



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (*choleravaccin, geïnactiveerd, oraal*)

Een overzicht van Dukoral en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dukoral en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dukoral is een vaccin dat via de mond wordt toegediend om personen te beschermen tegen cholera, een ziekte die ernstige diarree veroorzaakt. Het vaccin wordt gebruikt bij personen vanaf twee jaar die gebieden bezoeken met een hoog risico op blootstelling aan cholera. Cholera wordt veroorzaakt door de bacterie *Vibrio cholerae* (*V. Cholerae*), die wordt overgedragen via besmet voedsel of water.

Dukoral moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen, waarbij rekening wordt gehouden met de locaties waar cholera voorkomt en met het risico om de ziekte op te lopen.

Het vaccin bevat als werkzame stoffen vier verschillende geïnactiveerde stammen (typen) van de bacterie *V. cholerae* serotype O1 en een deel van een toxine (gifstof) van een van deze stammen.

Hoe wordt Dukoral gebruikt?

Dukoral is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het vaccin is beschikbaar in de vorm van een vloeibaar mengsel in een fles in combinatie met poeder in een sachet. Het poeder wordt in water opgelost zodat een bruisende oplossing ontstaat, waaraan voordat de persoon het opdrinkt Dukoral-vloeistof wordt toegevoegd. Eén uur voorafgaand aan de inname tot één uur na inname van het vaccin mogen geen voedsel, dranken of andere geneesmiddelen worden ingenomen.

Bij volwassenen en kinderen vanaf zes jaar wordt Dukoral gegeven in twee doses, met een tussenpoos van één tot zes weken. Kinderen tussen twee en zes jaar moeten drie doses krijgen toegediend, met tussen elke dosis een tussenpoos van één tot zes weken. De kuur moet ten minste één week voorafgaand aan mogelijke blootstelling aan cholera worden voltooid. Voor aanhoudende bescherming tegen cholera wordt bij volwassenen en kinderen vanaf zes jaar aanbevolen om binnen twee jaar een enkelvoudige booster-dosis toe te dienen, en om dit binnen zes maanden te doen bij kinderen tussen twee en zes jaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dukoral.

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



Hoe werkt Dukoral?

Dukoral is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen specifieke ziekten. Dukoral bevat kleine hoeveelheden geïnactiveerde (gedode) bacteriën die cholera veroorzaken en een deel van de choleratoxine 'B-subunit'. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de gedode bacteriën en het toxine-deel uit het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. Als de bacteriën (afkomstig van besmet voedsel of drinken) later in de darmen van een gevaccineerde persoon terechtkomen, zijn de antistoffen in staat om te voorkomen dat de bacteriën en hun toxine zich aan de darmwand hechten en in de lichaamscellen terechtkomen.

Welke voordelen bleek Dukoral tijdens de studies te hebben?

Ter ondersteuning van het gebruik van Dukoral heeft het bedrijf gegevens uit bestaande vakliteratuur en de resultaten van drie hoofdstudies onder in totaal bijna 113 000 personen ingediend. In alle drie de studies werd Dukoral, dat werd toegediend in twee of drie doses, vergeleken met een placebo (schijnbehandeling). De studies vonden plaats in gebieden waar cholera voorkomt. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de beschermende werking van het vaccin, die werd berekend door het aantal personen in de studies die cholera kregen na toediening van Dukoral en placebo met elkaar te vergelijken.

In de eerste studie onder 89 000 personen in Bangladesh werd Dukoral vergeleken met hetzelfde vaccin zonder de toxine en met placebo. In deze studie werd Dukoral vervaardigd met een uit cholerabacteriën afkomstige choleratoxine in plaats van met de nieuwere recombinante toxine. De beschermende werking van Dukoral was 85 % gedurende zes maanden. De bescherming hield zes maanden aan bij kinderen en twee jaar bij volwassenen. Bij volwassenen waren twee doses van het vaccin even werkzaam als drie doses.

In de twee andere studies werd Dukoral (met recombinante choleratoxine) vergeleken met placebo bij meer dan 22 000 personen in Peru. In de eerste van de twee studies was de beschermende werking van Dukoral tijdens de eerste vijf maanden 85 %. De personen in de tweede studie kregen tien tot twaalf maanden later ook een booster dosis toegediend. De beschermende werking van Dukoral na de booster dosis bedroeg 61 % tijdens het tweede jaar van de follow-up.

Het bedrijf heeft ook informatie ingediend over het gebruik van Dukoral voor de preventie van een ernstige vorm van reisdiarree die wordt veroorzaakt door de bacterie 'enterotoxigene *Escherichia coli*'. De informatie bood echter onvoldoende bewijs voor de werking van Dukoral tegen reisdiarree.

Welke risico's houdt het gebruik van Dukoral in?

Bijwerkingen van Dukoral komen niet vaak voor en de bijwerkingen die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden zijn hoofdpijn, diarree en last van de buik zoals pijn, krampen, borrelende geluiden (gasvorming) of ongemak.

Dukoral mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de werkzame stoffen, enig ander bestanddeel van het geneesmiddel of voor formaldehyde. Bij patiënten met koorts of kortdurende maag- of darmklachten moet gebruik van het vaccin worden uitgesteld.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Dukoral.

Waarom is Dukoral geregistreerd in de EU?

Het risico van cholera voor gewone toeristen is klein, maar het Europees Geneesmiddelenbureau was van mening dat Dukoral voor bepaalde groepen belangrijk kan zijn, zoals voor zorgverleners bij cholera-epidemieën of voor reizigers die gebieden bezoeken waar cholera voorkomt. Het gebruik van Dukoral gaat zelden met bijwerkingen gepaard en deze zijn doorgaans licht van aard. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Dukoral groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dukoral te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dukoral, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dukoral continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Dukoral worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Dukoral

Op 28 april 2004 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dukoral verleend.

Meer informatie over Dukoral is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.