



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565303/2020
EMA/H/C/000476

Dukoral (ваксина срещу холера, инактивирана, перорална)

Общ преглед на Dukoral и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Dukoral и за какво се използва?

Dukoral е ваксина, която се приема през устата за предпазване на хора от холера — сериозно заболяване, причиняващо тежка диария. Прилага се при лица на възраст над 2 години, които планират пътуване в зони с висок риск от холера. Холерата се причинява от бактерията *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*), която се прихваща от заразена храна или вода.

Dukoral трябва да се прилага съгласно официалните препоръки, като се отчита къде възникват огнища на холера и какъв е рискът от заразяване.

Ваксината съдържа като активни вещества 4 различни инактивирани щамове (разновидности) на *V. cholerae*, серотип O1 и част от токсин на един от тези щамове.

Как се използва Dukoral?

Dukoral се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на течна смес в бутилка заедно с прах в саше. Прахът се разтваря във вода, за да се приготви ефервесцентен разтвор, и към него се добавя Dukoral течност, след което пациентът поглъща сместа. В продължение на 1 час преди и 1 час след прилагане на ваксината трябва да се избягват храна, напитки и други лекарства.

При възрастни и деца над 6 години се прилагат две дози Dukoral през 1 до 6 седмици. При деца на възраст между 2 и 6 години трябва да се прилагат три дози през интервал от 1 до 6 седмици между всяка доза. Курсът на ваксинация трябва да бъде завършен най-малко 1 седмица преди евентуален контакт с холера. За дългосрочно предпазване от холера се препоръчва еднократна бустерна доза в рамките на 2 години при възрастни и деца над 6 години и в рамките на 6 месеца — при деца на възраст между 2 и 6 години.

За повече информация относно употребата на Dukoral вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Dukoral?

Dukoral е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определено заболяване. Dukoral съдържа малки количества инактивирани (убити) бактерии, причиняващи холера, и фрагмент от холерния токсин, наречен „В-субединица“. При прилагане на ваксината имунната система разпознава умъртвените бактерии и фрагмента от токсина като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Ако впоследствие бактериите (от заразена храна или напитки) навлязат в червата на ваксинирано лице, антителата ще бъдат в състояние да предотвратят прикрепването на бактериите и токсина към стените на червата и достъпа до клетките на тялото.

Какви ползи от Dukoral са установени в проучванията?

В подкрепа на употребата на Dukoral фирмата представя данни от публикуваната литература, както и резултати от 3 основни проучвания, обхващащи почти 113 000 души. Във всичките 3 проучвания Dukoral, приложен в две или три дози, е сравнен с плацебо (сляпа ваксина). Проучванията са извършени в места, където е разпространена холера. Основната мярка за ефективност е защитната ефективност на ваксината, изчислена чрез сравняване на броя на лицата в проучванията, които са развили холера след прилагане на Dukoral, с този при прилагане на плацебо.

Първото проучване обхваща над 89 000 души в Бангладеш и сравнява Dukoral със същата ваксина, но без токсин и с плацебо. В това проучване за приготвянето на Dukoral е използван холерен токсин, извлечен от бактерията на холера вместо от по-новия рекомбинантен токсин. Защитната ефективност на Dukoral е 85 % в продължение на 6 месеца. Защитата продължава 6 месеца при деца и 2 години при възрастни. При възрастни 2 дози от ваксината са също толкова ефективни, колкото 3.

Другите две проучвания сравняват Dukoral (съдържащ рекомбинантен холерен токсин) с плацебо при повече от 22 000 души в Перу. В първото от двете проучвания защитната ефективност на Dukoral е 85 % през първите 5 месеца. Във второто проучване след 10 до 12 месеца на участниците е приложена и бустерна доза. Защитната ефективност на Dukoral след бустерната доза е 61 % през втората година от периода на проследяване.

Фирмата предоставя също информация за употребата на Dukoral за предотвратяване на тежка форма на туристическа диария, причинена от бактерия, наречена „ентеротоксигенна *Escherichia coli*“. Информацията обаче не е достатъчна, за да се обоснове употребата на Dukoral при туристическа диария.

Какви са рисковете, свързани с Dukoral?

Нежеланите реакции при Dukoral не са чести, а тези, които може да засегнат не повече от 1 на 100 души, са главоболие, диария и абдоминални (коремни) ефекти като болка, спазми, куркане (газове) или общо неразположение.

Dukoral не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към някое от активните вещества, към някоя от останалите съставки или към формалдехид. Употребата му трябва да бъде отложена при пациенти с повишена температура или краткотрайно заболяване, засягащо стомаха или червата.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Dukoral вижте листовката.

Защо Dukoral е разрешен за употреба в ЕС?

Рискът от холера при обикновените туристи е малък, но Европейската агенция по лекарствата счита, че Dukoral може да е от полза за определени групи, например за здравните работници при епидемии от холера или при пътуващи в места, където има холера. Нежеланите реакции при Dukoral са нечести и като цяло леки. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Dukoral са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dukoral?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dukoral, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dukoral непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dukoral, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Dukoral:

Dukoral получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 април 2004 г.

Допълнителна информация за Dukoral можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.