



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (*vakcina nuo choleros, inaktyvinta, geriamoji*)

Dukoral apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dukoral ir kam jis vartojamas?

Dukoral – tai geriamoji vakcina, skirta žmonėms apsaugoti nuo choleros – sunkios ligos, sukeliančios stiprų viduriavimą. Ji skiriama vyresniems nei 2 metų žmonėms, ketinantiems vykti į tas vietas, kuriose yra didelė rizika užsikrėsti cholera. Cholera sukelia bakterija *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*), kuria užsikrečiama per užterštą maistą arba vandenį.

Dukoral reikia skirti laikantis oficialių rekomendacijų, atsižvelgiant į choleros paplitimą ir riziką užsikrėsti.

Vakcinos veikliosios medžiagos yra 4 skirtingos bakterijos *V. cholerae* inaktyvintos 1 serotipo atmainos (tipai) ir vienos šių atmainų išskiriamas toksinas

Kaip vartoti Dukoral?

Dukoral galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcina tiekama kaip skystas mišinys buteliuke kartu su milteliais paketėlyje. Milteliai ištirpinami vandenyje ir taip gaunamas šnypčiantis tirpalas. Prieš žmogui išgeriant į šį tirpalą įmaišomas Dukoral skystis. Valandą prieš vartojant vakciną ir valandą po to negalima valgyti, gerti ar vartoti kitų vaistų.

Suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų amžiaus skiriamos dvi Dukoral dozės, tarp kurių daroma 1–6 savaičių pertrauka. 2–6 metų vaikams skiriamos trys dozės, tarp kurių daroma 1–6 savaičių pertrauka. Imunizacijos kursą reikia baigti likus ne mažiau kaip savaitei iki galimo sąlyčio su choleros sukėlėjais. Siekiant užtikrinti ilgalaikę apsaugą nuo choleros, asmenims nuo 6 metų amžiaus rekomenduojama skirti vieną pakartotinę dozę po 2 metų, o 2–6 metų vaikams – po 6 mėnesių.

Daugiau informacijos apie Dukoral vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dukoral?

Dukoral yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti organizmą nuo ligos. Dukoral sudėtyje yra nedidelis kiekis inaktyvintų (nukenksmintų) choleros bakterijų ir choleros toksino, vadinamojo B subvieneto, dalių. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinos sudėtyje esančių bakterijų dalis kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti antikūnus nuo

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



jų. Jei vėliau bakterijos (per užterštą maistą ar gėrimą) patenka į vakcinuoto asmens virškinimo traktą, antikūnai neleidžia bakterijoms ir toksinui prisijungti prie žarnyno sienelių ir patekti į organizmo ląsteles.

Kokia Dukoral nauda nustatyta tyrimų metu?

Dukoral veiksmingumui įrodyti bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros ir 3 pagrindinių tyrimų, atliktų su beveik 113 000 žmonių, rezultatus. Visuose 3 tyrimuose Dukoral, skiriama dviem arba trimis dozėmis, buvo lyginama su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Tyrimai buvo vykdomi regionuose, kuriuose paplitusi cholera. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo apsauginis vakcinos poveikis, apskaičiuotas palyginus tyrimų dalyvių, kurie vartodami Dukoral susirgo cholera, skaičių su tokių žmonių skaičiumi placebo grupėje.

Pirmame tyrime, atliktame Bangladeše su daugiau kaip 89 tūkst. žmonių, Dukoral buvo lyginama su tokia pačia vakcina be toksino ir su placebo. Šiame tyrime Dukoral sudėtyje vietoje naujesnio rekombinantinio choleros toksino buvo naudojamas iš choleros bakterijos išgautas toksinas. Dukoral apsauginis poveikis ilgiau nei 6 mėnesius siekė 85 proc. Apsauga išsilaikė 6 mėnesius vaikams ir 2 metus suaugusiesiems. Suaugusiesiems 2 vakcinos dozių veiksmingumas buvo toks pat kaip ir 3.

Kituose dviejuose Peru vykdytuose tyrimuose su daugiau kaip 22 tūkst. pacientų Dukoral (kurio sudėtyje buvo rekombinantinio choleros toksino) buvo lyginamas su placebo. Pirmajame iš dviejų tyrimų nustatyta, kad Dukoral apsauginis poveikis pirmuosius 5 mėnesius buvo 85 proc. Antrame tyrime pacientams po 10–12 mėnesių skirta pakartotinė dozė. Dukoral apsauginis poveikis po pakartotinės dozės antraisiais metais po revakcinacijos siekė 61 proc.

Bendrovė taip pat pateikė duomenis apie Dukoral vartojimą sunkaus keliautojų viduriavimo, kurį sukelia enterotoksigeninė *Escherichia coli* bakterija, profilaktikai. Tačiau šie duomenys buvo nepakankami Dukoral keliautojų viduriavimo profilaktikai patvirtinti.

Kokia rizika susijusi su Dukoral vartojimu?

Šalutinis Dukoral poveikis nėra dažnas. Ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100 gali pasireikšti galvos skausmas, viduriavimas, pilvo skausmas, pilvo diegliai, pilvo gurguliavimas (dujos) arba nemalonus jausmas pilvo srityje.

Dukoral negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kuriai nors veikliajai medžiagai, kuriai nors kitai sudėtinei medžiagai ar formaldehidui. Karščiuojantiems arba trumpalaikėmis skrandžio ar žarnyno ligomis sergantiems pacientams vakciną reikia skirti vėliau.

Išsamų visų Dukoral šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Dukoral buvo registruota ES?

Pavojus susirgti cholera daugumai keliautojų yra nedidelis, bet Europos vaistų agentūra atsižvelgė į tai, kad Dukoral galėtų būti naudinga kai kurioms žmonių grupėms, pvz., sveikatos priežiūros darbuotojams, dirbantiems choleros epidemijų židiniuose arba keliautojams, vykstantiems į regionus, kur cholera paplitusi. Šalutinis Dukoral poveikis yra nedažnas ir paprastai lengvas. Todėl Agentūra nusprendė, kad Dukoral nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir vakcina gali būti registruota vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dukoral vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dukoral vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dukoral vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Dukoral šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dukoral

Dukoral įregistruota visoje ES 2004 m. balandžio 28 d.

Daugiau informacijos apie Dukoral rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.