



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (*vakcína proti choleře, inaktivovaná, perorální*)

Přehled pro přípravek Dukoral a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dukoral a k čemu se používá?

Přípravek Dukoral je vakcína podávaná ústy za účelem ochrany osob před cholerou, což je závažné onemocnění způsobující průjem. Používá se u osob od dvou let věku, které budou cestovat do oblastí s vysokým rizikem výskytu cholery. Původcem cholery je bakterie *Vibrio cholerae* (*V. Cholerae*), která se přenáší kontaminovanými potravinami nebo vodou.

Přípravek Dukoral by měl být používán v souladu s oficiálními doporučeními s ohledem na oblasti možného výskytu cholery a riziko nákazy.

Tato vakcína obsahuje jako léčivé látky čtyři různé inaktivované kmeny (typy) bakterie *V. cholerae* sérotypu O1 a část toxinu, který pochází z těchto kmenů.

Jak se přípravek Dukoral používá?

Výdej přípravku Dukoral je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě tekuté směsi v lahvičce spolu s práškem v sáčku. Prášek se rozpustí ve vodě, čímž vznikne šumivý roztok, do něhož se před vypitím přidá tekutina přípravku Dukoral. Hodinu před podáním a hodinu po podání vakcíny by se nemělo jíst ani pít a neměly by se užívat jiné léčivé přípravky.

Dospělým a dětem od 6 let věku se přípravek Dukoral podává ve dvou dávkách s odstupem 1 až 6 týdnů. Dětem ve věku od 2 do 6 let by se měly podat tři dávky s odstupem 1 až 6 týdnů mezi jednotlivými dávkami. Vakcinační schéma by mělo být ukončeno alespoň 1 týden před možným kontaktem s cholerou. Pro trvalou ochranu proti choleře se doporučuje podat jednu posilovací dávku s odstupem do dvou let u dospělých a dětí od 6 let věku a s odstupem do šesti měsíců u dětí ve věku od 2 do 6 let.

Více informací o používání přípravku Dukoral naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Dukoral působí?

Přípravek Dukoral je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti konkrétnímu onemocnění. Přípravek Dukoral obsahuje malá množství inaktivovaných (usmrčených) bakterií, které způsobují choleru, a fragment (část) choleratoxinu

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



nazývaného „subjednotka B“. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém usmrčené bakterie a fragment toxinu obsažené ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud později bakterie (z kontaminovaných potravin či nápojů) vstoupí do střev osoby, která podstoupila vakcinaci, tyto protilátky budou schopné zabránit tomu, aby se bakterie a jejich toxin navázaly na střevní stěny a pronikly do buněk těla.

Jaké přínosy přípravku Dukoral byly prokázány v průběhu studií?

Na podporu používání přípravku Dukoral společnost předložila údaje z publikované literatury a výsledky tří hlavních studií, do kterých bylo zařazeno celkem téměř 113 000 osob. Ve všech třech studiích byl přípravek Dukoral podáván buď ve dvou, nebo ve třech dávkách porovnáván s placebem (neúčinnou vakcínou). Studie byly prováděny v oblastech s výskytem cholery. Hlavním měřítkem účinnosti vakcíny byla její „ochranná účinnost“, zjišťovaná porovnáním počtu osob ve studiích, u kterých došlo k nákaze cholerou po užití přípravku Dukoral, s počtem nakažených po užití placeba.

První studie zahrnovala více než 89 000 osob v Bangladéši a srovnávala přípravek Dukoral se stejnou vakcínou neobsahující toxin a s placebem. V této studii byl přípravek Dukoral vyroben s použitím choleratoxinu, který byl získán z bakterie cholery, namísto novějšího rekombinantního toxinu. Ochranná účinnost přípravku Dukoral dosahovala 85 % po dobu 6 měsíců. Ochrana přetrvávala po dobu 6 měsíců u dětí a po dobu 2 let u dospělých. U dospělých bylo podání dvou dávek stejně účinné jako podání tří.

Další dvě studie porovnávaly přípravek Dukoral (obsahující rekombinantní choleratoxin) s placebem u více než 22 000 osob v Peru. V první ze dvou studií dosahovala ochranná účinnost přípravku Dukoral po dobu prvních 5 měsíců 85 %. Osoby zařazené do druhé studie dostaly s odstupem 10 až 12 měsíců rovněž posilovací dávku. Ochranná účinnost přípravku Dukoral po podání posilovací dávky dosahovala během druhého roku období sledování 61 %.

Společnost rovněž předložila informace o používání přípravku Dukoral k prevenci vzniku závažného typu cestovatelského průjmu, který je vyvolán bakterií zvanou „enterotoxigenní *Escherichia coli*“. Tyto informace však nebyly dostatečné na podporu používání přípravku Dukoral k léčbě cestovatelského průjmu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dukoral?

Nežádoucí účinky přípravku Dukoral nejsou časté, přičemž nežádoucími účinky, které mohou postihnout až 1 osobu ze 100, jsou bolest hlavy, průjem a účinky v oblasti krajiny břišní, jako je bolest, křeče, nadýmání (plynatost) či nepříjemné pocity.

Přípravek Dukoral nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli léčivou látku či kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na formaldehyd. U pacientů s horečkou nebo s akutním onemocněním žaludku nebo střev by mělo být podání přípravku Dukoral odloženo.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Dukoral je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Dukoral registrován v EU?

Riziko nákazy cholerou je pro běžné turisty zanedbatelné, avšak Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že přípravek Dukoral by mohl být důležitý pro určité skupiny osob, jako jsou zdravotničtí pracovníci v oblastech s epidemií cholery nebo turisté cestující do oblastí s výskytem cholery. Nežádoucí účinky přípravku Dukoral jsou méně časté a obvykle mírné. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Dukoral převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dukoral?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dukoral, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dukoral průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Dukoral jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dukoral

Přípravku Dukoral bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. dubna 2004.

Další informace o přípravku Dukoral jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.