



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (*kolerarokote, inaktivoitu, suun kautta otettava*)

Yleistiedot Dukoralista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dukoral on ja mihin sitä käytetään?

Dukoral on suun kautta otettava kolerarokote. Kolera on vaikeaa ripulia aiheuttava vakava sairaus. Rokotetta annetaan henkilöille, jotka matkustavat suuren koleratartuntariskin alueille, ja se voidaan antaa vähintään kahden vuoden ikäisille. Koleran aiheuttajana on saastuneesta ruoasta tai vedestä tarttuva *Vibrio cholerae* -bakteeri (*V. cholerae*).

Dukoralia tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti ottaen huomioon koleran esiintymisalueet ja tartuntariskin suuruus.

Rokotteen vaikuttavat aineet ovat neljä inaktivoitua *V. cholerae* -bakteerin O1-serotyypin eri kantaa sekä osa toksiinista, joka on otettu yhdestä näistä bakteerikannoista.

Miten Dukoralia käytetään?

Dukoralia saa ainoastaan lääkemääräyksellä. Sitä on saatavana nestemäisenä seoksena pullossa yhdessä kuiva-aineen kanssa, joka on annospussissa. Kuiva-aine sekoitetaan veteen poreilevan liuoksen valmistamiseksi. Nestemäinen Dukoral lisätään liuokseen ennen sen juomista. Ruoan ja juomien nauttimista ja muiden lääkkeiden käyttöä on vältettävä tunnin ajan ennen rokotteen antamista ja tunnin ajan sen jälkeen.

Dukoralia annetaan aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille kahtena annoksena 1–6 viikon välein. 2–6-vuotiaille lapsille annetaan kolme annosta 1–6 viikon välein. Rokotesarja tulee päättyä vähintään viikkoa ennen mahdollista koleralle altistumista. Jatkuvan suojan antamiseksi koleraa vastaan aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille suositellaan yhtä tehosteannosta kahden vuoden kuluessa ja 2–6-vuotiaille lapsille kuuden kuukauden kuluessa rokotesarjan antamisesta.

Lisätietoa Dukoralin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dukoral vaikuttaa?

Dukoral on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan. Dukoral sisältää pieniä määriä inaktivoitua (tapettua) kolerabakteeria ja B-alayksikkö-nimisen koleratoksiinin osan. Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät tapetut bakteerit ja toksiniin



osan vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos rokotteen saanut henkilö saa myöhemmin saastuneesta ruoasta tai juomasta suolistoonsa bakteereja, vasta-aineet voivat estää bakteereja ja niiden toksiinia kiinnittymästä suolen seinämään ja tunkeutumasta soluihin.

Mitä hyötyä Dukoralista on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö esitti Dukoralin käyttöä tukevia tietoja julkaistusta kirjallisuudesta ja tulokset kolmesta päätutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä lähes 113 000 henkilöä. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa Dukoralia kahtena tai kolmena annoksena käytettynä verrattiin lumerokotteeseen. Tutkimukset tehtiin koleran esiintymisalueilla. Tehon pääasiallisena mittana käytettiin rokotteen suojatehoa, joka laskettiin vertaamalla koleraan sairastuneiden määrää tutkimukseen osallistuneiden joukossa sen jälkeen, kun näille oli annettu Dukoralia tai lumevalmistetta.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui yli 89 000 henkilöä Bangladeshissa, ja siinä verrattiin Dukoralia samaan rokotteeseen ilman toksiinia ja lumevalmisteseen. Tässä tutkimuksessa Dukoral valmistettiin käyttämällä kolerabakteereista tuotettua koleratoksiinia uudemman rekombinantitoksiinin sijaan. Dukoralin suojateho oli kuuden kuukauden aikana 85 prosenttia. Suoja kesti lapsilla kuusi kuukautta ja aikuisilla kaksi vuotta. Aikuisilla kaksi rokoteannosta suojasi yhtä tehokkaasti kuin kolme annosta.

Kahdessa muussa tutkimuksessa koleran rekombinantitoksiinia sisältävää Dukoralia verrattiin lumevalmisteseen yli 22 000 henkilöllä Perussa. Ensimmäisessä näistä tutkimuksista Dukoralin suojateho oli ensimmäisten viiden kuukauden aikana 85 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa henkilöille annettiin myös tehosterokote 10–12 kuukautta myöhemmin. Dukoralin suojateho oli tehosterokotteen jälkeen 61 prosenttia seurantajakson toisen vuoden aikana.

Yhtiö toimitti myös tietoja Dukoralin käytöstä nk. enterotoksigeenisen *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttaman vaikean turistiripulin ehkäisyyn. Tiedot eivät kuitenkaan riittäneet tukemaan Dukoralin käyttöä turistiripulin ehkäisyssä.

Mitä riskejä Dukoraliin liittyy?

Dukoralin haittavaikutukset, jotka eivät ole yleisiä mutta joita voi aiheutua enintään yhdelle henkilölle sadasta, ovat päänsärky, ripuli, mahakipu, vatsakouristukset, ilmavaivat tai epämukava olo.

Dukoralia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin vaikuttavista aineista, muille ainesosille tai formaldehydille. Sen käyttöä tulisi lykätä potilailla, joilla on kuumetta tai lyhytkestoinen vatsa- tai suolistosairaus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dukoralin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Dukoral on hyväksytty EU:ssa?

Tavallisen matkailijan riski sairastua koleraan on vähäinen. Euroopan lääkevirasto kuitenkin katsoi, että Dukoral voi olla tärkeä valmiste tietyille ryhmille, kuten terveydenhoitohenkilöstölle koleraepidemian aikana tai matkailijoille, jotka matkustavat alueille, joilla koleraa esiintyy. Dukoralin haittavaikutukset ovat harvinaisia ja yleensä voimakkuudeltaan lieviä. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Dukoralin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dukoralin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dukoralin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dukoralin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dukoralista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dukoralista

Dukoral sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. huhtikuuta 2004.

Lisää tietoa Dukoralista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.