



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dukoral (*vacuna para el cólera, inactivada, oral*)

Información general sobre Dukoral y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dukoral y para qué se utiliza?

Dukoral es una vacuna que se administra por vía oral para proteger a las personas contra el cólera, una enfermedad grave que causa diarrea intensa. Se administra a personas a partir de 2 años de edad que vayan a viajar a zonas con un alto riesgo de contraer cólera. El cólera está causado por la bacteria *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*), que se contrae a través del agua o de alimentos contaminados.

Dukoral deberá utilizarse según las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta los lugares donde se da el cólera y el riesgo de contraerlo.

La vacuna contiene 4 cepas (tipos) inactivadas distintas de *V. cholerae* serotipo O1, y parte de una toxina de una de estas cepas como principios activos.

¿Cómo se usa Dukoral?

Dukoral solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de mezcla líquida en un frasco junto con el polvo de un sobre. El polvo se disuelve en agua para formar una solución efervescente y el líquido Dukoral se añade a esta solución antes de que la persona lo beba. Deberá evitarse tomar alimentos, bebidas u otros medicamentos una hora antes y una hora después de tomar la vacuna.

En adultos y niños a partir de seis años de edad Dukoral se administra en 2 dosis, dejando un intervalo de 1 a 6 semanas entre ellas. Los niños de 2 a 6 años deben recibir tres dosis, separadas por intervalos de 1 a 6 semanas entre cada dosis. El ciclo debe completarse como mínimo una semana antes de la exposición potencial al cólera. Para conseguir una protección continuada contra el cólera, se recomienda administrar una única dosis de refuerzo durante los 2 años posteriores a la vacunación en el caso de adultos y niños a partir de 6 años de edad, y durante los 6 meses posteriores a la vacunación en niños de edades comprendidas entre los 2 y los 6 años.

Para mayor información sobre el uso de Dukoral, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Dukoral?

Dukoral es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a enfermedades concretas. Dukoral contiene pequeñas cantidades de bacterias inactivadas (muertas) que causan el cólera y un fragmento de la toxina del cólera llamada «subunidad B». Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce las bacterias muertas y el fragmento de toxina de la vacuna como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. Si, más tarde, las bacterias (de alimentos o de bebidas contaminados) entran en el intestino de una persona vacunada, los anticuerpos serán capaces de impedir que la bacteria y su toxina se adhieran a las paredes del intestino y penetren en las células del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Dukoral en los estudios realizados?

Para apoyar el uso de Dukoral, la compañía presentó datos de la bibliografía publicada, así como los resultados de tres estudios principales en los que participaron casi 113 000 personas. En los tres estudios, Dukoral, administrado o en 2 o en 3 dosis, se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). Los estudios se realizaron en regiones en las que hay cólera. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la «eficacia protectora» de la vacuna, que se calculó comparando el número de personas de los estudios que contrajeron el cólera tras recibir Dukoral y después de recibir un placebo.

En el primer estudio, en el que participaron más de 89 000 personas en Bangladesh, se comparó Dukoral con la misma vacuna sin la toxina y con un placebo. En este estudio, Dukoral había sido fabricado con la toxina del cólera extraída de bacterias del cólera en lugar de con la toxina recombinante más moderna. La protección eficaz de Dukoral fue del 85 % a lo largo de 6 meses. La protección duró 6 meses en niños y 2 años en adultos. En adultos, 2 dosis de la vacuna fueron tan eficaces como 3.

Los otros dos estudios compararon Dukoral (con la toxina recombinante del cólera) con un placebo en más de 22 000 personas en Perú. En el primero de los dos estudios, la protección eficaz de Dukoral fue del 85 % durante los primeros 5 meses. Las personas que participaron en el segundo estudio recibieron además una dosis de refuerzo entre 10 y 12 meses más tarde. La protección eficaz de Dukoral tras la dosis de refuerzo fue del 61 % durante el segundo año de seguimiento.

La compañía también presentó información sobre el uso de Dukoral para la prevención de un tipo grave de diarrea del turista causado por una bacteria llamada «*Escherichia coli* enterotoxígena». No obstante, la información fue insuficiente para respaldar el uso de Dukoral contra la diarrea del turista.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Dukoral?

Los efectos adversos de Dukoral no son frecuentes, y los que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes son dolor de cabeza, diarrea y trastornos abdominales, como dolor, calambres, gases o malestar.

Dukoral no se debe administrar a personas que sean hipersensibles (alérgicas) a cualquiera de los principios activos, a cualquier otro componente del medicamento o al formaldehído. Es necesario posponer la administración de la vacuna a pacientes con fiebre o con alguna enfermedad transitoria que afecte al estómago o al intestino.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Dukoral se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Dukoral en la UE?

El riesgo de contraer el cólera es escaso en los turistas habituales, pero la Agencia Europea de Medicamentos consideró que Dukoral podría ser importante para determinados grupos, como los profesionales sanitarios que trabajan en zonas castigadas por epidemias de cólera o los viajeros que visitan zonas donde hay cólera. Los efectos adversos de Dukoral son poco frecuentes y generalmente leves. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Dukoral son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dukoral?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dukoral se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dukoral se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Dukoral son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dukoral

Dukoral recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28 de abril de 2004.

Puede encontrar información adicional sobre Dukoral en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dukoral.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.