



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/368204/2025
EMA/H/C/006304

VacPertagen (*vakcína proti černému kašli (rekombinantní, acelulární, komponentní, adsorbovaná)*)

Přehled pro přípravek VacPertagen a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek VacPertagen a k čemu se používá?

Přípravek VacPertagen je vakcína používaná jako posilovací vakcína k ochraně před černým kašlem u dospívajících ve věku 12 let a starších a dospělých, kteří byli proti tomuto onemocnění již dříve očkováni.

Používá se také u těhotných žen k ochraně jejich dětí před černým kašlem v prvních měsících po porodu.

Přípravek VacPertagen obsahuje léčivé látky ve formě dvou bílkovin z bakterií černého kašle.

Jak se přípravek VacPertagen používá?

Výdej vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Očkování přípravkem VacPertagen by se mělo provádět podle oficiálních doporučení.

Doporučené očkovací schéma je jedna dávka, která se podává injekcí do svalu, obvykle do svalu v horní části paže. Pokud se používá u těhotných žen, dávka se podává během druhého nebo třetího trimestru těhotenství.

Více informací o používání přípravku VacPertagen naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek VacPertagen působí?

Přípravek VacPertagen je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Přípravek VacPertagen obsahuje malé množství dvou bílkovin z bakterie černého kašle, proti které chrání. Bakterie jsou inaktivovány, takže nezpůsobují onemocnění.

Po podání vakcíny rozezná imunitní systém očkované osoby bílkoviny bakterií jako „cizorodé“ a vytváří proti nim obranu (protilátky). Pokud se v budoucnu očkováná osoba dostane do kontaktu s bakterií způsobující černý kašel, její imunitní systém bílkoviny bakterie rozpozná a bude připraven ji napadnout. To pomáhá chránit organismus před černým kašlem.

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



Při podání přípravku VacPertagen během těhotenství dojde k přenosu protilátek z matky na plod. To pomůže ochránit kojence proti černému kašli během prvních měsíců po narození.

Vakcína je „adsorbovaná“. To znamená, že některé léčivé látky jsou za účelem vyvolání lepší imunitní reakce fixovány na sloučeniny hliníku.

Jaké přínosy přípravku VacPertagen byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek VacPertagen byl hodnocen ve třech hlavních studiích, které zjišťovaly, zda VacPertagen vyvolává tvorbu protilátek proti bakteriím černého kašle v míře, u níž se předpokládá, že dokáže ochránit před onemocněním černým kašlem. V těchto studiích byl přípravek VacPertagen porovnáván s vakcínou používanou k ochraně proti černému kašli, tetanu a záškrtu.

První studie byla provedena u 450 dospívajících ve věku 12 až 17 let a druhá u 750 dospělých, kterým byla podána jedna dávka vakcíny VacPertagen nebo srovnávací vakcíny jako posilovací dávka. V každé studii byl přípravek VacPertagen podán 150 osobám. Z výsledků vyplynulo, že 28 dní po očkování byly u dospělých a dospívajících zaznamenány vyšší hladiny protilátek než u osob, kterým byla podána jiná vakcína, což svědčí o účinnosti vakcíny VacPertagen. Protilátky navíc přetrvávaly až 3 roky u dospělých a 5 let u dospívajících.

Třetí studie provedená na 240 těhotných ženách prokázala, že vakcína VacPertagen, která byla podána 40 ženám, rovněž vedla k vyšší hladině protilátek než druhá vakcína 28 dní po očkování ve druhém nebo třetím trimestru těhotenství. Po očkování vakcínou VacPertagen se také přenesly vyšší hladiny protilátek proti černému kašli z matek na kojence než u druhé vakcíny a přetrvávaly nejméně do 2 měsíců věku.

Jaká jsou rizika spojená s přípravkem VacPertagen?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku VacPertagen je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku VacPertagen (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest v místě vpichu, bolest hlavy, únava, bolest svalů, bolest kloubů, malátnost a nauzea. Většina reakcí je mírná a odezní během několika dnů od jejich vzniku.

Přípravek VacPertagen se nesmí podávat osobám, které někdy měly alergickou reakci na vakcínu VacPertagen nebo jinou vakcínu proti černému kašli, na některou ze složek přípravku VacPertagen nebo na formaldehyd (látkou používanou při výrobě vakcíny). Přípravek VacPertagen se nesmí podávat dětem, které v minulosti prodělaly encefalopatii (onemocnění mozku) z neznámé příčiny do sedmi dnů po podání vakcíny obsahující složky proti černému kašli. Nesmí se rovněž podávat dětem, které trpí onemocněním postihujícím mozek nebo nervový systém, jako je nekontrolovaná epilepsie, pokud toto onemocnění není stabilizováno léčbou a přínos očkování jednoznačně nepřevažuje riziko.

Na základě čeho byl přípravek VacPertagen registrován v EU?

Bylo prokázáno, že vakcína VacPertagen vyvolává vyšší hladiny protilátek proti černému kašli ve srovnání s jinou vakcínou proti černému kašli, tetanu a záškrtu. Očekává se proto, že vakcína bude účinná pro posilovací ochranu proti černému kašli, aniž by obsahovala další složky pro jiná onemocnění, na která se nezaměřuje.

Dostupné údaje pro těhotné ženy jsou omezené a existují nejasnosti ohledně rozsahu a trvání ochrany u novorozenců. Společnost provede další studie, aby potvrdila účinnost vakcíny po jejím uvedení na trh a aby potvrdila bezpečnost u těhotných žen očkováných vakcínou VacPertagen a dopad na dítě. Pokud jde o bezpečnost vakcíny celkově, její bezpečnostní profil je podobný jako u jiných vakcín. Evropská

agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku VacPertagen převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku VacPertagen?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku VacPertagen, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i osobami, kterým je vakcína podávána.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku VacPertagen průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem VacPertagen jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku VacPertagen

Další informace o přípravku VacPertagen jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen..