



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dukoral [*vaccin împotriva holerei, inactivat oral*]

Prezentare generală a Dukoral și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Dukoral și pentru ce se utilizează?

Dukoral este un vaccin care se administrează pe cale orală pentru a proteja persoanele împotriva holerei, o boală gravă care cauzează diaree severă. Medicamentul se utilizează la persoane cu vârsta peste 2 ani care vor călători în zone cu risc mare de holeră. Holera este cauzată de bacteria *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*), care se contractează din alimente sau apă contaminată.

Dukoral trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale, luând în considerare zonele în care apare holera și riscul de îmbolnăvire.

Vaccinul conține, ca substanțe active, 4 tulpini (tipuri) inactivate diferite de *V. cholerae* serotipul O1 și o parte dintr-o toxină produsă de una dintre aceste tulpini.

### Cum se utilizează Dukoral?

Dukoral se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de amestec lichid într-un flacon, împreună cu o pulbere într-un plic. Pulberea se dizolvă în apă pentru a se obține o soluție efervescentă, iar lichidul Dukoral se adaugă în această soluție înainte ca persoana să o bea. Trebuie evitate alimentele, băuturile și alte medicamente cu 1 oră înainte și 1 oră după administrarea vaccinului

La adulți și copii cu vârsta peste 6 ani, Dukoral se administrează în două doze, la interval de 1-6 săptămâni. Copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani trebuie să primească trei doze, la interval de 1-6 săptămâni între doze. Schema de tratament trebuie încheiată cu cel puțin 1 săptămână înainte de posibila expunere la holeră. Pentru protecția continuă împotriva holerei, se recomandă o singură doză de rapel în decurs de 2 ani la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani și în decurs de 6 luni la copii cu vârsta între 2 și 6 ani.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dukoral, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Dukoral?

Dukoral este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli. Dukoral conține cantități mici din

---

**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



bacterii inactivate (omorâte) care cauzează holera și un fragment din toxina holerică numită „subunitate B”. Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar recunoaște bacteriile omorâte și fragmentul de toxină prezente în vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Dacă, ulterior, bacteriile (din alimente sau băuturi contaminate) pătrund în intestinul unei persoane vaccinate, anticorpii vor putea împiedica bacteriile și toxinele să se lege de pereții intestinului și să pătrundă în celulele organismului.

## **Ce beneficii a prezentat Dukoral pe parcursul studiilor?**

Pentru a susține utilizarea Dukoral, compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată, precum și rezultate din 3 studii principale, care au cuprins în total aproape 113 000 de persoane. În toate cele 3 studii, Dukoral, administrat în două sau trei doze, a fost comparat cu placebo (un vaccin inactiv). Studiile au fost efectuate în zone în care s-a depistat holeră. Principala măsură a eficacității a fost „eficacitatea protecției” vaccinului, măsurată prin compararea numărului de persoane participante la studii care s-au îmbolnăvit de holeră după ce au primit Dukoral și după ce au primit placebo.

Primul studiu a cuprins peste 89 000 de persoane din Bangladesh și a comparat Dukoral cu același vaccin fără toxină și cu administrare de placebo. În acest studiu, Dukoral a fost preparat folosindu-se toxină holerică extrasă din bacterii de holeră în locul noii toxine recombinată. Eficacitatea protecției asigurate de Dukoral a fost de 85% timp de 6 luni. Protecția durată 6 luni la copii și 2 ani la adulți. La adulți, 2 doze de vaccin au fost la fel de eficiente ca 3 doze.

Celelalte două studii au comparat Dukoral (care conține toxina holerică recombinată) cu placebo la peste 22 000 de persoane din Peru. În primul dintre cele două studii, eficacitatea protecției asigurate de Dukoral a fost de 85 % în primele 5 luni. Persoanele participante la al doilea studiu au primit și o doză de rapel după 10-12 luni. Eficacitatea protecției asigurate de Dukoral după doza de rapel a fost de 61 % în al doilea an de monitorizare.

De asemenea, compania a prezentat informații despre utilizarea Dukoral pentru prevenirea unei forme severe de diaree a călătorului, cauzată de o bacterie numită „*Escherichia coli* enterotoxigenică”. Informațiile nu au fost însă suficiente pentru a susține utilizarea Dukoral pentru tratarea diareei călătorului.

## **Care sunt riscurile asociate cu Dukoral?**

Reacțiile adverse asociate cu Dukoral nu sunt frecvente, iar cele care pot afecta cel mult 1 persoană din 100 sunt dureri de cap, diaree și reacții abdominale (de burtă), cum ar fi dureri, crampe, borborisme (gaze) sau disconfort abdominal.

Dukoral este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la oricare dintre substanțele active, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la formaldehidă. Utilizarea sa trebuie amânată la pacienții cu febră sau la cei cu afecțiuni trecătoare ale stomacului sau intestinelor.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Dukoral, citiți prospectul.

## **De ce este Dukoral autorizat în UE?**

Riscul de holeră este mic pentru turiștii obișnuiți, însă Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că Dukoral poate fi important pentru anumite categorii de persoane, cum ar fi personalul medical din zonele cu epidemii de holeră sau persoanele care călătoresc în zone în care există holeră. Reacțiile adverse asociate cu Dukoral sunt mai puțin frecvente și sunt, în general, ușoare. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Dukoral sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dukoral?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dukoral, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dukoral sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Dukoral sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Dukoral**

Dukoral a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 aprilie 2004.

Informații suplimentare cu privire la Dukoral sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.