



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral [*vaccino contro il colera (orale, inattivato)*]

Sintesi di Dukoral e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dukoral e per cosa si usa?

Dukoral è un vaccino somministrato per bocca che protegge le persone contro il colera, una malattia acuta che provoca una grave forma di diarrea. È usato nelle persone a partire dai 2 anni di età che intendono recarsi in aree esposte a elevato rischio di colera. Il colera è causato dal batterio *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) contratto mediante cibo o acqua contaminati.

Dukoral deve essere usato in osservanza delle raccomandazioni ufficiali, tenendo conto delle aree in cui è presente il colera e del rischio di contrarre la malattia.

Il vaccino contiene 4 diversi ceppi (tipi) inattivati di *V. cholerae* sierotipo O1 nonché parte di una tossina derivata da uno di questi ceppi come principi attivi.

Come si usa Dukoral?

Dukoral può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di miscela liquida contenuta in un flacone, unitamente a polvere in bustina. La polvere deve essere disciolta in acqua per ottenere una soluzione effervescente alla quale, prima di berla, va aggiunta la miscela liquida di Dukoral. Evitare l'assunzione di cibo, bevande e altri medicinali 1 ora prima e 1 ora dopo la somministrazione del vaccino.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Dukoral è somministrato in due dosi, a distanza di 1-6 settimane l'una dall'altra. Ai bambini di età compresa tra 2 e 6 anni devono essere somministrate tre dosi, osservando un intervallo di 1-6 settimane tra una dose e l'altra. Il ciclo deve essere completato almeno 1 settimana prima dell'eventuale esposizione al colera. Per una protezione continuativa contro il colera, si raccomanda una singola dose di richiamo entro 2 anni sia per gli adulti sia per i bambini dai 6 anni in su ed entro 6 mesi per i bambini di età compresa tra i 2 e i 6 anni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Dukoral, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dukoral?

Dukoral è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo da una malattia specifica. Dukoral contiene piccole quantità di

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



batteri inattivati (uccisi) che causano il colera e un frammento della tossina colerica denominata "subunità B". Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario, riconoscendo come "estranei" i batteri uccisi e il frammento di tossina presenti nel vaccino, produce anticorpi per combatterli. In seguito, qualora i batteri (mediante cibi o bevande contaminati) entrino nell'intestino di una persona vaccinata, gli anticorpi riusciranno a impedire ai batteri e alla loro tossina di legarsi alle pareti intestinali e di penetrare nelle cellule dell'organismo.

Quali benefici di Dukoral sono stati evidenziati negli studi?

A sostegno dell'uso di Dukoral, la ditta ha presentato i dati ricavati dalle pubblicazioni scientifiche nonché i risultati di 3 studi principali ai quali avevano preso parte complessivamente circa 113 000 soggetti. In tutti e 3 gli studi Dukoral, somministrato in due o tre dosi, è stato messo a confronto con placebo (un vaccino fittizio). Gli studi sono stati condotti in aree colpite dal colera. La principale misura dell'efficacia era l'"efficacia protettiva" del vaccino, calcolata confrontando il numero di persone esaminate che sviluppavano il colera tra quelle trattate con Dukoral e quelle del gruppo placebo.

Nel primo studio, al quale hanno partecipato oltre 89 000 persone del Bangladesh, Dukoral è stato messo a confronto con lo stesso vaccino privato della tossina e con placebo. In questo studio Dukoral è stato ottenuto usando una tossina colerica estratta dai batteri del colera al posto della più recente tossina ricombinante. L'efficacia protettiva di Dukoral è stata pari all'85 % nell'arco di 6 mesi. La protezione ha avuto una durata di 6 mesi nei bambini e di 2 anni negli adulti. Negli adulti 2 dosi del vaccino sono risultate efficaci quanto le 3 dosi.

Gli altri due studi hanno confrontato Dukoral (contenente tossina colerica ricombinante) con placebo in oltre 22 000 persone del Perù. Nel primo dei due studi, l'efficacia protettiva di Dukoral è stata pari all'85 % per i primi 5 mesi. Ai soggetti del secondo studio era stata somministrata anche una dose di richiamo 10-12 mesi dopo. L'efficacia protettiva di Dukoral dopo la dose di richiamo si è attestata al 61 % durante il secondo anno di follow-up.

La ditta ha altresì presentato dati sull'uso di Dukoral per la prevenzione della diarrea del viaggiatore, un grave tipo di diarrea causato da un batterio denominato "*Escherichia coli* enterotossigeno". Tuttavia, i dati non erano sufficienti a suffragare l'uso di Dukoral per la diarrea del viaggiatore.

Quali sono i rischi associati a Dukoral?

Gli effetti indesiderati di Dukoral non sono comuni e quelli che possono riguardare fino a 1 persona su 100 sono cefalea, diarrea ed effetti a carico dell'addome (pancia) tra cui dolore, crampi, gorgoglio (gas) o fastidio.

Dukoral non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi dei principi attivi, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o alla formaldeide. Il suo utilizzo deve essere rinviato in soggetti con febbre o malattie passeggero che interessano lo stomaco o l'intestino.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Dukoral, vedere il foglio illustrativo.

Perché Dukoral è autorizzato nell'UE?

Il rischio di colera per i turisti in generale è basso; tuttavia, l'Agenzia europea per i medicinali ha considerato che Dukoral possa essere importante per alcuni gruppi, come gli operatori sanitari nelle epidemie di colera o i viaggiatori che si recano in visita presso le aree dove è presente il colera. Gli effetti indesiderati di Dukoral non sono comuni e in genere lievi. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Dukoral sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dukoral?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dukoral sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dukoral sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Dukoral sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dukoral

Dukoral ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 aprile 2004.

Ulteriori informazioni su Dukoral sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.