



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (*pretholēras vakcīna, inaktivēta iekšķīgai lietošanai*)

Dukoral pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dukoral* un kāpēc tās lieto?

Dukoral ir vakcīna, ko ievada iekšķīgi, lai aizsargātu cilvēkus pret holēru, nopietnu slimību, kas izraisa smagu caureju. Tās lieto cilvēkiem no divu gadu vecuma, kuri dosies uz vietām, kur pastāv augsts risks saslimt ar holēru. Holēru izraisa baktērija *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*), kas atrodas piesārņotā pārtikā vai ūdenī.

Dukoral jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ņemot vērā holēras izplatīšanās vietu un risku saslimt ar šo slimību.

Vakcīna satur kā aktīvās vielas četrus dažādus *V. cholerae* O1 serotipa celmus (tipus) un daļu no viena šāda celma toksīna.

Kā lieto *Dukoral*?

Dukoral var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā šķidrums maisījumā flakonā kopā ar pulveri maisījumā. Pulveri izšķīdina ūdenī, iegūstot putojošu šķīdumu, un *Dukoral* šķīdumu pievieno šim šķīdumam, pirms cilvēks to izdzer. Vienu stundu pirms un stundu pēc vakcīnas lietošanas jāizvairās no ēdiena, dzēriena un citu zāļu lietošanas.

Pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma ievada *Dukoral* ar divām devām ar vienu līdz sešas nedēļas ilgu starplaiku. Bērniem vecumā no diviem līdz sešiem gadiem ir jāsaņem trīs devas ar vienu līdz sešas nedēļas ilgu starplaiku starp devām. Ārstēšanas kurss ir jāpabeidz vismaz vienu nedēļu pirms iespējamās saskarsmes ar holēru. Lai nodrošinātu nepārtrauktu aizsardzību pret holēru, ir ieteicama vienreizēja revakcinācija divu gadu laikā pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma un sešu mēnešu laikā divus līdz sešus gadus veciem bērniem.

Papildu informāciju par *Dukoral* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Dukoral* darbojas?

Dukoral ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību. *Dukoral* satur nelielu daudzumu inaktivētu (nonāvētu)

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



baktēriju, kas izraisa holēru, un holēras toksīna fragmentu, ko sauc par "B apakšvienību". Kad cilvēkam ievada vakcīna, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās nonāvētas baktērijas un toksīna fragmentu kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Ja vēlāk baktērijas (no piesārņotas pārtikas vai dzēriena) nonāk vakcinētas personas zarnās, antivielas spēs novērst baktēriju un to toksīnu piesaistīšanos zarnu sienīgām un nonākšanu organisma šūnās.

Kādi *Dukoral* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lai pamatotu *Dukoral* lietošanu, uzņēmums iesniedza zinātniskajā literatūrā publicētos datus, kā arī trīs pamatpētījumu rezultātus, iesaistot kopumā gandrīz 113 000 cilvēku. Visos trijos pētījumos divu vai trīs *Dukoral* devu iedarbīgumu salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pētījumi notika apvidos, kuros sastopama holēra. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija vakcīnas aizsargājošā efektivitāte, ko aprēķināja, salīdzinot to cilvēku skaitu, kuri saslima ar holēru pēc *Dukoral* saņemšanas, ar saslimušo skaitu pēc placebo saņemšanas.

Pirmajā pētījumā iesaistīja vairāk nekā 89 000 cilvēku Bangladešā un salīdzināja *Dukoral* ar tādu pašu vakcīnu bez toksīna un ar placebo. Šajā pētījumā pagatavoja *Dukoral*, izmantojot holēras toksīnu, ko izdalīja no holēras baktērijas, nevis jaunāko, rekombinanto toksīnu. *Dukoral* aizsardzības efektivitāte sešu mēnešu laikā bija 85 %. Aizsardzība ilga sešus mēnešus bērniem un divus gadus pieaugušajiem. Pieaugušajiem divas vakcīnas devas bija tikpat efektīvas kā trīs.

Divos pārējos pētījumos salīdzināja *Dukoral* (kas satur rekombinanto holēras toksīnu) ar placebo, iesaistot vairāk nekā 22 000 cilvēku Peru. Pirmajā no diviem pētījumiem *Dukoral* aizsardzības efektivitāte pirmajos piecos mēnešos bija 85 %. Otrajā pētījumā cilvēki pēc 10-12 mēnešiem saņēma arī revakcinācijas devu. *Dukoral* aizsardzības efektivitāte pēc revakcinācijas devas bija 61 % otrajā apsekošanas gadā.

Uzņēmums iesniedza arī informāciju par *Dukoral* izmantošanu smagas ceļotāju caurejas profilaksei, ko izraisa "enterotoksigēnā *Escherichia coli*" baktērija. Tomēr informācija bija nepietiekama, lai atbalstītu *Dukoral* lietošanu ceļotāju caurejas profilaksē.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dukoral*?

Dukoral blakusparādības nav bieži novērotas, un tās blakusparādības, kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem, ir galvassāpes, caureja un nepatīkama sajūta vēderā, piemēram, sāpes, krampji, burbuļošana (gāzes) un diskomforts.

Dukoral nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu no aktīvajām vielām, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai formaldehīdu. Tās lietošana ir jāatliek pacientiem ar temperatūru vai īslaicīgu slimību, kas ietekmē kuņģi vai zarnas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt *Dukoral* lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Dukoral* ir reģistrētas ES?

Parastiem tūristiem holēras risks ir minimāls, bet Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Dukoral* var būt svarīgas noteiktām grupām, piemēram, veselības aprūpes darbiniekiem holēras epidēmijas laikā vai ceļotājiem, kuri dodas uz teritorijām, kurās ir sastopama holēra. *Dukoral* blakusparādības parasti ir retas, un tās parasti ir vieglas. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Dukoral*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dukoral* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dukoral* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dukoral* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dukoral* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dukoral*

2004. gada 28. aprīlī *Dukoral* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Dukoral* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.