



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (očkovacia látka proti cholere, inaktivovaná, perorálna)

Prehľad o očkovacej látke Dukoral a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Dukoral a na čo sa používa?

Dukoral je očkovacia látka, ktorá sa podáva ústami, na ochranu osôb pred choleroou, čo je nebezpečné ochorenie spôsobujúce závažnú hnačku. Používa sa u osôb vo veku od dvoch rokov, ktoré sa chystajú navštíviť oblasti s vysokým rizikom výskytu cholery. Pôvodcom cholery je baktéria *Vibrio cholerae* (*V. Cholerae*), ktorá sa prenáša kontaminovanými potravinami alebo vodou.

Očkovacia látka Dukoral sa má podávať podľa oficiálnych odporúčaní, pričom sa majú vziať do úvahy oblasti výskytu cholery a riziko nákazy týmto ochorením.

Očkovacia látka obsahuje liečivá, ktorými sú štyri rôzne inaktivované kmene (typy) baktérie *V. cholerae* sérotypu O1 a časť toxínu z jedného z týchto kmeňov.

Ako sa očkovacia látka Dukoral používa?

Výdaj očkovacej látky Dukoral je viazaný na lekársky predpis. Je dostupná vo forme tekutej zmesi vo fľaši spolu s práškom vo vrecku. Prášok sa rozpustí vo vode, aby vznikol šumivý roztok, do ktorého sa pred vypitím pridá tekutina očkovacej látky Dukoral. Jednu hodinu pred každým podaním očkovacej látky a jednu hodinu po ňom sa nemá užívať jedlo, nápoje, ani iné lieky.

V prípade dospelých a detí vo veku od šesť rokov sa očkovacia látka Dukoral podáva v dvoch dávkach s odstupom jeden až šesť týždňov. Deti vo veku od dvoch do šiestich rokov majú dostať tri dávky, a to s časovým odstupom jeden až šesť týždňov medzi jednotlivými dávkami. Cyklus očkovania sa má dokončiť najmenej týždeň pred potenciálnym vystavením cholere. Na trvalú ochranu pred choleroou sa v prípade dospelých a detí od šiestich rokov odporúča do dvoch rokov podať jednu posilňujúcu dávku, pričom v prípade detí vo veku od dvoch do šiestich rokov sa má takáto dávka podať do šiestich mesiacov.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Dukoral si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

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



Akým spôsobom očkovacia látka Dukoral účinkuje?

Dukoral je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnym ochorením. Dukoral obsahuje malé množstvo inaktivovanej, (usmrtenej) baktérie, ktorá spôsobuje cholera a fragment (časť) toxínu nazývaného podskupina B. Ak sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná usmrtené baktérie a časť toxínu, ktoré sú obsiahnuté v očkovacej látke, ako tzv. cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak sa baktéria (z kontaminovaných potravín alebo nápojov) neskôr dostane do čriev očkovanej osoby, protilátky budú schopné zabrániť tomu, aby sa baktérie a ich toxíny naviazali na črevné steny a prenikli do buniek tela.

Aké prínosy očkovacej látky Dukoral boli preukázané v štúdiách?

Na podporu používania očkovacej látky Dukoral spoločnosť predložila údaje z uverejnenej literatúry, ako aj výsledky z troch hlavných štúdií, do ktorých bolo zahrnutých celkovo 113 000 osôb. Vo všetkých troch štúdiách bola očkovacia látka Dukoral, podávaná vo forme dvoch alebo troch dávok, porovnávaná s placebom (zdanlivou očkovacou látkou). Štúdie sa uskutočnili v oblastiach, v ktorých sa vyskytuje cholera. Hlavným meradlom účinnosti tzv. ochranná účinnosť očkovacej látky, vypočítaná porovnaním počtu osôb zúčastňujúcich sa na štúdiách, ktoré sa nakazili cholera po podaní očkovacej látky Dukoral, s počtom osôb nakazených po podaní placeba.

Do prvej štúdie bolo zahrnutých vyše 89 000 osôb v Bangladéši a porovnávala sa v nej očkovacia látka Dukoral s rovnakou očkovacou látkou bez toxínu a s placebom. V tejto štúdii bola očkovacia látka Dukoral vyrobená pomocou toxínu cholery extrahovaného z baktérií cholery namiesto novšieho rekombinantného toxínu. Ochranná účinnosť očkovacej látky Dukoral dosahovala 85 % a trvala šesť mesiacov. U detí trvala ochrana šesť mesiacov a u dospelých dva roky. U dospelých sa po podaní dvoch dávok dosiahla rovnaká účinnosť ako pri podaní troch dávok.

V ďalších dvoch štúdiách sa očkovacia látka Dukoral (obsahujúca rekombinantný toxín cholery) porovnávala s placebom u vyše 22 000 osôb v Peru. V prvej z dvoch štúdií dosahovala ochranná účinnosť očkovacej látky Dukoral počas prvých piatich mesiacov 85 %. Osoby zahrnuté do druhej štúdie dostali o 10 až 12 mesiacov neskôr aj posilňovaciu dávku. Ochranná účinnosť očkovacej látky Dukoral po podaní posilňovacej dávky dosahovala počas druhého roku kontrolného obdobia 61 %.

Spoločnosť predložila aj informácie o používaní očkovacej látky Dukoral na prevenciu vzniku závažného typu cestovateľskej hnačky zapríčinennej baktériou nazývanou enterotoxigénna *Escherichia coli*. Tieto informácie však neboli dostatočné na podporu používania očkovacej látky Dukoral na liečbu cestovateľskej hnačky.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Dukoral?

Vedľajšie účinky očkovacej látky Dukoral nie sú časté a tie, ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100, sú bolesť hlavy, hnačka a účinky v oblasti brucha, ako sú bolesť, kŕče, nadúvanie brucha (plynatosť) alebo nepríjemný pocit.

Očkovaciu látku Dukoral nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na niektorú z účinných látok, na iné zložky očkovacej látky alebo na formaldehyd. U pacientov s horúčkou alebo krátkodobým ochorením postihujúcim žalúdok alebo črevá sa má podanie očkovacej látky odložiť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní očkovacej látky Dukoral sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Dukoral povolená v EÚ?

Riziko nákazy choleroou pre pravidelných turistov je malé, ale Európska agentúra pre lieky usúdila, že očkovacia látka Dukoral by mohla byť dôležitá pre určité skupiny osôb, napríklad pre zdravotníckych pracovníkov počas epidémie cholery alebo pre cestujúcich navštevujúcich oblasti s výskytom cholery. Vedľajšie účinky očkovacej látky Dukoral nie sú časté a zvyčajne sú mierne. Agentúra preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Dukoral sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Dukoral?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Dukoral boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Dukoral sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Dukoral sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Dukoral

Dňa 28. apríla 2004 bolo očkovacej látke Dukoral udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Dukoral sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020