



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dukoral (*koleravaccine, inaktiveret oral*)

En oversigt over Dukoral, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Dukoral, og hvad anvendes det til?

Dukoral er en vaccine, der gives oralt for at beskytte mennesker mod kolera, en alvorlig sygdom, der forårsager svær diarré. Den bruges til personer fra 2 år og derover, som skal besøge områder med høj risiko for kolera. Kolera skyldes bakterien *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*), som man får via forurenede mad eller vand.

Dukoral bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger, og der skal tages højde for, hvor der er kolera, og risikoen for at få sygdommen.

Vaccinen indeholder fire forskellige inaktiverede stammer (typer) af *V. cholerae* serotype O1 og en del af et toksin fra en af disse stammer som aktive stoffer.

### Hvordan anvendes Dukoral?

Dukoral fås kun på recept. Det fås som en flydende blanding i en flaske sammen med pulver i et brev. Pulveret opløses i vand til en bruseopløsning, og Dukoralvæsken tilsættes denne opløsning, inden personen drikker det. Mad, drikke og anden medicin bør undgås i 1 time før og 1 time efter indtagelsen af vaccinen.

Hos voksne og børn fra 6 år gives Dukoral som to doser med 1 til 6 ugers mellemrum. Børn i alderen 2-6 år bør få tre doser med et interval på 1-6 uger mellem hver dosis. Forløbet bør være afsluttet mindst 1 uge inden en potentiel eksponering for kolera. For at opretholde beskyttelsen mod kolera anbefales det at give en enkelt booster-dosis inden for 2 år til voksne og børn fra 6 år og inden for 6 måneder til børn i alderen 2-6 år.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dukoral, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Dukoral?

Dukoral er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunforsvaret, hvordan det skal forsvare kroppen mod bestemte sygdomme. Dukoral indeholder små mængder af inaktiverede (dræbte) bakterier, der forårsager kolera, og en del af det koleratoksiner, som kaldes "B-underenheden". Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet de dræbte bakterier og toksindelen i vaccinen som "fremmede" og

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



danner antistoffer mod dem. Hvis bakterierne senere kommer ind i en vaccineret persons tarme (via forurenede mad eller drikke), vil antistofferne være i stand til at forhindre bakterierne og toksinet i at binde sig til tarmvæggene og trænge ind i kroppens celler.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dukoral?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen og resultater af tre hovedstudier med i alt næsten 113.000 personer for at underbygge brugen af Dukoral. I alle tre studier blev Dukoral, administreret i enten to eller tre doser, sammenlignet med placebo (en virkningsløs vaccine). Studierne fandt sted i områder med kolera. Virkningen blev hovedsagelig bedømt ud fra vaccinenes "beskyttende virkning", beregnet ved at sammenligne antallet af deltagere i studierne, som udviklede kolera efter at have fået Dukoral, og efter at have fået placebo.

Det første studie omfattede over 89.000 personer i Bangladesh og sammenlignede Dukoral med samme vaccine uden toksinet og med placebo. I dette studie blev Dukoral fremstillet ved hjælp af koleratoksiner udtrukket fra kolerabakterier i stedet for det nyere rekombinante toksin. Dukorals beskyttende virkning var 85 % i løbet af 6 måneder. Beskyttelsen varede i 6 måneder hos børn og 2 år hos voksne. Hos voksne var to doser af vaccinen lige så effektive som tre.

De andre to studier sammenlignede Dukoral (indeholdende rekombinant koleratoksiner) med placebo hos over 22.000 personer i Peru. I det første af de to studier var Dukorals beskyttende virkning 85 % i de første 5 måneder. Personerne i det andet studie fik også en booster-dosis 10 til 12 måneder senere. Dukorals beskyttende virkning efter booster-dosen var 61 % i det andet år af opfølgningen.

Virksomheden fremlagde også oplysninger om brugen af Dukoral til forebyggelse af en alvorlig type turistdiarré forårsaget af en bakterie kaldet "enterotoksigen *Escherichia coli*". Oplysningerne var dog ikke tilstrækkelige til at understøtte brugen af Dukoral til turistdiarré.

## Hvilke risici er der forbundet med Dukoral?

Almindeligvis er der ikke bivirkninger ved Dukoral. De bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer, er hovedpine, diarré og maveforstyrrelser som f.eks. smerter, kramper, luft i maven eller ubehag.

Dukoral må ikke anvendes til personer, der er overfølsomme (allergiske) over for de aktive stoffer, andre af indholdsstofferne eller formaldehyd. Brugen af det bør udsættes hos patienter med feber eller kortvarig sygdom, som påvirker mave eller tarm.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Dukoral fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Dukoral godkendt i EU?

Risikoen for kolera for almindelige turister er begrænset, men Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at Dukoral kan være vigtig for visse grupper såsom sundhedspersonale under koleraepidemier eller rejsende, der besøger områder med kolera. Der er normalt ikke nogen særlige bivirkninger ved Dukoral, og de er generelt milde. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Dukoral opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dukoral?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dukoral.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Dukoral løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Dukoral vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Dukoral**

Dukoral fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. april 2004.

Yderligere information om Dukoral findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.