



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (*cepivo proti koleri, inaktivirano, peroralno*)

Pregled zdravila Dukoral in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dukoral in za kaj se uporablja?

Dukoral je cepivo, ki se jemlje peroralno za zaščito ljudi pred kolero, tj. resno boleznijo, ki povzroča hudo drisko. Uporablja se pri ljudeh, starejših od dveh let, ki bodo obiskali območja z velikim tveganjem za pojav kolere. Kolero povzroča bakterija *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*), s katero se bolnik okuži prek onesnažene hrane ali vode.

Cepivo Dukoral je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili in pri tem upoštevati območja, kjer se kolera pojavlja, in stopnjo tveganja za okužbo.

Cepivo vsebuje kot učinkovine štiri različne inaktivirane seve (tipe) bakterije *V. cholerae* serotipa O1 in del toksina iz enega od teh sevov.

Kako se cepivo Dukoral uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Dukoral je le na recept. Na voljo je v obliki tekoče mešanice v steklenički skupaj s praškom v vrečici. Prašek je treba raztopiti v vodi, s čimer dobimo šumečo raztopino. Tej raztopini je treba dodati tekočino cepiva Dukoral, preden jo oseba popije. Eno uro pred in eno uro po zaužitju odmerka cepiva se je treba izogibati hrani, pijači in drugim zdravilom.

Pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, se cepivo Dukoral daje v dveh odmerkih, med katerima mora biti eno- do šesttedenski presledek. Otroci, stari od dve do šest let, morajo prejeti tri odmerke, med katerimi mora biti eno- do šesttedenski presledek. Cepljenje mora biti zaključeno vsaj en teden pred morebitno izpostavitvijo kolero. Za dolgotrajno zaščito pred kolero je priporočen enojni poživitveni odmerek, ki se odraslim in otrokom, starejšim od šest let, da po dveh letih, otrokom, starim od dveh do šest let, pa po šestih mesecih.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dukoral glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Dukoral deluje?

Dukoral je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravi na to, da se brani pred določeno boleznijo. Cepivo Dukoral vsebuje majhno količino neaktiviranih (mrtvih) bakterij, ki povzročajo kolero, in delček toksina kolere, imenovanega



podenota B. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna mrtve bakterije in delček toksina v cepivu kot tujek in proti njim razvije protitelesa. Če bodo pozneje bakterije (iz okužene hrane ali pijače) vstopile v črevesje cepljene osebe, bodo protitelesa preprečila bakterijam in njihovemu toksinu, da se vežejo na stene črevesa in vstopijo v celice telesa.

Kakšne koristi zdravila Dukoral so se pokazale v študijah?

Podjetje je v podporo uporabi cepiva Dukoral predstavilo podatke iz objavljene literature ter rezultate treh glavnih študij, v katere je bilo skupaj vključenih skoraj 113 000 ljudi. V vseh treh študijah so cepivo Dukoral, ki so ga dajali bodisi v dveh bodisi treh odmerkih, primerjali s placebom (cepivom brez učinkovine). Študije so izvajali na območjih, kjer se pojavlja kolera. Glavno merilo učinkovitosti je bila učinkovitost zaščite, ki jo je nudilo cepivo, izračunana na podlagi primerjave števila udeležencev v študiji, pri katerih se je po cepljenju s cepivom Dukoral pojavila kolera, s številom tistih, ki so za kolero zboleli po prejemanju placeba.

Prvo študijo so izvedli v Bangladešu in je vključevala več kot 89 000 oseb, v njej pa so cepivo Dukoral primerjali z istim cepivom brez toksina in s placebom. V tej študiji so cepivo Dukoral izdelali z uporabo toksina kolere, pridobljenega iz bakterij kolere namesto novejšega rekombinantnega toksina. Učinkovitost zaščite s cepivom Dukoral je bila v šestih mesecih 85-odstotna. Pri otrocih je zaščita trajala šest mesecev, pri odraslih pa dve leti. Pri odraslih sta bila dva odmerka cepiva enako učinkovita kot trije.

V drugih dveh študijah so cepivo Dukoral (ki je vsebovalo rekombinantni toksin kolere) primerjali s placebom pri več kot 22 000 osebah v Peruju. V prvi od obeh študij je bila učinkovitost zaščite s cepivom Dukoral v prvih petih mesecih 85-odstotna. V drugi študiji so osebe po desetih do 12 mesecih prejele tudi poživitveni odmerek. Učinkovitost zaščite s cepivom Dukoral po poživitvenem odmerku je bila med drugim letom sledenja 61-odstotna.

Podjetje je prav tako predstavilo podatke o uporabi cepiva Dukoral za preprečevanje hude popotniške driske, ki jo povzroča bakterija, imenovana „enterotoksigena bakterija *Escherichia coli*“. Vendar podatki niso bili zadostni, da bilo mogoče podpreti uporabo cepiva Dukoral za popotniško drisko.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Dukoral?

Neželeni učinki cepiva Dukoral niso pogosti. Tisti, ki se lahko pojavijo pri največ 1 osebi od 100, so glavobol, driska in neželeni učinki v trebuhu, kot so bolečina, krči, vetrovi ali slabo počutje.

Cepiva Dukoral ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) učinkovino, katero koli drugo sestavino cepiva ali formaldehid. Uporabo cepiva je treba odložiti pri bolnikih s povišano telesno temperaturo ali kratkotrajnimi boleznimi, ki prizadenejo želodec ali črevo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Dukoral glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Dukoral odobreno v EU?

Tveganje okužbe s kolero je pri običajnih turistih majhno, vendar je Evropska agencija za zdravila menila, da bi lahko bilo cepivo Dukoral zelo pomembno za nekatere skupine, npr. zdravstvene delavce na epidemioloških območjih, kjer se pojavlja kolera, ali popotnike, ki obiskujejo območja, kjer je prisotna kolera. Neželeni učinki cepiva Dukoral so občasni in običajno blagi. Agencija je zato zaključila, da so koristi cepiva Dukoral večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Dukoral?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Dukoral upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Dukoral stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Dukoral, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Dukoral

Za cepivo Dukoral je bilo 28. aprila 2004 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Dukoral so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.