



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Dukoral

očkovacia látka proti cholere (inaktivovaná, perorálna)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Dukoral. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Dukoral.

Čo je Dukoral?

Dukoral je očkovacia látka, ktorá sa podáva ústami. Je dostupná vo forme suspenzie vo fľaši spolu so šumivým granulátom vo vrecku. Granulát sa rozpustí vo vode a pred podaním sa zmieša s očkovacou látkou.

Účinnými látkami očkovacej látky sú štyri rôzne inaktivované kmene (typy) baktérie *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) sérotypu O1 a časť toxínu z jedného z týchto kmeňov.

Na čo sa očkovacia látka Dukoral používa?

Očkovacia látka Dukoral sa používa na očkovanie proti cholere (veľmi závažná choroba spôsobená baktériou *V. cholerae*, ktorá sa prenáša kontaminovanými potravinami alebo vodou a spôsobuje závažnú hnačku). Očkovacia látka Dukoral sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od dvoch rokov, ktorí sa chystajú cestovať do vysoko rizikových oblastí. Očkovacia látka Dukoral sa má podávať podľa oficiálnych odporúčaní, pričom sa majú vziať do úvahy oblasti výskytu cholery a riziko nákazy touto chorobou. Očkovacia látka Dukoral nemá nahrádzať štandardné ochranné opatrenia proti cholere vrátane odporúčaní týkajúcich sa stravy a hygieny.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Dukoral používa?

V prípade dospelých a detí vo veku od šiestich rokov sa očkovacia látka Dukoral podáva v dvoch dávkach v týždňovom až šesťtýždňovom odstupe. Deti vo veku od dvoch do šiestich rokov majú dostať tri dávky s časovým odstupom jeden až šesť týždňov medzi jednotlivými dávkami. Cyklus očkovania sa



má dokončiť najmenej týždeň pred potenciálnym vystavením cholere. Pre osoby vo veku od šiestich rokov sa na trvalú ochranu pred choleroou odporúča jedna posilňujúca dávka, ktorá sa má podať do dvoch rokov, a pre deti vo veku od dvoch do šiestich rokov sa má podať do šiestich mesiacov. Očkovací cyklus sa má opakovať u dospelých, ktorým nebola podaná posilňovacia dávka do dvoch rokov, a u detí, ktorým nebola podaná posilňovacia dávka do šiestich mesiacov.

Očkovacia látka sa pripraví rozpustením granulátu v pohári vody, čím vznikne šumivý roztok. Potom sa pridá obsah fľaše. Suspenzia sa má po príprave vypíť do dvoch hodín. Jednu hodinu pred každou dávkou očkovacej látky Dukoral a jednu hodinu po nej sa nemajú ústami prijímať jedlo, nápoje, ani perorálne užívať iné lieky.

Akým spôsobom očkovacia látka Dukoral účinkuje?

Dukoral je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Dukoral obsahuje malé množstvo inaktivovaných (usmrtených) baktérií cholery a časť toxínu cholery, ktorý sa nazýva subjednotka B. Samotná táto subjednotka nie je toxická. Ak sa osobe podá očkovacia látka, jej imunitný systém rozpozná baktérie a toxín a vytvára proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti vystavený baktériám cholery, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. Tieto protilátky pomôžu chrániť sa pred choleroou tak, že bránia baktériám a toxínom, aby sa naviazali na steny čreva a prenikli do buniek tela.

Ako bola očkovacia látka Dukoral skúmaná?

Keďže očkovacia látka Dukoral sa v Švédsku používa od roku 1991, spoločnosť predložila výsledky troch hlavných štúdií, ktoré sa už uskutočnili na podporu používania očkovacej látky Dukoral. Spoločnosť tiež predložila údaje z uverejnenej literatúry.

Na troch hlavných štúdiách sa celkovo zúčastnilo takmer 113 000 osôb. Vo všetkých troch štúdiách sa očkovacia látka Dukoral, podávaná buď v dvoch alebo v troch dávkach, porovnávala s placebom (zdanlivým liekom). Štúdie sa uskutočnili v oblastiach, v ktorých sa vyskytuje cholera. Prvá štúdia zahŕňala vyše 89 000 osôb z Bangladéša a porovnávala očkovaciu látku Dukoral s rovnakou očkovacou látkou bez toxínu a s placebom. V tejto štúdií bola očkovacia látka Dukoral vyrobená pomocou toxínu cholery extrahovaného z baktérií cholery namiesto novšieho rekombinantného toxínu. V ďalších dvoch štúdiách sa očkovacia látka Dukoral (obsahujúca rekombinantný toxín cholery) porovnávala s placebom u vyše 22 000 osôb v Peru. Pacienti v poslednej štúdii dostali o 10 až 12 mesiacov neskôr aj posilňovaciu dávku.

Vo všetkých troch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti tzv. ochranná účinnosť očkovacej látky vypočítaná porovnaním pomeru osôb zúčastňujúcich sa na štúdiách, ktoré sa nakazili choleroou po podaní očkovacej látky Dukoral a po podaní placeba.

Uskutočnila sa ďalšia štúdia, aby sa dokázalo, že očkovacia látka Dukoral môže vyvolať tvorbu protilátok u osôb nepochádzajúcich z oblastí, v ktorých sa zaznamenala cholera. Spoločnosť tiež predložila údaje o používaní očkovacej látky Dukoral na prevenciu závažného typu cestovateľskej hnačky zapríčinennej baktériou nazývanou enterotoxigénna *Escherichia coli*.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Dukoral v týchto štúdiách?

V štúdii, ktorá sa uskutočnila v Bangladéši, ochranná účinnosť očkovacej látky Dukoral počas prvých šiestich mesiacov kontrolného obdobia predstavovala 85 %. Dĺžka ochrany sa odlišovala u dospelých a u detí. V prípade detí trvala šesť mesiacov a v prípade dospelých dva roky. V prípade dospelých sa

dve dávky očkovacej látky ukázali rovnako účinné ako tri dávky. V prvej z dvoch štúdií, ktoré sa uskutočnili v Peru, ochranná účinnosť očkovacej látky Dukoral počas prvých piatich mesiacov kontrolného obdobia predstavovala 85 %. V druhej štúdii uskutočnenej v Peru sa preukázalo, že po podaní posilňujúcej dávky počas druhého roka kontrolného obdobia ochranná účinnosť očkovacej látky Dukoral predstavovala 61 %.

Predložené informácie neboli dostatočné na podporu používania očkovacej látky Dukoral v prípade cestovateľskej hnačky.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Dukoral?

Vedľajšie účinky očkovacej látky Dukoral nie sú časté. Boli však pozorované tieto vedľajšie účinky u 1 až 10 pacientov z 1 000: bolesť hlavy, hnačka a abdominálna bolesť (bolesť brucha), kŕče, nadúvanie brucha (plynatosť) alebo nepríjemný pocit. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Dukoral sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovacia látka Dukoral sa nesmie používať u osôb, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na niektorú z účinných látok, na iné zložky očkovacej látky alebo na formaldehyd. Očkovanie sa má odložiť v prípade pacientov s krátkodobým ochorením postihujúcim žalúdok alebo črevá alebo s horúčkou.

Prečo bola očkovacia látka Dukoral povolená?

Výbor CHMP poznamenal, že riziko nákazy cholery pre pravidelných turistov je malé, ale očkovacia látka Dukoral môže byť dôležitá pre určité skupiny, napríklad pre zdravotníckych pracovníkov počas epidémie cholery. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Dukoral sú väčšie než riziká spojené s jej používaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Dukoral

Dňa 28. apríla 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Dukoral na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Dukoral sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Dukoral, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2014