

Che cos'è Dukoral?

Dukoral è un vaccino disponibile in sospensione in un flaconcino. Contiene come principi attivi quattro diversi ceppi (tipi) inattivati (uccisi) del batterio *Vibrio cholerae* (*V.cholerae*) sierotipo O1 e parte di una tossina derivata da uno di questi ceppi. Dukoral viene fornito insieme a granuli in bustina per preparare la sospensione orale.

Per che cosa si usa Dukoral?

Dukoral si usa per la protezione contro il [colera](#) (una malattia molto grave causata dal *V. cholerae*, che si contrae da cibi o acqua contaminati e provoca una grave forma di diarrea). Dukoral viene impiegato in adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni d'età che intendono recarsi in zone ad alto rischio. Dukoral deve essere somministrato in base alle raccomandazioni ufficiali, tenendo conto dei luoghi in cui si trova il colera e del rischio di contrarre la malattia. Dukoral non deve sostituire le normali misure protettive contro il colera compresa l'attenzione ai consigli sull'alimentazione e alle norme igieniche.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Dukoral?

Dukoral si assume per via orale. Negli adulti e nei bambini a partire dai sei anni d'età, Dukoral viene somministrato in due dosi, a distanza di una - sei settimane l'una dall'altra. I bambini di età compresa tra due e sei anni devono ricevere tre dosi, osservando un intervallo di una - sei settimane tra una dose e l'altra. Il ciclo deve essere completato almeno una settimana prima della possibile esposizione al colera. Per una protezione continuativa nei confronti del colera, si raccomanda una singola dose di richiamo, dopo due anni per gli adulti e i bambini dai sei anni in su e dopo sei mesi per i bambini tra due e sei anni.

Il vaccino si prepara sciogliendo i granuli in un bicchiere d'acqua per preparare una soluzione effervescente e aggiungendo il contenuto del flaconcino. Una volta preparata, la sospensione deve essere bevuta entro due ore. Cibo, bevande e altri medicinali per via orale devono essere evitati per un'ora prima e un'ora dopo ciascuna dose di Dukoral.

Come agisce Dukoral?

Dukoral è un vaccino. I vaccini agiscono 'insegnando' al [sistema immunitario](#) (le difese naturali dell'organismo) a proteggersi da una malattia. Dukoral contiene piccole quantità di batteri di colera uccisi e una parte della tossina colerica chiamata 'subunità B'. Questa subunità non è di per sé tossica.

Quando una persona riceve il vaccino, il sistema immunitario riconosce i batteri e la tossina e produce [anticorpi](#) contro di loro. In futuro, il sistema immunitario sarà in grado di produrre [anticorpi](#) più velocemente se viene esposto ai batteri del colera. Questi [anticorpi](#) aiutano a proteggersi dal colera impedendo ai batteri e alle tossine di aderire alle pareti dell'intestino e di penetrare nelle cellule dell'organismo.

In Dukoral, la tossina colerica viene prodotta con un metodo chiamato "tecnologia del DNA ricombinante": viene prodotta da un batterio che ha ricevuto un gene (DNA) che lo rende capace di produrre la tossina.

Quali studi sono stati effettuati su Dukoral?

Dal momento che Dukoral viene usato in Svezia dal 1991, la ditta ha presentato i risultati di tre studi principali che erano già stati condotti per sostenere l'impiego di Dukoral. La ditta ha anche presentato dati ricavati dalla letteratura scientifica.

I tre studi principali comprendevano un totale di quasi 113 000 persone. In tutti e tre gli studi, l'efficacia di Dukoral, somministrato in due o tre dosi, veniva confrontata con quella del placebo (un finto vaccino). Gli studi venivano condotti in zone in cui si trova il colera. Il primo studio interessava più di 89 000 persone in Bangladesh e confrontava gli effetti di Dukoral con gli effetti del vaccino senza la tossina e con quelli del placebo. In questo studio Dukoral è stato prodotto utilizzando una tossina colerica estratta da batteri del colera al posto della più recente tossina ricombinante. Gli altri due studi confrontavano Dukoral (contenente tossina colerica ricombinante) con il placebo in oltre 22 000 persone in Perù. Le persone dell'ultimo studio ricevevano anche una dose di richiamo 10 - 12 mesi dopo. In tutti e tre gli studi, la principale misura di efficacia era 'l'efficacia protettiva' del vaccino, calcolata confrontando il numero di persone partecipanti agli studi che sviluppavano il colera dopo aver ricevuto Dukoral e dopo aver ricevuto il placebo. Un altro studio veniva condotto per dimostrare che Dukoral era in grado di produrre [anticorpi](#) in persone che non provengono da zone in cui si trova il colera. La ditta ha anche presentato informazioni sull'uso di Dukoral per la prevenzione di un grave tipo di [diarrea del viaggiatore](#) causato da un batterio chiamato '[Escherichia coli](#) enterotossigeno'

Quali benefici ha mostrato Dukoral nel corso degli studi?

Nello studio in Bangladesh, l'efficacia protettiva di Dukoral era dell'85% nei primi sei mesi di follow-up. La durata della protezione del vaccino era diversa per adulti e bambini, sei mesi nei bambini e due anni negli adulti. Negli adulti, due dosi del vaccino dimostravano la stessa efficacia di tre dosi. Nel primo dei due studi in Perù, l'efficacia protettiva di Dukoral era dell'85% per i primi cinque mesi di follow-up. L'altro studio in Perù dimostrava che, dopo una dose di richiamo, l'efficacia protettiva di Dukoral durante il secondo anno di follow-up era del 61%. Le informazioni presentate non erano sufficienti a sostenere l'impiego di Dukoral per la [diarrea del viaggiatore](#).

Qual è il rischio associato a Dukoral?

Gli effetti indesiderati di Dukoral sono rari. Tuttavia sono stati rilevati i seguenti effetti indesiderati osservati in 1-10 pazienti su 1 000: [mal di testa](#), diarrea, dolori addominali (pancia), crampi, gorgoglio ([gas](#)) o malessere. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Dukoral, si rimanda al foglio illustrativo.

Dukoral non deve essere usato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a uno dei principi attivi, ad una qualsiasi delle altre sostanze o alla formaldeide. Il suo utilizzo deve essere rinviato in pazienti affetti da malattie a vita breve dello stomaco o dell'intestino e nei pazienti con febbre.

Perché è stato approvato Dukoral?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha tenuto conto del fatto che il rischio di colera per i turisti ordinari è basso ma che Dukoral potrebbe essere importante per alcuni gruppi, come ad es. gli operatori sanitari nelle epidemie di colera. Il comitato ha deciso che i benefici di Dukoral sono superiori ai suoi rischi per l'immunizzazione attiva contro la malattia causata dal sierogruppo O1 del *V. cholerae*. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Dukoral.

Altre informazioni su Dukoral:

Il 28 aprile 2004, la Commissione europea ha rilasciato a SBL Vaccin AB un'autorizzazione all'immissione in commercio per Dukoral, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 28 aprile 2009.

Per la versione completa dell'EPAR di Dukoral cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2009.

Tratto da <http://www.my-personaltrainer.it/farmaci/dukoral.html>