



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Dukoral

vaccin holeric (inactivat, oral)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Dukoral. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Dukoral.

Ce este Dukoral?

Dukoral este un vaccin care se administrează pe cale orală. Este disponibil sub formă de suspensie într-un flacon, împreună cu un pliculeț de granule efervescente. Granulele se dizolvă în apă și se amestecă cu vaccinul înainte de administrare.

Vaccinul conține ca substanțe active patru tulpini (tipuri) diferite inactivate ale bacteriei *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) serotipul O1 și o parte a unei toxine produse de una din aceste tulpini.

Pentru ce se utilizează Dukoral?

Dukoral este utilizat pentru protejarea împotriva holerei (o boală extrem de gravă cauzată de *V. cholerae*, care se contractează din alimentele sau apa contaminată și care produce o boală diareică severă). Dukoral se administrează adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de cel puțin doi ani care urmează să călătorească în zone cu risc crescut. Dukoral trebuie administrat conform recomandărilor oficiale, luând în considerare zonele în care există holeră și riscul de infectare. Dukoral nu trebuie să înlocuiască măsurile de protecție standard împotriva holerei, inclusiv urmarea sfaturilor privind alimentația și igiena.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Dukoral?

La adulți și copiii cu vârsta de peste șase ani, Dukoral se administrează în două doze, la interval de una până la șase săptămâni. Copiii cu vârsta între doi și șase ani trebuie să primească trei doze, cu un interval de una până la șase săptămâni între fiecare doză. Schema de tratament trebuie completată cu



cel puțin o săptămână înainte de posibila expunere la holeră. Pentru protecția continuă împotriva holerei, se recomandă o singură doză de rapel după doi ani la persoanele cu vârsta de cel puțin șase ani și după șase luni la copiii cu vârste cuprinse între doi și șase ani. Schema de tratament trebuie repetată la adulții cărora nu li s-a administrat o doză de rapel după doi ani și la copiii care nu au primit o doză de rapel după șase luni.

Vaccinul se prepară prin dizolvarea granulelor într-un pahar de apă, obținându-se o soluție efervescentă (carbogazoasă) în care se adaugă conținutul flaconului. După preparare, suspensia trebuie băută într-un interval de două ore. Cu o oră înainte și timp de o oră după fiecare doză de Dukoral trebuie evitate ingestia de alimente, lichide și administrarea orală a altor medicamente.

Cum acționează Dukoral?

Dukoral este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Dukoral conține cantități mici din vibrionul holeric inactivat (omorât) și o parte a toxinei holerică numită „subunitatea B”. Această subunitate ca atare nu este toxică. După ce o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște bacteria și toxina și produce anticorpi împotriva acestora. În viitor, când sistemul imunitar este expus din nou vibrionului holeric, acesta va fi capabil să producă anticorpi mult mai rapid. Anticorpii asigură protecție împotriva holerei prin prevenirea atașării bacteriei și a toxinelor de peretele intestinal și pătrunderea în celulele organismului.

Cum a fost studiat Dukoral?

Întrucât Dukoral este utilizat în Suedia din anul 1991, societatea a prezentat rezultatele obținute în cadrul a trei studii principale care au fost deja realizate în vederea susținerii utilizării Dukoral. Societatea a utilizat, de asemenea, date din literatura de specialitate publicată.

Cele trei studii principale au implicat în total aproximativ 113 000 de persoane. În toate cele trei studii, Dukoral, administrat în două sau trei doze, a fost comparat cu placebo (un vaccin inactiv). Studiile au fost realizate în zonele în care există holeră. Primul studiu a inclus peste 89 000 de persoane în Bangladesh și a comparat Dukoral cu același vaccin fără toxină și cu placebo. În acest studiu, Dukoral a fost preparat folosindu-se toxina holerică extrasă din vibrionul holeric în locul noii toxine recombinante. Celelalte două studii au comparat Dukoral (care conține toxina holerică recombinantă) cu un placebo la peste 22 000 de persoane în Peru. Persoanele incluse în studiul final au primit și o doză de rapel după 10-12 luni.

În toate cele trei studii, principalul indicator al eficacității a fost eficacitatea în ceea ce privește protecția oferită de vaccin, măsurată prin compararea numărului de participanți la studii care s-au îmbolnăvit de holeră după administrarea Dukoral și după administrarea placebo.

A fost realizat un studiu ulterior pentru a se demonstra faptul că Dukoral poate determina producerea de anticorpi la persoanele care se află în afara zonelor în care există holera. De asemenea, compania a prezentat date privind utilizarea Dukoral pentru prevenirea unei forme severe de diaree a călătorilor cauzată de o bacterie numită „*Escherichia coli* enterotoxigenă”.

Ce beneficii a prezentat Dukoral pe parcursul studiilor?

În studiul desfășurat în Bangladesh, eficacitatea în ceea ce privește protecția asigurată de Dukoral a fost de 85% în primele șase luni de monitorizare. Perioada de protecție a fost diferită la adulți față de copii, fiind de șase luni la copii și de doi ani la adulți. La adulți, s-a demonstrat că administrarea a două doze de vaccin este la fel de eficace ca administrarea a trei doze. În primul dintre cele două studii

desfășurate în Peru, eficacitatea în ceea ce privește protecția asigurată de Dukoral a fost de 85% în primele cinci luni de monitorizare. Celălalt studiu realizat în Peru a demonstrat că după doza de rapel, eficacitatea în ceea ce privește protecția asigurată de Dukoral a fost de 61% în al doilea an de monitorizare.

Datele prezentate nu au fost suficiente pentru a susține utilizarea Dukoral pentru diareea călătorilor.

Care sunt riscurile asociate cu Dukoral?

Efectele secundare asociate cu Dukoral nu sunt frecvente. La 1 până la 10 pacienți din 1 000 s-au observat însă următoarele efectele secundare: dureri de cap, diaree și dureri abdominale (dureri de burtă), crampe, borborisme (gaze) sau disconfort abdominal. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Dukoral, consultați prospectul.

Dukoral este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la oricare dintre substanțele active, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la formaldehidă. Utilizarea sa trebuie amânată la pacienții cu afecțiuni gastrice sau intestinale trecătoare sau la pacienții febrili.

De ce a fost aprobat Dukoral?

CHMP a observat că riscul de holeră pentru turiștii obișnuiți este mic, dar că Dukoral poate fi important pentru anumite categorii de persoane, cum ar fi personalul medical din zonele în care există epidemii de holeră. Comitetul a hotărât că beneficiile Dukoral sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Dukoral:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Dukoral, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 aprilie 2004.

EPAR-ul complet pentru Dukoral este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Dukoral, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2014.