



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (*cholera vakcina, inaktivált orális*)

A Dukoral-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dukoral és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dukoral egy szájon át alkalmazott vakcina, amelyet a kolera elleni védekezésre alkalmaznak. Ez egy súlyos hasmenést okozó betegség. A gyógyszert 2 éves kortól alkalmazzák olyan személyeknél, akik olyan területre utaznak, ahol nagy a kolera kockázata. A kolerát a *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) baktérium okozza, amely szennyezett vízzel vagy étellel kapható el.

A Dukoral-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni, figyelembe véve, hogy melyek a kolerával fertőzött területek, és hogy hol áll fenn a megbetegedés kockázata.

A vakcina hatóanyagként az O1 szerotípusú *V. cholerae* 4 különböző inaktivált törzsét (típusát) és az ezen törzsek egyikéből származó toxin egy részét tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni a Dukoral-t?

A Dukoral csak receptre kapható. Üvegben lévő folyékony keverékként és zacskóban található porral együtt kerül forgalomba. A port vízben kell feloldani, hogy pezsgő oldatot lehessen készíteni, majd a Dukoral folyadékot hozzá kell adni ehhez az oldathoz, és azt kell meginnia a kezelt személynek. Étél, ital fogyasztását és más gyógyszereket a vakcina bevétele előtt 1 órával, utána pedig 1 órán át kerülni kell.

Felnőtteknél és legalább 6 éves gyermekeknél a Dukoral-t két adagban, 1-6 hét eltéréssel alkalmazzák. 2-6 éves gyermekeknek három adagot kell adni, az egyes adagok között 1-6 hét elteltével. Az oltási sorozatot legalább 1 héttel a kolera lehetséges expozíciója előtt be kell fejezni. A kolera elleni folyamatos védetséghez egyszeri emlékeztető adag alkalmazása felnőtteknél és legalább 6 éves gyermekeknél 2 éven belül, 2 és 6 év közötti gyermekeknél pedig 6 hónapon belül ajánlott.

További információért a Dukoral alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Dukoral?

A Dukoral egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen. A Dukoral a kolerát okozó inaktivált (elölt) baktériumok kis mennyiségét és a „B alegységnek” nevezett kolera toxinfragmentumot tartalmazza. A vakcina beadásakor az immunrendszer a vakcinában lévő elölt baktériumokat és a toxinfragmentumot „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Amennyiben később a baktériumok (megfertőzött ételből vagy italból) bejutnak egy már vakcinázott személy szervezetébe, az antitestek képesek lesznek megakadályozni a baktériumoknak és toxinoknak a bélfalhoz történő tapadását és a szervezet sejtjeibe történő bejutását.

Milyen előnyei voltak a Dukoral alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat a szakirodalomban publikált adatokat és 3 fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben összesen csaknem 113 ezer személy vett részt a Dukoral alkalmazásának alátámasztására. Mind a 3 vizsgálatban a két vagy három adagban alkalmazott Dukoral-t placebóval (hatóanyag nélküli vakcinával) hasonlították össze. A vizsgálatokat olyan területeken végezték, ahol előfordul a kolera. A hatásosság fő mérőszáma a vakcina „védő hatása” volt, amelyet azoknak a személyeknek a számát összevetve számítottak ki, akiknél a Dukoral, illetve a placebo beadása után alakult ki a kolera.

Az első vizsgálat, amelyben több mint 89 ezer személy vett részt Bangladesben, a Dukoral-t a toxint nem tartalmazó, ugyanazon vakcinával és placebóval hasonlította össze. Ebben a vizsgálatban az újabb rekombináns toxin helyett a kolera baktériumból kivont toxin felhasználásával állították elő a Dukoral-t. A Dukoral védő hatása 6 hónap alatt 85%-os volt. A védettség gyermekeknél 6 hónapig, felnőtteknél pedig 2 évig tartott. Felnőtteknél a vakcina 2 adagja ugyanolyan hatásos volt, mint 3.

A másik két vizsgálatban a (rekombináns koleratoxint tartalmazó) Dukoral-t placebóval hasonlították össze több mint 22 ezer személy részvételével Peruban. A két vizsgálat közül az elsőben a Dukoral védő hatása az első 5 hónapban 85%-os volt. A második vizsgálatban résztvevő személyek 10-12 hónap múlva emlékeztető oltást is kaptak. Az emlékeztető oltás után a Dukoral védő hatása 61%-os volt a megfigyelési időszak második évében.

A vállalat olyan adatokat is benyújtott a Dukoral-lal kapcsolatban, melyeket az „enterotoxigén *Escherichia coli*”-nak nevezett baktérium által okozott utazási hasmenés egy súlyos típusának megelőzésére történő alkalmazás során gyűjtöttek. Az adatok azonban nem voltak elegendőek a Dukoral utazási hasmenés esetében történő alkalmazásának alátámasztására.

Milyen kockázatokkal jár a Dukoral alkalmazása?

A Dukoral esetében a mellékhatások nem gyakoriak, és 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet fejfájás, hasmenés és hasi hatások, például fájdalom, görcsök, haskorgás (gázképződés) vagy kellemetlen érzet.

A Dukoral nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyaggal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy formaldehiddal szemben. Láz, illetve a gyomrot vagy a beleket érintő, rövid ideig tartó betegség esetén a vakcina alkalmazását el kell halasztani.

A Dukoral alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Dukoral forgalomba hozatalát az EU-ban?

A kolera kockázata a hagyományos turizmus esetében alacsony, de az Európai Gyógyszerügynökség úgy vélte, hogy a Dukoral alkalmazása fontos lehet bizonyos csoportoknál, így az egészségügyi dolgozóknál kolerajárvány idején vagy olyan területeken, ahol kolera jelentkezik. A Dukoral mellékhatásai nem gyakoriak, és általában enyhék. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Dukoral alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dukoral biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dukoral biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dukoral alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dukoral alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dukoral-lal kapcsolatos egyéb információ

2004. április 28-án a Dukoral az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Dukoral-lal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.