



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (inaktiveeritud suukaudne kooleravaktsiin)

Ülevaade ravimist Dukoral ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dukoral ja milleks seda kasutatakse?

Dukoral on suukaudne vaktsiin, mis kaitseb inimesi koolera eest. See on raske haigus, mis põhjustab rasket kõhulahtisust. Vaktsiini kasutatakse vähemalt 2-aastastel inimestel, kes külastavad suure koolerariskiga piirkondi. Koolerat tekitab bakter *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*), millega nakatutakse saastunud toidu või vee kaudu.

Dukoralit tuleb kasutada ametlike soovitude kohaselt, võttes arvesse koolera levikuala ja haigusesse nakatumise riski.

Vaktsiin sisaldab toimeainena 4 inaktiveeritud *V. cholerae* (serotüübiga O1) eri tüve (tüüpi) ja ühest nendest tüvedest pärit toksiini osa.

Kuidas Dukoralit kasutatakse?

Dukoral on retseptiravim. Seda turustatakse vedela seguna pudelis koos kotikeses pulbriga. Pulber lahustatakse vees kihisevaks lahuseks, millele enne ärajoomist lisatakse Dukorali vedelik. Toidu, joogi ja muude ravimite kasutamist tuleb vältida 1 tund enne ja 1 tund pärast vaktsiini manustamist.

Täiskasvanutele ja vähemalt 6-aastastele lastele antakse Dukoralit kahe annusena, teine annus 1–6 nädalat pärast esimest. 2–6-aastastel lastel peavad saama kolm annust, intervalliga 1–6 nädalat annuste vahel. Ravikuur peab olema lõppenud vähemalt 1 nädal enne potentsiaalset kokkupuudet kooleraga. Pidevaks kooleravastaseks kaitseks on soovitatav manustada täiskasvanutele ja vähemalt 6-aastastele lastele 2 aasta kestel ning 2–6-aastastele lastele 6 kuu kestel ühekordne revaktsineerimisannus.

Lisateavet Dukorali kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dukoral toimib?

Dukoral on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest. Dukoral sisaldab väikest kogust koolerat põhjustavaid inaktiveeritud (hävitatud) baktereid ja kooleratoksiini fragmenti (B-alaühik). Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid inaktiveeritud baktereid ja toksiinifragmenti võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui bakterid (saastunud toidust või

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



joogist) satuvad hiljem vaktsineeritud isiku soolestikku, suudavad antikehad takistada bakterite ja nende toksiooni seondumist sooleseinetega ja organismi rakkudesse sisenemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Dukorali kasulikkus?

Ettevõtte esitas Dukorali kasutamise toetamiseks avaldatud teaduskirjanduse andmed ja tulemused 3 põhiuuringust, milles osales kokku ligi 113 000 inimest. Kõigis 3 uuringus võrreldi 2 või 3 annuses antud Dukorali platseeboga (näiv vaktsiin). Uuringud toimusid piirkondades, kus esineb koolerat. Vaktsiini efektiivsuse põhinäitaja oli kaitse efektiivsus, mis arvutati, võrreldes kõigi inimeste arvu uuringutes inimeste arvuga, kellel tekkis koolera pärast Dukorali või pärast platseebo manustamist.

Esimeses uuringus, mis toimus Bangladeshis ja milles osales 89 000 inimest, võrreldi Dukorali sama vaktsiiniga ilma toksiiniga ja platseeboga. Selles uuringus oli Dukoral toodetud kasutades uuema rekombinantse toksiooni asemel bakteritest eraldatud kooleratoksiini. Dukorali kaitse efektiivsus 6 kuu jooksul oli 85%. Kaitse kestis 6 kuud lastel ja 2 aastat täiskasvanutel. Täiskasvanutel olid 2 annust vaktsiini sama efektiivsed kui 3 annust.

Kahes muus uuringus võrreldi Dukorali (mis sisaldas rekombinantset kooleratoksiini) platseeboga üle 22 000 inimesel Peruus. Neist kahest uuringust esimeses oli Dukorali kaitse efektiivsus esimese 5 kuu jooksul 85%. Teises uuringus said osalejad 10–12 kuud hiljem ka revaktsineerimisannuse. Teisel jälgimisaastal pärast revaktsineerimisannust oli Dukorali kaitse efektiivsus 61%.

Ettevõtte esitas ka teabe Dukorali kasutamise kohta enterotoksigeense bakteri *Escherichia coli* põhjustatud rasket tüüpi reisijate kõhulahtisuse ennetamisel. Teave ei olnud siiski piisav, et toetada Dukorali kasutamist reisijate kõhulahtisuse korral.

Mis riskid Dukoraliga kaasnevad?

Dukorali kõrvalnähte esineb harva ja need, mis võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st, on peavalu, kõhulahtisus ja kõhuvalunähud, näiteks valu, krambid, korin (gaasid) või ebamugavustunne.

Dukorali ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeaine, mis tahes muu koostisaine või formaldehüüdi suhtes ülitundlikud (allergilised). Dukorali kasutamine tuleb edasi lükata palaviku või lühiajalise mao- või soolehaigusega patsientidel.

Dukorali kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Dukoral ELis heaks kiideti?

Tavaliste turistide koolerarisk on väike, kuid Euroopa Ravimiamet oli seisukohal, et Dukoral võib olla oluline teatud rühmadele, näiteks tervishoiutöötajatele kooleraepideemia ajal või koolera esinemise piirkonda reisijatele. Dukorali kasutamisel esineb aeg-ajalt kõrvalnähte, mis on tavaliselt kerged. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Dukorali kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dukorali ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dukorali ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Dukorali kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Dukorali kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dukorali kohta

Dukorali müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 28. aprillil 2004.

Lisateave Dukorali kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2020