



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (*Cholera-Impfstoff, inaktiviert, oral*)

Übersicht über Dukoral und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dukoral und wofür wird es angewendet?

Dukoral ist ein Schluckimpfstoff zum Schutz gegen Cholera, eine ernsthafte Erkrankung, die schweren Durchfall verursacht. Es wird bei Personen ab zwei Jahren angewendet, die in Cholera-Hochrisikogebiete reisen werden. Cholera wird durch das Bakterium *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) verursacht, das über kontaminierte Lebensmittel oder kontaminiertes Wasser aufgenommen wird.

Dukoral sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, wobei die Regionen, in denen Cholera auftritt, sowie das Risiko, sich die Krankheit zuzuziehen, zu berücksichtigen sind.

Der Impfstoff enthält als Wirkstoffe vier verschiedene inaktivierte Stämme (Typen) des Bakteriums *V. cholerae* Serotyp O1 und einen Teil eines Toxins eines dieser Stämme.

Wie wird Dukoral angewendet?

Dukoral ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als flüssige Mischung in einer Flasche zusammen mit einem Pulver in einem Beutel erhältlich. Das Pulver wird vor der Einnahme in Wasser aufgelöst, um eine Brauselösung herzustellen, der anschließend die Dukoral-Flüssigkeit hinzugefügt wird. Eine Stunde vor und nach der Einnahme des Impfstoffs sollte auf den Verzehr von Nahrungsmitteln und Getränken sowie auf die Anwendung anderer Arzneimittel verzichtet werden.

Bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren wird Dukoral in Form von zwei Dosen im Abstand von 1 bis 6 Wochen gegeben. Kinder im Alter zwischen 2 und 6 Jahren sollten drei Dosen im Abstand von 1 bis 6 Wochen erhalten. Die Immunisierung sollte mindestens eine Woche vor einer potenziellen Exposition gegenüber Cholera abgeschlossen sein. Um einen kontinuierlichen Schutz gegen Cholera zu erreichen, wird für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren eine einzelne Auffrischungsimpfung innerhalb von 2 Jahren und für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren eine Auffrischung innerhalb von 6 Monaten empfohlen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dukoral entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Dukoral?

Dukoral ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor bestimmten Krankheiten schützen kann. Dukoral enthält kleine Mengen inaktivierter (abgetöteter) Cholera Bakterien und einen Teil des Cholera Toxins mit der Bezeichnung „B-Untereinheit“. Erhält eine Person den Impfstoff, erkennt das Immunsystem die abgetöteten Bakterien und den Teil des Toxins als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Dringen später die Bakterien (von kontaminierten Lebensmitteln oder Getränken) in den Darm einer geimpften Person ein, können die Antikörper verhindern, dass sich die Bakterien und deren Toxin an die Darmwand binden und in die Körperzellen eindringen.

Welchen Nutzen hat Dukoral in den Studien gezeigt?

Zur Unterstützung der Anwendung von Dukoral legte das Unternehmen Daten aus der veröffentlichten Fachliteratur sowie die Ergebnisse von 3 Hauptstudien mit insgesamt fast 113 000 Personen vor. In allen drei Studien wurde Dukoral, das entweder in zwei oder drei Dosen gegeben wurde, mit Placebo (einem Scheinimpfstoff) verglichen. Die Studien fanden in Gebieten statt, in denen Cholera auftritt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die „Schutzwirksamkeit“ des Impfstoffes, die durch einen Vergleich der Anzahl der Studienteilnehmer ermittelt wurde, die an Cholera erkrankten, nachdem sie Dukoral bzw. Placebo erhalten hatten.

In der ersten Studie mit über 89 000 Personen in Bangladesch wurde Dukoral mit demselben Impfstoff ohne das Toxin und mit Placebo verglichen. Bei dieser Studie wurde Dukoral mit aus Cholera Bakterien extrahiertem Cholera Toxin anstelle des neueren rekombinanten Toxins hergestellt. Die Schutzwirksamkeit von Dukoral betrug innerhalb von 6 Monaten 85 %. Der Schutz hielt bei Kindern 6 Monate und bei Erwachsenen 2 Jahre an. Bei Erwachsenen waren zwei Dosen des Impfstoffs genauso wirksam wie drei.

In den beiden anderen Studien wurde Dukoral (mit rekombinantem Cholera Toxin) mit Placebo bei über 22 000 Menschen in Peru verglichen. In der ersten der beiden Studien betrug die Schutzwirksamkeit von Dukoral während der ersten 5 Monate 85 %. Die Teilnehmer an der zweiten Studie erhielten außerdem 10 bis 12 Monate später eine Auffrischungsdosis. Die Schutzwirksamkeit von Dukoral nach Gabe der Auffrischungsimpfung betrug im zweiten Jahr der Nachuntersuchung 61 %.

Das Unternehmen legte ferner Informationen zur Anwendung von Dukoral zur Prävention einer schwereren Ausprägung der durch ein Bakterium namens „enterotoxigenes *Escherichia coli*“ verursachten Reisediarrhö vor. Allerdings waren die Informationen nicht ausreichend, um die Anwendung von Dukoral bei Reisediarrhö zu stützen.

Welche Risiken sind mit Dukoral verbunden?

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Dukoral sind selten, aber solche, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können, sind Kopfschmerzen, Durchfall und abdominale (den Bauch betreffende) Auswirkungen wie Schmerzen, Krämpfe, gurgelnde Geräusche (Gas) oder Unwohlsein.

Dukoral darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder Formaldehyd sind. Bei Patienten mit Fieber oder kurzzeitigen Magen- oder Darmerkrankungen sollte seine Anwendung verschoben werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dukoral berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dukoral in der EU zugelassen?

Das Cholerarisiko für reguläre Touristen ist zwar gering, die Europäische Arzneimittel-Agentur war jedoch der Auffassung, dass Dukoral für bestimmte Gruppen wie beispielsweise medizinisches Fachpersonal bei Choleraepidemien oder für Reisende in Choleragebiete wichtig sein könnte. Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Dukoral sind selten und im Allgemeinen leicht. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dukoral gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dukoral ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dukoral, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dukoral kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Dukoral werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dukoral

Dukoral erhielt am 28. April 2004 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Dukoral finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.