



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (*vaċċin kontra l-kolera, inattivat orali*)

Ħarsa ġenerali lejn Dukoral u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dukoral u għal xiex jintuża?

Dukoral huwa vaċċin li jingħata mill-ħalq biex jipproteġi n-nies kontra l-kolera, marda serja li tikkawża dijarea severa. Jintuża fuq nies minn sentejn 'il fuq li jkunu se jżuru żoni b'riskju għoli ta' kolera. Il-kolera hija kkawżata mill-batterju *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*), li jittieħed minn ikel jew ilma kkontaminat.

Dukoral għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali, filwaqt li jitqies fejn isseħħ il-kolera u r-riskju li tittieħed il-marda.

Il-vaċċin fih 4 razez (tipi) inattivati differenti ta' *V. cholerae* serotip O1, u parti minn tossin minn waħda minn dawn ir-razez bħala sustanzi attivi.

Kif jintuża Dukoral?

Dukoral jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala taħlita likwida fi flixkun flimkien ma' trab f'qartas. It-trab jinħall fl-ilma biex isir soluzzjoni effervexxenti u l-likwidu Dukoral jiżdied ma' din is-soluzzjoni qabel ma l-persuna tixrobha. Għandhom jiġu evitati ikel, xorb u mediċini oħra għal siegħa 1 qabel u siegħa 1 wara t-teħid tal-vaċċin.

Fl-adulti u fit-tfal minn 6 snin 'il fuq, Dukoral jingħata f'żewġ dozi, b'intervall ta' ġimgħa sa 6 ġimgħat bejn doza u oħra. It-tfal ta' bejn sentejn u 6 snin għandhom jingħataw tliet dozi, b'intervall ta' ġimgħa sa 6 ġimgħat bejn doza u oħra. Il-kors għandu jitlesta mill-anqas ġimgħa qabel ma jkun hemm esponiment potenzjali għall-kolera. Għall-protezzjoni kontinwa kontra l-kolera, huwa rakkomandat li tingħata doza booster waħda fi żmien sentejn għall-adulti u t-tfal minn 6 snin 'il fuq, u fi żmien 6 xhur għal tfal ta' bejn sentejn u 6 snin.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dukoral, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Dukoral?

Dukoral huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra marda speċifika. Dukoral fih ammonti żgħar tal-batterji inattivati (maqtula) li jikkawżaw il-kolera u framment tat-tossin tal-kolera magħruf bħala 'B subunit'. Meta

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



persuna tingħata vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-batterji mejtin u l-framment tat-tossin li jkunu jinsabu fil-vaċċin bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Jekk, aktar tard, il-batterji (minn ikel jew xorb kontaminat) jidhlu fl-imsaren ta' persuna mlaqqma, l-antikorpi jkunu kapaċi jipprevjenu l-batterji u t-tossin tagħhom milli jehlu mal-ħitan tal-imsaren u jidhlu fiċ-ċelloli tal-gisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Dukoral li ħarġu mill-istudji?

Il-kumpanija pprezentat *data* mil-letteratura ppubblikata kif ukoll riżultati ta' 3 studji ewlenin, li kienu jinvolvu total ta' kważi 113 000 ruħ, biex tappoġġa l-użu ta' Dukoral. Fit-3 studji kollha, Dukoral, mogħti f'żewġ jew tliet doži, tqabbel ma' placebo (vaċċin finta). L-istudji saru f'żoni fejn tinsab il-kolera. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l- "effikaċja protettiva" tal-vaċċin, ikkalkulata bit-tqabbil tan-numru ta' nies fl-istudju li żviluppaw il-kolera wara li jkunu ngħataw Dukoral u wara li jkunu ngħataw il-placebo.

L-ewwel studju kien jinvolva aktar minn 89 000 persuna fil-Bangladesh u qabbel Dukoral mal-istess vaċċin mingħajr it-tossin u ma' placebo. F'dan l-istudju, Dukoral ġie magħmul bl-użu tat-tossin tal-kolera estratt mill-batterji tal-kolera minflok it-tossin rikombinanti aktar ġdid. L-effikaċja protettiva ta' Dukoral kienet 85 % fuq perjodu ta' 6 xahar. Il-protezzjoni damet għal 6 xhur fit-tfal u sentejn fl-adulti. Fl-adulti, 2 doži tal-vaċċin kienu effettivi daqs 3.

Iż-żewġ studji l-oħra qabblu Dukoral (li fih it-tossin tal-kolera rikombinanti) ma' placebo f'aktar minn 22 000 persuna fil-Perù. Fl-ewwel wieħed miż-żewġ studji, l-effikaċja protettiva ta' Dukoral kienet 85 % għall-ewwel 5 xhur. In-nies fit-tieni studju ngħataw ukoll doża booster bejn 10 xhur u 12-il xahar wara. L-effikaċja protettiva ta' Dukoral wara d-doża booster kienet 61 % matul it-tieni sena ta' segwitu.

Il-kumpanija pprezentat ukoll informazzjoni dwar l-użu ta' Dukoral għall-prevenzjoni ta' tip sever ta' dijarea tal-vjaġġaturi kkawżata minn batterju magħruf bħala "enterotossigeniku *Escherichia coli*". Madankollu, l-informazzjoni ma kinitx biżżejjed biex tappoġġa l-użu ta' Dukoral fid-dijarea tal-vjaġġatur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dukoral?

L-effetti sekondarji b'Dukoral mhumix komuni u daww li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100 huma wġiħ ta' ras, dijarea, u effetti addominali (taż-żaqq) bħal uġiħ, bugħawwieġ, gass jew skumdità.

Dukoral ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi attivi, għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra jew għal formaldehide. L-użu tiegħu għandu jiġi pospost f'pazjenti b'deni jew b'mard għall-perjodu qasir li jaffettwa l-istonku jew l-imsaren.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Dukoral, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Dukoral ġie awtorizzat fl-UE?

Ir-riskju tal-kolera għal turisti regolari huwa wieħed baxx, iżda l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini qieset li Dukoral jista' jkun importanti għal ċerti gruppi ta' nies, bħall-ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa waqt l-epidemiji tal-kolera jew vjaġġaturi li jżuru żoni fejn il-kolera hija preżenti. L-effetti sekondarji b'Dukoral mhumix komuni u ġeneralment huma ħfief. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Dukoral huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dukoral?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dukoral.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dukoral hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Dukoral huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Dukoral

Dukoral ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-28 ta' April 2004.

Aktar informazzjoni dwar Dukoral tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2020.