



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (*vaccin anticholérique, inactivé, oral*)

Aperçu de Dukoral et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dukoral et dans quel cas est-il utilisé?

Dukoral est un vaccin administré par voie orale pour protéger les personnes contre le choléra, une maladie grave qui cause des diarrhées sévères. Il est utilisé à partir de l'âge de deux ans chez les personnes qui se rendent dans des régions où règne un risque élevé de contracter le choléra. Le choléra est causé par la bactérie *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*), qui est transmise par des aliments ou de l'eau contaminés.

Dukoral doit être utilisé conformément aux recommandations officielles, qui tiennent compte des régions où le choléra est présent et du risque de contracter la maladie.

Le vaccin contient quatre souches (types) bactériennes différentes de *V. cholerae* de sérotype O1 inactivées et une partie d'une toxine produite par l'une de ces souches en tant que substances actives.

Comment Dukoral est-il utilisé?

Dukoral n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une suspension en flacon accompagnée d'un sachet contenant une poudre. La poudre est dissoute dans de l'eau pour former une solution effervescente et le liquide Dukoral est ajouté à cette solution avant qu'elle soit bue. Il convient d'éviter de manger, de boire ou de prendre d'autres médicaments pendant une heure avant et une heure après la prise du vaccin.

Les adultes et les enfants de plus de six ans reçoivent deux doses de Dukoral à un intervalle d'une à six semaines. Les enfants âgés de deux à six ans doivent recevoir trois doses à intervalles d'une à six semaines entre chaque dose. L'immunisation doit être terminée au moins une semaine avant une exposition éventuelle au choléra. Pour assurer une protection continue contre le choléra, il est recommandé d'administrer une seule dose de rappel, dans un délai de deux ans pour les adultes et les enfants à partir de six ans, et dans un délai de six mois pour les enfants âgés de deux à six ans.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dukoral, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Dukoral agit-il?

Dukoral est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à défendre le corps contre une maladie spécifique. Dukoral contient de petites quantités de bactéries inactivées (tuées) responsables du choléra et un fragment de la toxine cholérique appelé «sous-unité B». Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire reconnaît les bactéries tuées et le fragment de toxine contenu dans le vaccin comme étant «étrangers» et produit des anticorps contre ceux-ci. Si, ultérieurement, les bactéries (provenant d'aliments ou de boissons contaminés) pénètrent dans l'intestin d'une personne vaccinée, les anticorps seront capables d'empêcher les bactéries et leur toxine de se fixer sur les parois de l'intestin et de pénétrer dans les cellules de l'organisme.

Quels sont les bénéfices de Dukoral démontrés au cours des études?

La société a présenté des données tirées de la littérature publiée, ainsi que les résultats de trois études principales, portant sur près de 113 000 personnes, à l'appui de l'utilisation de Dukoral. Dans les trois études, Dukoral, administré en deux ou trois doses, a été comparé au placebo (un vaccin fictif). Les études ont été réalisées dans des régions où le choléra est présent. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'«efficacité protectrice» du vaccin, calculée en comparant le nombre de personnes participant aux études qui ont développé le choléra après avoir reçu Dukoral et le nombre de ces personnes traitées par placebo qui l'ont développé.

La première étude, menée auprès de plus de 89 000 personnes au Bangladesh, a comparé Dukoral au même vaccin exempt de toxine et au placebo. Dans cette étude, Dukoral a été fabriqué en utilisant la toxine cholérique extraite de la bactérie responsable du choléra et non la nouvelle toxine recombinante. L'efficacité protectrice de Dukoral était de 85 % sur une période de six mois. La protection a duré six mois chez les enfants et deux ans chez les adultes. Chez les adultes, deux doses du vaccin se sont avérées aussi efficaces que trois.

Les deux autres études ont comparé Dukoral (contenant la toxine cholérique recombinante) à un placebo chez plus de 22 000 personnes au Pérou. Dans la première des deux études, l'efficacité protectrice de Dukoral était de 85 % pendant les cinq premiers mois. Les personnes de la deuxième étude ont également reçu une dose de rappel 10 à 12 mois plus tard. L'efficacité protectrice de Dukoral après la dose de rappel était de 61 % pendant la seconde année de suivi.

La société a également présenté des données sur l'utilisation de Dukoral dans la prévention d'un type sévère de diarrhée du voyageur due à une bactérie appelée «*Escherichia coli* entérotoxigène». Toutefois, les informations n'étaient pas suffisantes pour justifier l'utilisation de Dukoral pour la diarrhée du voyageur.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Dukoral?

Les effets indésirables observés sous Dukoral sont rares et ceux pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100 sont les suivants: maux de tête, diarrhée et troubles abdominaux (du ventre) tels que douleur, crampes, gargouillements (gaz) ou gêne abdominale.

Dukoral ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) à l'une des substances actives, à l'un des autres composants ou au formaldéhyde. Son utilisation doit être différée chez les patients souffrant de fièvre ou de maladie transitoire affectant l'estomac ou l'intestin.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Dukoral, voir la notice.

Pourquoi Dukoral est-il autorisé dans l'UE?

Le risque de contracter le choléra est mineur pour les personnes en déplacement touristique, mais l'Agence européenne des médicaments a estimé que Dukoral pouvait être important pour certains groupes, tels que les membres du personnel soignant dans les régions où le choléra est épidémique ou les voyageurs visitant des régions où le choléra est présent. Les effets indésirables observés sous Dukoral sont rares et généralement bénins. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Dukoral sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dukoral?

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dukoral ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dukoral sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Dukoral sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dukoral:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Dukoral, le 28 avril 2004.

Des informations sur Dukoral sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.