



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dukoral (*vacina contra a cólera, oral inativada*)

Um resumo sobre Dukoral e porque está autorizado na UE

### O que é Dukoral e para que é utilizado?

Dukoral é uma vacina a administrar por via oral para conferir proteção contra a cólera, uma doença aguda que causa diarreia forte. É utilizado em pessoas com 2 anos ou mais anos de idade que visitam regiões onde há um risco elevado de cólera. A cólera é causada pela bactéria *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) e é contraída através da ingestão de alimentos ou água contaminados.

Dukoral deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais, tendo em consideração a região onde está presente a cólera e o risco de contrair a doença.

A vacina contém, como substâncias ativas, 4 estirpes (tipos) inativadas diferentes do serotipo O1 da *V. cholerae* e parte de uma toxina de uma dessas estirpes.

### Como se utiliza Dukoral?

Dukoral só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de uma mistura líquida, acondicionada num frasco, e de um pó, acondicionado numa saqueta. O pó é dissolvido em água para obter uma solução efervescente e o líquido Dukoral é adicionado a esta solução antes de a pessoa a beber. Deve evitar-se a ingestão de alimentos e bebidas e a toma de outros medicamentos 1 hora antes e 1 hora depois de tomar a vacina.

Em adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade, Dukoral é administrado em duas doses, com um intervalo de 1 a 6 semanas. As crianças com idades compreendidas entre 2 e 6 anos devem receber três doses, com um intervalo de 1 a 6 semanas entre cada dose. O esquema de vacinação deve estar concluído pelo menos 1 semana antes da potencial exposição à cólera. Para manter a proteção contra a cólera, recomenda-se uma dose única de reforço após dois anos para adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade, e após seis meses para crianças com idades entre os 2 e os 6 anos.

Para mais informações sobre a utilização de Dukoral, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Dukoral?

Dukoral é uma vacina. As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma determinada doença. Dukoral contém pequenas quantidades de

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



bactérias inativadas (mortas) que causam a cólera e um fragmento da toxina da cólera denominado subunidade B. Quando um indivíduo recebe a vacina, o seu sistema imunitário reconhece as bactérias inativadas e o fragmento da toxina contidos na vacina como corpos estranhos e produz anticorpos para os combater. Se, posteriormente, as bactérias (presentes em alimentos ou bebidas contaminados) entrarem no intestino de uma pessoa vacinada, os anticorpos serão capazes de impedir que as bactérias e a sua toxina se liguem às paredes do intestino e entrem nas células do organismo.

## **Quais os benefícios demonstrados por Dukoral durante os estudos?**

A empresa apresentou dados da literatura publicada, bem como os resultados de 3 estudos principais que incluíram, no total, cerca de 113 000 pessoas, para sustentar a utilização de Dukoral. Nos 3 estudos, Dukoral, administrado num esquema de duas ou três doses, foi comparado com um placebo (vacina simulada). Os estudos foram realizados em regiões onde a cólera está presente. O principal parâmetro de eficácia foi a eficácia da proteção conferida pela vacina, calculada comparando o número de pessoas incluídas nos estudos que desenvolveram cólera depois de receberem Dukoral e depois de receberem o placebo.

O primeiro estudo, realizado no Bangladeche, incluiu mais de 89 000 pessoas e comparou Dukoral com a mesma vacina sem a toxina e com um placebo. Neste estudo, Dukoral foi produzido a partir de toxinas extraídas de bactérias da cólera em vez da nova toxina recombinante. A eficácia da proteção conferida por Dukoral foi de 85 % durante 6 meses. A duração da proteção foi de 6 meses em crianças e de 2 anos em adultos. Nos adultos, 2 doses da vacina foram tão eficazes como 3 doses.

Os dois outros estudos foram realizados no Peru e compararam Dukoral (contendo a toxina recombinante da cólera) com um placebo em mais de 22 000 pessoas. No primeiro estudo, a eficácia de proteção de Dukoral foi de 85 % nos primeiros 5 meses. As pessoas incluídas no segundo estudo receberam igualmente uma dose de reforço 10 a 12 meses mais tarde. A eficácia de proteção de Dukoral após a dose de reforço foi de 61 % durante o segundo ano de seguimento.

A empresa apresentou também informações sobre a utilização de Dukoral na prevenção de um tipo grave de diarreia do viajante causada pela bactéria *Escherichia coli* enterotoxigénica. No entanto, a informação não foi suficiente para apoiar o uso de Dukoral na diarreia do viajante.

## **Quais são os riscos associados a Dukoral?**

Os efeitos secundários associados a Dukoral são pouco frequentes e os que podem afetar 1 em cada 100 pessoas são: dores de cabeça, diarreia e efeitos no estômago, tais como dor, cólicas, ruídos gástricos (gases) ou desconforto.

O uso de Dukoral é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a qualquer uma das substâncias ativas, a qualquer outro componente do medicamento ou ao formaldeído. A sua administração deve ser adiada em doentes com febre ou doença aguda (de curta duração) do estômago ou do intestino.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente a Dukoral, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Dukoral autorizado na UE?**

Apesar de o risco de contrair cólera para o turista comum ser baixo, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que Dukoral pode ser importante para certos grupos, tais como profissionais de saúde, durante epidemias de cólera, ou pessoas que visitem regiões onde há presença de cólera. Os efeitos secundários associados a Dukoral são pouco frequentes e, de um modo geral, ligeiros. Por

consequente, a Agência concluiu que os benefícios de Dukoral são superiores aos seus riscos e que pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dukoral?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dukoral.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dukoral são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dukoral são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Dukoral**

Em 28 de abril de 2004, Dukoral recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Dukoral podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.