



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (lākaköhavaktsiin (rekombinantne, atsellulaarne, komponentvaktsiin, adsorbeeritud))

Ülevaade vaktsiinist VacPertagen ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on VacPertagen ja milleks seda kasutatakse?

VacPertagen on vaktsiin, mida kasutatakse kordusvaktsiinina, et kaitsta lākaköha eest vähemalt 12-aastasi noorukeid ja täiskasvanuid, keda on varem vaktsineeritud selle haiguse vastu.

Seda kasutatakse ka rasedatel, et kaitsta imikuid lākaköha eest esimestel kuudel pärast sündi.

VacPertagen sisaldab toimeainetena lākaköhabakteri kaht valku.

Kuidas VacPertagenit kasutatakse?

Vaktsiin on retseptivaktsiin.

Vaktsineerimine VacPertageniga peab toimuma vastavalt ametlikele soovitudele.

Soovitatavas vaktsineerimisgraafikus on üks annus, mis manustatakse intramuskulaarse süstena, tavaliselt õlavarrelihasesse. Kasutamisel rasedatel manustatakse annus raseduse teisel või kolmandal trimestril.

Lisateavet VacPertageni kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas VacPertagen toimib?

VacPertagen on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguste eest. VacPertagen sisaldab väikeses koguses lākaköhabakteri kaht valku ja kaitseb lākaköhabakteri eest. Valgud on inaktiveeritud, et need ei põhjustaks haigust.

Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem bakterivalke võõraks ja tekitab nende vastu kaitse (antikehad). Kui vaktsineeritu puutub hiljem kokku lākaköha tekitava bakteriga, tunneb immuunsüsteem valgu ära ja on valmis seda ründama. See aitab kaitsta lākaköha eest.

Kui VacPertagenit manustatakse raseduse ajal, kanduvad antikehad emalt üle lootele. See aitab kaitsta imikuid lākaköha eest esimestel kuudel pärast sündi.

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



Vaktsiin on adsorbeeritud. See tähendab, et mõni toimeaine on parema immuunvastuse tekitamiseks seotud alumiiniumühenditega.

Mis on uuringute põhjal VacPertageni kasulikkus?

VacPertageni on hinnatud kolmes põhiuuringus, milles mõõdeti, kui hästi tekitab VacPertagen läkaköha vastu antikehi tasemel, mis eeldatavasti kaitseb läkaköha eest. Nendes uuringutes võrreldi VacPertagenit vaktsiiniga, mis kaitseb läkaköha, teetanuse ja difteeria eest.

Esimeses uuringus osales 450 noorukit vanuses 12–17 aastat ja teises 750 täiskasvanut, kes said kordusvaktsiinina ühe annuse VacPertagenit või võrdlusvaktsiini. Kummaski uuringus sai 150 inimest VacPertagenit. Tulemused näitasid, et 28 päeva pärast vaktsineerimist oli täiskasvanutel ja noorukitel rohkem antikehi kui neil, kes said teist vaktsiini, mis tõendab, et VacPertagen on efektiivne. Lisaks püsisid antikehad täiskasvanutel kuni 3 aastat ja noorukitel kuni 5 aastat.

Kolmandas uuringus, milles osales 240 rasedat, leiti, et 40 naisele manustatud VacPertagen oli tekitanud 28 päeva pärast vaktsineerimist raseduse teisel või kolmandal trimestril rohkem antikehi kui muu vaktsiin. Ka emalt imikule kandus rohkem läkaköha antikehi pärast vaktsineerimist VacPertageniga kui muu vaktsiiniga ja need püsisid vähemalt kuni 2 kuu vanuseni.

Mis on VacPertageni riskid?

VacPertageni kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

VacPertageni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on näiteks süstekoha valu, peavalu, väsimus, lihasevalu, liigesevalu, halb enesetunne ja iiveldus. Enamik reaktsioone on kerged ja mööduvad mõne päeva jooksul alates sümptomite tekkest.

VacPertagenit ei tohi kasutada inimesed, kellel on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon VacPertageni või muu läkaköhavaktsiini, VacPertageni mis tahes komponendi või formaldehüüdi (vaktsiini tootmisel kasutatav aine) suhtes. VacPertagenit ei tohi kasutada inimesed, kellel on varem tekkinud 7 ööpäeva jooksul pärast vaktsineerimist läkaköhakomponente sisaldava vaktsiiniga vaktsineerimist teadaoleva põhjuseta entsefalopaatia (teatud ajuhaigus). Samuti ei tohi seda kasutada inimesed, kellel on aju- või närvisüsteemi haigus, näiteks ohjamata epilepsia (langetõbi, mida ei ravita), välja arvatud juhul, kui patsiendi seisund on sobiva raviga stabiliseerunud ja vaktsineerimise kasulikkus on selgelt suurem kui selle riskid.

Miks VacPertagen ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et VacPertagen tekitab läkaköha vastu rohkem antikehi kui muu läkaköha, teetanuse ja difteeria vaktsiin. Seepärast eeldatakse, et vaktsiin on efektiivne läkaköha kordusvaktsiin, sisaldamata lisakomponente muude haiguste vastu, mille vastu see ei ole suunatud.

Rasedate korral on olemasolevad andmed piiratud ning vastsündinute kaitse suuruse ja kestuse kohta on määramatusi. Ettevõtte teeb lisauuringud, et kinnitada vaktsiini efektiivsust pärast turustamist ja ohutust VacPertageniga vaktsineeritud rasedatele ning hinnata mõju imikule. Üldohutuse osas sarnaneb vaktsiini ohutusprofiil muude vaktsiinide omaga. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et VacPertageni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada VacPertageni ohutu ja efektiivne kasutamine?

VacPertageni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse VacPertageni kasutamise kohta pidevat järelvalvet. VacPertageni oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave VacPertageni kohta

Lisateave VacPertageni kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.