



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (*koleravaccin, inaktiverat oralt*)

Sammanfattning av Dukoral och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dukoral och vad används det för?

Dukoral är ett vaccin som ges genom munnen för att skydda mot kolera, en allvarlig sjukdom som orsakar svår diarré. Det ges till personer från två års ålder som ska besöka områden med hög risk för kolera. Kolera orsakas av bakterien *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) som överförs via mat eller vatten som kontaminerats.

Dukoral ska användas i enlighet med officiella rekommendationer, med hänsyn till var kolera uppstår och risken för att få sjukdomen.

Vaccinet innehåller fyra olika inaktiverade stammar (typer) av *V. cholerae* serotyp O1, och en del av ett toxin från någon av dessa stammar som aktiva substanser.

Hur används Dukoral?

Dukoral är receptbelagt. Det finns som en flytande blandning på flaska tillsammans med pulver i en påse. Pulvret löses upp i vatten för att bilda en bruslösning och vätskan med Dukoral tillsätts i denna lösning innan den dricks. Mat, dryck och andra läkemedel ska undvikas under en timme före och en timme efter vaccinationen.

Till vuxna och barn från sex års ålder ges Dukoral i två doser med en till sex veckors mellanrum. Barn i åldern två till sex år ska få tre doser med en till sex veckors mellanrum mellan varje dos. Behandlingen ska slutföras minst en vecka före den potentiella exponeringen för kolera. För kontinuerligt skydd mot kolera rekommenderas en boosterdos inom två år för vuxna och barn från sex års ålder och inom sex månader för barn mellan två och sex års ålder.

För mer information om hur du använder Dukoral, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dukoral?

Dukoral är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för hur det ska skydda kroppen mot vissa sjukdomar. Dukoral innehåller små mängder av inaktiverade (avdödade) bakterier som orsakar kolera samt ett fragment av det koleratoxin som kallas subenhet B. När en person vaccineras uppfattar immunsystemet de avdödade bakterierna och

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



toxinfragmentet i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om bakterierna senare (via kontaminerad mat eller dryck) kommer in i tarmen på en vaccinerad person kan antikropparna hindra bakterierna och toxiner i dem från att binda till tarmväggarna och komma in i kroppens celler.

Vilka fördelar med Dukoral har visats i studierna?

För att stödja användningen av Dukoral lade företaget fram data från den publicerade litteraturen och resultaten av tre huvudstudier som gjorts på sammanlagt nära 113 000 personer. I samtliga tre studier gavs Dukoral antingen som två eller tre doser och jämfördes med placebo (ett överksamt vaccin). Studierna gjordes i områden där kolera förekommer. Huvudeffektmåttet var vaccinets skyddande effekt, som beräknades genom att antalet personer i studierna som fick kolera efter att ha fått Dukoral jämfördes med antalet som fick kolera efter att ha fått placebo.

I den första studien, som omfattade över 89 000 personer i Bangladesh, jämfördes Dukoral med samma vaccin utan toxinet och med placebo. I denna studie framställdes Dukoral med hjälp av ett koleratoxin som utvunnits ur kolerabakterier i stället för det nyare rekombinanta toxinet. Dukorals skyddande effekt var 85 procent under sex månader. Skyddet varade i sex månader hos barn och två år hos vuxna. Hos vuxna var två doser av vaccinet lika effektiva som tre.

I de andra två studierna jämfördes Dukoral (som innehöll rekombinant koleratoxin) med placebo hos över 22 000 personer i Peru. I den första av de två studierna var den skyddande effekten av Dukoral 85 procent under de första fem månaderna. Personerna i den andra studien fick också en boosterdos 10–12 månader senare. Dukorals skyddande effekt efter boosterdos var 61 procent under det andra uppföljningsåret.

Företaget lade också fram information om användningen av Dukoral för att förhindra en typ av turistdiarré som orsakas av en bakterie som kallas enterotoxinbildande *Escherichia coli*. Informationen var dock inte tillräcklig för att stödja användningen av Dukoral mot turistdiarré.

Vilka är riskerna med Dukoral?

Biverkningar som orsakas av Dukoral är ovanliga och de som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare är huvudvärk, diarré och biverkningar som drabbar magen, såsom smärta, kramper, gasbildning eller obehag.

Dukoral får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot någon av de aktiva substanserna, mot något annat innehållsämne eller mot formaldehyd. Vaccinationen ska skjutas upp om patienten har feber eller en kortvarig sjukdom som påverkar magen eller tarmen.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Dukoral finns i bipacksedeln.

Varför är Dukoral godkänt i EU?

Kolarisken för vanliga turister är liten, men Europeiska läkemedelsmyndigheten ansåg att Dukoral kan vara av betydelse för vissa grupper, till exempel hälso- och sjukvårdspersonal eller resenärer som besöker områden där kolera förekommer. Biverkningar av Dukoral är ovanliga och i allmänhet lindriga. EMA fann därför att fördelarna med Dukoral är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dukoral?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dukoral har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Dukoral utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Dukoral

Den 28 april 2004 beviljades Dukoral ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Dukoral finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.