



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dukoral (cjepivo protiv kolere, inaktivirano oralno)

Pregled informacija o lijeku Dukoral i zašto je odobren u EU-u

### Što je Dukoral i za što se koristi?

Dukoral je cjepivo koje se daje kroz usta kako bi se ljude zaštitilo od kolere, opasne bolesti koja prouzročuje težak proljev. Daje se osobama starijima od dvije godine koje će boraviti u područjima u kojima postoji visok rizik od zaraze kolerom. Koleru uzrokuje bakterija *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*), koja se u tijelo unosi putem zagađene hrane ili vode.

Dukoral se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama, uzimajući u obzir mjesta na kojima se kolera pojavljuje i rizik od zaraze bolešću.

Cjepivo sadrži kao djelatne tvari četiri različita inaktivirana soja (vrste) bakterije *V. cholerae* serogrupe O1 te dio toksina iz jednog od tih sojeva.

### Kako se Dukoral primjenjuje?

Dukoral se izdaje samo na recept. Cjepivo je dostupno u obliku tekuće smjese u bočici zajedno s praškom u vrećici. Prašak se otopi u vodi da bi se dobila šumeća otopina, a tekućina Dukoral dodaje se u tu otopinu prije nego što je osoba popije. Treba izbjegavati uzimanje hrane, pića i drugih lijekova jedan sat prije i jedan sat poslije uzimanja cjepiva.

Odraslima i djeci starijoj od 6 godina daju se dvije doze cjepiva Dukoral u razmaku od 1 tjedna do 6 tjedana. Djeca u dobi od 2 godine do 6 godina trebaju dobiti tri doze s razmakom od 1 tjedna do 6 tjedana između svake doze. Ciklus treba biti dovršen barem jedan tjedan prije potencijalnog izlaganja koleri. Za trajnu zaštitu od kolere preporučuje se jedna doza docjepljivanja unutar sljedeće 2 godine za odrasle i djecu stariju od 6 godina, te unutar 6 mjeseci za djecu u dobi između 2 godine i 6 godina.

Za više informacija o primjeni lijeka Dukoral pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Dukoral?

Dukoral je cjepivo. Cjepiva djeluju tako da pripremaju imunosni sustav (prirodnu obranu organizma) na obranu organizma od određene bolesti. Dukoral sadrži male količine inaktiviranih (mrtvih) bakterija koje uzrokuju koleru i dio toksina kolere koji se naziva „B podjedinica“. Nakon što osoba primi cjepivo,



imunosni sustav prepoznaje mrtve bakterije i dio toksina u cjepivu kao „strana tijela” i proizvodi protutijela protiv njih. Ako nakon toga bakterije (iz zagađene hrane ili pića) dospiju u crijeva cijepljene osobe, protutijela će moći spriječiti prijanjanje bakterija i njihova toksina na stijenke crijeva i njihov prodor u tjelesne stanice.

## **Koje su koristi od lijeka Dukoral utvrđene u ispitivanjima?**

Kako bi potkrijepila uporabu cjepiva Dukoral, tvrtka je dostavila podatke iz objavljene literature i rezultate triju glavnih ispitivanja, u kojima je sudjelovalo gotovo 113 000 osoba. U svim trima ispitivanjima cjepivo Dukoral, koje se davalo u dvije ili tri doze, uspoređivalo se s placebom (prividnim cjepivom). Ispitivanja su provedena u područjima gdje se kolera pojavljuje. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je „zaštitna učinkovitost” cjepiva, koja je izračunana na temelju usporedbe broja osoba u ispitivanju koje su razvile koleru nakon što su primile cjepivo Dukoral i nakon što su primile placebo.

U prvom ispitivanju, kojim je bilo obuhvaćeno više od 89 000 osoba u Bangladešu, cjepivo Dukoral uspoređivano je s istim cjepivom bez toksina i s placebom. U tom ispitivanju cjepivo Dukoral izrađeno je upotrebom toksina kolere dobivenog iz bakterija kolere umjesto novijeg rekombinantnog toksina. Zaštitna učinkovitost cjepiva Dukoral bila je 85 % tijekom 6 mjeseci. Zaštita je trajala 6 mjeseci u djece i 2 godine u odraslih. U odraslih osoba dvije doze cjepiva bile su jednako učinkovite kao i tri.

U drugim dvama ispitivanjima, u kojima je sudjelovalo više od 22 000 osoba u Peruu, cjepivo Dukoral (koje je sadržavalo rekombinantni toksin kolere) uspoređeno je s placebom. U prvom od tih dvaju ispitivanja zaštitna učinkovitost cjepiva Dukoral bila je 85 % tijekom prvih 5 mjeseci. Osobe u drugom ispitivanju primile su i dozu docjepljivanja 10 do 12 mjeseci kasnije. Zaštitna učinkovitost cjepiva Dukoral nakon doze docjepljivanja bila je 61 % tijekom druge godine praćenja.

Tvrtka je dostavila i informacije o upotrebi cjepiva Dukoral za sprječavanje teškog oblika putničkog proljeva koji uzrokuje bakterija „enterotoksična *Escherichia coli*”. Međutim, te informacije nisu bile dostatne da bi poduprle upotrebu cjepiva Dukoral protiv putničkog proljeva.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Dukoral?**

Nuspojave cjepiva Dukoral nisu česte, a one koje se mogu javiti u najviše 1 na 100 osoba jesu glavobolja, proljev i abdominalne (trbušne) tegobe kao što su bol, grčevi, kruljenje (vjetрови) ili nelagoda.

Dukoral se ne smije davati osobama koje su preosjetljive (alergične) na bilo koju od djelatnih tvari ili na neki drugi sastojak lijeka ili na formaldehid. Primjenu treba odgoditi u bolesnika koji imaju vrućicu ili kratkotrajnu bolest želudca ili crijeva.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Dukoral potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Dukoral odobren u EU-u?**

Rizik obolijevanja turista od kolere općenito je nizak, ali Europska agencija za lijekove smatra da bi cjepivo Dukoral moglo biti važno za određene skupine, kao što su zdravstveni radnici tijekom epidemija kolere ili putnici koji posjećuju mjesta u kojima je prisutna kolera. Nuspojave cjepiva Dukoral rijetke su i općenito blage. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Dukoral nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dukoral?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dukoral nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dukoral kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Dukoral pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Dukoral**

Lijek Dukoral dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 28. travnja 2004.

Više informacija o lijeku Dukoral dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.