebo (vacina simulada). Os estudos foram realizados em regiões com presença de cólera. O primeiro estudo incluiu mais de 89 000 pessoas no Bangladeche e comparou o Dukoral com a mesma vacina sem a toxina e com o placebo. Neste estudo, o Dukoral foi produzido utilizando a toxina da cólera extraída de bactérias da cólera em vez da mais recente toxina recombinante. Os dois outros estudos compararam o Dukoral (contendo a toxina recombinante da cólera) com o placebo em mais de 22 000 pessoas no Peru. As pessoas incluídas no estudo final receberam igualmente uma dose de reforço 10 a 12 meses mais tarde.

Nos três estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a «eficácia de proteção» da vacina, calculada comparando o número de participantes que desenvolveram cólera depois de receberem o Dukoral e depois de receberem o placebo.

Procedeu-se à realização de um estudo adicional para demonstrar que o Dukoral consegue produzir anticorpos em pessoas que não provêm de zonas com presença de cólera. A empresa apresentou também informação sobre a utilização do Dukoral na prevenção de um tipo grave de diarreia do viajante causada por uma bactéria chamada «Escherichia coli enterotoxigénica».

Qual o benefício demonstrado pelo Dukoral durante os estudos?

No estudo realizado no Bangladeche, a eficácia de proteção do Dukoral foi de 85 % ao longo dos seis meses do seguimento. A duração da proteção conferida pela vacina foi diferente entre adultos e crianças, sendo de seis meses nas crianças e de dois anos nos adultos. Nos adultos, foi demonstrado que duas doses da vacina são tão eficazes quanto três. No primeiro dos dois estudos realizados no Peru,

a eficácia de proteção do Dukoral foi de 85 % nos cinco primeiros meses do seguimento. O terceiro estudo realizado no Peru mostrou que, depois de uma dose de reforço, a eficácia de proteção do Dukoral durante o segundo ano do seguimento foi de 61 %.

A informação apresentada não foi suficiente para apoiar o uso do Dukoral na diarreia do viajante.

Qual é o risco associado ao Dukoral?

Os efeitos secundários associados ao Dukoral não são frequentes. No entanto, observam-se os seguintes efeitos secundários em 1 a 10 doentes em cada 1000: dores de cabeça, diarreia, dor abdominal (dor de barriga), cólicas, aumento dos ruídos gástricos (gases) ou desconforto abdominal. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Dukoral, consulte o Folheto Informativo.

O Dukoral está contraindicado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) a qualquer das substâncias ativas, a qualquer outro componente do medicamento ou ao formaldeído. A sua utilização deve ser adiada nos doentes com uma doença de curta duração que afete o estômago ou o intestino ou que tenham febre.

Por que foi aprovado o Dukoral?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) constatou que, se bem que o risco de contração da cólera seja menor para os turistas habituais, o Dukoral pode ser importante para determinados grupos, em caso de epidemias de cólera, como por exemplo o dos prestadores de cuidados de saúde. O Comité concluiu que os benefícios do Dukoral são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Dukoral

Em 28 de abril de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Dukoral.

O EPAR completo relativo ao Dukoral pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Dukoral, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2014.