



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Dukoral

## koleravaccin (inaktiverat, oralt)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Dukoral. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Dukoral?

Dukoral är ett vaccin som tas genom munnen. Det finns som en suspension i en flaska tillsammans med brusgranulat i en påse. Granulatet löses upp i vatten och blandas med vaccinet innan det tas.

Vaccinet innehåller fyra olika inaktiverade stammar (typer) av bakterien *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) serotyp O1 samt en del av ett toxin från en av dessa stammar som aktiva substanser.

### Vad används Dukoral för?

Dukoral används som skydd mot kolera (en mycket allvarlig sjukdom som orsakas av *V. cholerae*, som överförs via kontaminerat livsmedel eller vatten och orsakar svår diarré). Dukoral ges till vuxna, ungdomar och barn från två års ålder som ska besöka högriskområden. Dukoral ska ges i enlighet med officiella rekommendationer, med beaktande av i vilka områden kolera förekommer och risken att smittas av sjukdomen. Dukoral ersätter inte normala skyddsåtgärder mot kolera, till exempel att följa råd för kost och hygien.

Vaccinet är receptbelagt.

### Hur används Dukoral?

Till vuxna och barn från sex års ålder ges Dukoral som två doser med en till sex veckors mellanrum. Barn i åldern två till sex år ska behandlas med tre doser, med ett intervall på en till sex veckor mellan varje dos. Vaccinationsprogrammet ska slutföras minst en vecka före potentiell exponering för kolera. För att erhålla kontinuerligt skydd mot kolera rekommenderas en boosterdos efter två år för personer som är sex år eller äldre och efter sex månader för barn i åldern två till sex år. Hela



vaccinationsprogrammet ska upprepas för vuxna som inte tagit booster dosen inom två år och för barn som inte tagit booster dosen inom sex månader.

Vaccinet bereds genom att brusgranulatet löses upp i ett glas vatten, och därefter tillsätts flaskans innehåll. När suspensionen har beretts ska den intas inom två timmar. Mat, dryck och andra läkemedel som tas oralt ska undvikas under en timme före och en timme efter varje dos av Dukoral.

## Hur verkar Dukoral?

Dukoral är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att skydda sig mot en viss sjukdom. Dukoral innehåller små mängder inaktiverade (avdödade) kolerabakterier och en del av koleratoxinet som kallas "B-subenheten". Subenheten i sig är inte toxisk. När vaccinet ges till en person identifierar immunsystemet bakterierna och toxinet och bildar antikroppar mot dem. I framtiden kan immunsystemet producera antikroppar snabbare när det utsätts för kolerabakterier. Antikropparna bidrar till att skydda mot kolera genom att hindra bakterierna och toxinerna från att fästa vid tarmväggen och ta sig in i kroppens celler.

## Hur har Dukorals effekt undersökts?

Eftersom Dukoral har använts i Sverige sedan 1991 lade företaget fram resultat från tre huvudstudier som redan hade utförts till stöd för användningen av Dukoral. Företaget lade också fram data från publicerad litteratur.

De tre huvudstudierna omfattade sammanlagt nästan 113 000 personer. I samtliga tre studier jämfördes effekten av Dukoral, som gavs i två eller tre doser, med effekten av placebo (ett overksamt vaccin). Studierna utfördes i områden där kolera förekommer. I den första studien, som omfattade över 89 000 personer i Bangladesh, jämfördes Dukoral med samma vaccin utan toxinet och med placebo. I denna studie framställdes Dukoral med hjälp av koleratoxin som utvunnits ur kolerabakterier istället för det nyare rekombinanta toxinet. I de två andra studierna jämfördes Dukoral (innehållande rekombinant koleratoxin) med placebo hos över 22 000 personer i Peru. De personer som ingick i den slutliga studien fick också en booster dos 10 – 12 månader senare.

I samtliga tre studier var huvudeffektmåttet vaccinets skyddande effekt, som beräknades genom att andelen deltagare som fick kolera efter behandling med Dukoral jämfördes med andelen som fick kolera efter behandling med placebo.

Ytterligare en studie utfördes för att påvisa att Dukoral kan bilda antikroppar hos personer som inte kommer från områden där kolera förekommer. Företaget lade också fram information om användningen av Dukoral som skydd mot en svår typ av turistdiarré som orsakas av bakterien "enterotoxinbildande *Escherichia coli*".

## Vilken nytta har Dukoral visat vid studierna?

I studien i Bangladesh gav Dukoral ett 85-procentigt skydd under de första sex månaderna av uppföljningen. Vaccinationsskyddet varade olika länge för vuxna och barn, nämligen sex månader hos barn och två år hos vuxna. Hos vuxna gav två vaccindoser samma effekt som tre. I den första av de två studierna i Peru gav Dukoral ett 85-procentigt skydd under de första fem månaderna av uppföljningen. Den andra studien i Peru visade att en booster dos med Dukoral gav ett 61-procentigt skydd under det andra året av uppföljningen.

Den information som lades fram var inte tillräckligt omfattande för att stödja användningen av Dukoral mot turistdiarré.

## Vilka är riskerna med Dukoral?

Biverkningar av Dukoral är ovanliga. Följande biverkningar uppträder dock hos 1–10 patienter av 1 000: huvudvärk, diarré och buksmärta, kramper, gasbildning eller obehag. En förteckning över biverkningar som rapporterats för Dukoral finns i bipacksedeln.

Dukoral får inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot någon av de aktiva substanserna, något annat innehållsämne eller formaldehyd. Användningen av Dukoral ska skjutas upp om patienten har en kortvarig sjukdom som påverkar magen eller tarmen, eller har feber.

## Varför har Dukoral godkänts?

CHMP noterade att kolerarisken för vanliga turister är mycket liten, men att Dukoral kan vara av stor betydelse för vissa grupper, till exempel vårdpersonal i epidemiska områden. Kommittén fann att nyttan med Dukoral är större än riskerna och rekommenderade att Dukoral skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Dukoral

Den 28 april 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Dukoral som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Dukoral finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2014.