

# Seguridad de la vacuna frente al Cólera

03/05/2016

## Seguridad

La seguridad de Dukoral se evaluó en ensayos clínicos que incluían tanto adultos como niños mayores de 2 años y que se llevaron a cabo en países endémicos y no endémicos para el cólera y el *Escherichia coli* enterotoxigénico (ECET) productor de la enterotoxina lábil al calor (LC). Durante los ensayos clínicos se administraron más de 94.000 dosis de Dukoral. La evaluación de la seguridad varió entre los diferentes ensayos con respecto a la forma de vigilancia, la definición de los síntomas y el tiempo de seguimiento. En la mayoría de los estudios, los acontecimientos adversos se evaluaron mediante vigilancia pasiva.

## Efectos adversos

Dukoral provoca pocos efectos adversos. Dentro de los más frecuentes (uno y diez de cada 1.000 pacientes) se encuentran: dolor de cabeza, diarrea y dolor abdominal, calambres, gases o malestar. Dentro de los más raros: fiebre alta, vómitos, náuseas, tos y mareo. Los efectos graves son aun menos frecuentes (1/10.000 pacientes) e incluyen: erupción cutánea, dolores articulares, insomnio, disminución del sentido del gusto y desmayos.

## Contraindicaciones

Dukoral no se debe utilizar en personas que sean alérgicas a los principios activos de la vacuna, a cualquier otro de sus componentes o al formaldehído. Si se encuentra presente una enfermedad transitoria que afecte al estómago o al intestino o

cualquier enfermedad febril se debe posponer la vacunación.

No se dispone de datos específicos sobre el uso de vacuna en mujeres embarazadas. En una campaña de vacunación realizada en Zanzibar en la que 196 mujeres embarazadas habían recibido la vacuna, no se constató ningún efecto adverso derivado de la vacuna en el embarazo.

Dado el perfil de seguridad, puede considerarse la vacunación con Dukoral en mujeres embarazadas cuando se estime que el beneficio de la vacunación supere a los riesgos.