



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (εμβόλιο κατά της χολέρας, αδρανοποιημένο, πόσιμο)

Ανασκόπηση του Dukoral και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dukoral και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dukoral είναι εμβόλιο που χορηγείται από το στόμα σε ανθρώπους για την προστασία κατά της χολέρας, μιας σοβαρής νόσου που προκαλεί έντονη διάρροια. Χορηγείται σε άτομα ηλικίας 2 ετών και άνω που πρόκειται να επισκεφθούν περιοχές υψηλού κινδύνου μόλυνσης από τη χολέρα. Η χολέρα προκαλείται από το βακτήριο *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) που υπάρχει σε μολυσμένα τρόφιμα ή στο νερό.

Το Dukoral πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη τις περιοχές όπου ενδημεί η χολέρα και τον κίνδυνο μόλυνσης από τη νόσο.

Οι δραστικές ουσίες που περιέχει το εμβόλιο είναι 4 διαφορετικά αδρανοποιημένα στελέχη (τύποι) του *V. cholerae* ορότυπος O1 και τμήμα μιας τοξίνης ενός από αυτά τα στελέχη.

Πώς χρησιμοποιείται το Dukoral;

Το Dukoral χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή υγρού μείγματος σε φιάλη μαζί με κόνι σε φακελάκι. Η κόνις διαλύεται σε νερό για την παρασκευή αναβράζοντος διαλύματος και το υγρό Dukoral προστίθεται στο εν λόγω διάλυμα πριν από τη λήψη του. Μία ώρα πριν και μία ώρα μετά από τη λήψη του εμβολίου πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση φαγητού, ποτού καθώς και άλλων φαρμάκων.

Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω, το Dukoral χορηγείται σε δύο δόσεις, με τη μεσολάβηση 1 έως 6 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων. Τα παιδιά ηλικίας 2 έως 6 ετών πρέπει να λαμβάνουν τρεις δόσεις, με τη μεσολάβηση 1 έως 6 εβδομάδων μεταξύ κάθε δόσης. Ο κύκλος εμβολιασμού πρέπει να ολοκληρωθεί τουλάχιστον 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση στη χολέρα. Για συνεχή προστασία κατά της χολέρας συνιστάται μία εφάπαξ δόση αναμνηστικού εμβολιασμού εντός 2 ετών για τους ενήλικες και τα παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω, και εντός 6 μηνών για τα παιδιά ηλικίας 2 έως 6 ετών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dukoral, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Dukoral;

Το Dukoral είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι συγκεκριμένων νόσων. Το Dukoral περιέχει μικρές ποσότητες αδρανοποιημένων (νεκρών) βακτηρίων που προκαλούν χολέρα και τμήμα της τοξίνης της χολέρας που ονομάζεται «υποομάδα Β». Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τα αδρανοποιημένα βακτήρια και το τμήμα της τοξίνης που περιέχονται στο εμβόλιο ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν, στο μέλλον, τα βακτήρια (από μολυσμένα τρόφιμα ή ροφήματα) εισέλθουν στο έντερο του εμβολιασμένου ατόμου, τα αντισώματα θα είναι σε θέση να προλάβουν την προσκόλληση των βακτηρίων και της τοξίνης στα τοιχώματα του εντέρου και την εισχώρησή τους στα κύτταρα του οργανισμού.

Ποια είναι τα οφέλη του Dukoral σύμφωνα με τις μελέτες;

Η εταιρεία, προκειμένου να στηρίξει τη χρήση του Dukoral, παρουσίασε στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία καθώς και τα αποτελέσματα 3 βασικών μελετών, στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 113 000 άτομα. Και στις τρεις μελέτες το Dukoral, χορηγούμενο σε δύο ή τρεις δόσεις, συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονικό εμβόλιο). Οι μελέτες διενεργήθηκαν σε περιοχές όπου ενδημεί η χολέρα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η «προστατευτική επίδραση» του εμβολίου, υπολογιζόμενη συγκρίνοντας τον αριθμό των ατόμων που συμμετείχαν στις μελέτες και προσβλήθηκαν από χολέρα μετά από τη χορήγηση Dukoral και μετά από τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου.

Η πρώτη μελέτη διενεργήθηκε στο Μπαγκλαντές με τη συμμετοχή 89.000 ατόμων και συνέκρινε το Dukoral με το ίδιο εμβόλιο χωρίς την τοξίνη και με εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη αυτή, το Dukoral παρασκευάστηκε με τη χρήση τοξίνης της χολέρας που λαμβάνεται από βακτήρια της χολέρας αντί της πιο πρόσφατης ανασυνδυασμένης τοξίνης. Η προστατευτική επίδραση του Dukoral ήταν 85% κατά τους 6 πρώτους μήνες. Η διάρκεια της προστασίας ήταν 6 μήνες στα παιδιά και 2 έτη στους ενήλικες. Σε ενήλικες, οι 2 δόσεις του εμβολίου καταδείχθηκαν εξίσου αποτελεσματικές με τις τρεις δόσεις.

Οι άλλες δύο μελέτες συνέκριναν το Dukoral (που περιέχει ανασυνδυασμένη τοξίνη χολέρας) με εικονικό φάρμακο σε περισσότερα από 22.000 άτομα στο Περού. Στην πρώτη από τις δύο μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στο Περού, η προστατευτική επίδραση του Dukoral ήταν 85% κατά τους 5 πρώτους μήνες. Τα άτομα που μετείχαν στη δεύτερη μελέτη έλαβαν επίσης αναμνηστική δόση του εμβολίου 10 έως 12 μήνες αργότερα. Η προστατευτική επίδραση του Dukoral μετά από τον αναμνηστικό εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους παρακολούθησης ήταν 61%.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dukoral για την πρόληψη μιας σοβαρής μορφής διάρροιας που πλήττει τους ταξιδιώτες και προκαλείται από ένα βακτήριο που ονομάζεται «εντεροτοξικό *Escherichia coli*». Ωστόσο, οι πληροφορίες που παρουσιάστηκαν δεν κρίθηκαν επαρκείς για να στηρίξουν τη χρήση του Dukoral για τη διάρροια των ταξιδιωτών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dukoral;

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση του Dukoral δεν είναι συχνή, ωστόσο, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα: πονοκέφαλος, διάρροια και κοιλιακές διαταραχές όπως πόνος, κράμπες, στομαχικός/κοιλιακός βορβορυγμός (αέρια) ή δυσφορία.

Το Dukoral δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του εμβολίου ή στη φορμαλδεΰδη. Η χρήση του σε ασθενείς με πυρετό ή παροδική ασθένεια η οποία προσβάλλει το στομάχι ή το έντερο πρέπει να αναβάλλεται.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Dukoral, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dukoral στην ΕΕ;

Ο κίνδυνος της χολέρας για τους τακτικούς ταξιδιώτες είναι μικρός, ωστόσο ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Dukoral θα μπορούσε να είναι σημαντικό για ορισμένες ομάδες, όπως οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας σε χώρες με επιδημία χολέρας ή τα άτομα που επισκέπτονται περιοχές στις οποίες ενδημεί η χολέρα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Dukoral δεν είναι συχνές και είναι γενικά ήπιες. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Dukoral υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dukoral;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dukoral.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dukoral τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Dukoral θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dukoral

Το Dukoral έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 28 Απριλίου 2004.

Περισσότερες πληροφορίες για το Dukoral διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.