



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (cjepivo protiv pertusisa (rekombinantno, nestanično, komponentno, adsorbirano))

Pregled informacija o cjepivu VacPertagen i zašto je odobreno u EU-u

Što je VacPertagen i za što se koristi?

VacPertagen je cjepivo koje se koristi za docjepljivanje protiv pertusisa (hripavca) u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih te odraslih osoba koje su prethodno cijepljene protiv te bolesti.

Primjenjuje se i u trudnica radi zaštite dojenčadi od pertusisa u prvim mjesecima nakon rođenja.

VacPertagen sadrži kao djelatne tvari dva proteina iz bakterija *pertussis*.

Kako se VacPertagen primjenjuje?

Cjepivo se izdaje samo na recept.

Cijepljenje cjepivom VacPertagen treba provoditi u skladu sa službenim preporukama.

Preporučeni raspored cijepljenja je jedna doza koja se daje injekcijom u mišić, obično u mišić nadlaktice. Ako se primjenjuje u trudnica, doza se daje tijekom drugog ili trećeg tromjesečja trudnoće.

Za više informacija o primjeni cjepiva VacPertagen pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje VacPertagen?

VacPertagen je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. VacPertagen sadrži male količine dvaju proteina iz bakterija *pertussis* od kojih štiti. Inaktivirane su tako da ne uzrokuju nikakvu bolest.

Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje proteine iz bakterija kao „strana tijela“ i stvara obrambeni mehanizam (protutijela) protiv njih. Ako nakon toga cijepljena osoba dođe u kontakt s bakterijama koje uzrokuju pertusis, imunosti sustav prepoznat će proteine i bit će spreman napasti ih. To pomaže u zaštiti od hripavca.

Kada se VacPertagen daje tijekom trudnoće, protutijela se prenose s majke na fetus. To će pomoći u zaštiti dojenčadi od pertusisa tijekom prvih mjeseci nakon rođenja.

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



Cjepivo je „adsorbirano“. To znači da su neke djelatne tvari vezane na aluminijske spojeve radi boljeg stimuliranja imunosnog odgovora.

Koje su koristi od cjepiva VacPertagen utvrđene u ispitivanjima?

Cjepivo VacPertagen procijenjeno je u trima glavnim ispitivanjima kojima je mjereno koliko dobro VacPertagen pokreće proizvodnju protutijela protiv pertusisa u koncentracijama za koje se očekuje da će zaštititi od hripavca. U tim je ispitivanjima cjepivo VacPertagen uspoređeno s cjepivom koje se upotrebljava za zaštitu od hripavca, tetanusa i difterije.

Prvo je ispitivanje provedeno na 450 adolescenata u dobi od 12 do 17 godina, a drugo na 750 odraslih osoba koje su primile jednu dozu cjepiva VacPertagen ili usporedno cjepivo kao docjepljivanje. U svakom je ispitivanju 150 osoba primilo VacPertagen. Rezultati su pokazali da su 28 dana nakon cijepljenja odrasli i adolescenti imali više razine protutijela od osoba koje su primile drugo cjepivo, što upućuje na to da je cjepivo VacPertagen učinkovito. Osim toga, protutijela su se zadržala do tri godine u odraslih i pet godina u adolescenata.

U trećem ispitivanju provedenom na 240 trudnica utvrđeno je da je cjepivo VacPertagen, koje je primijenjeno na 40 žena, također dovelo do viših razina protutijela od drugog cjepiva 28 dana nakon cijepljenja u drugom ili trećem tromjesečju trudnoće. Isto tako, s majki na dojenčad prenesene su više razine protutijela protiv pertusisa nakon cijepljenja cjepivom VacPertagen u usporedbi s drugim cjepivom i zadržale su se najmanje do dva mjeseca života.

Koji su rizici povezani s cjepivom VacPertagen?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom VacPertagen potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva VacPertagen (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol na mjestu primjene injekcije, glavobolju, umor, bol u mišićima, bol u zglobovima, malaksalost i mučninu. Reakcija su većinom blage i povlače se u roku od nekoliko dana od nastupa.

VacPertagen se ne smije primjenjivati u osoba koje su ikad imale alergijsku reakciju na VacPertagen ili drugo cjepivo protiv hripavca, na jednu od komponenti cjepiva VacPertagen ili na formaldehid (tvar koja se upotrebljava u proizvodnji cjepiva). Ne smije se primjenjivati u osoba koje su u prošlosti imale encefalopatiju (bolest mozga) nepoznatog uzroka u roku od sedam dana nakon prethodnog cijepljenja cjepivom koje sadrži antigene pertusisa. Ne smije se primjenjivati ni u osoba koje boluju od bolesti koja zahvaća mozak ili živčani sustav, kao što je nekontrolirana epilepsija, sve dok se stanje ne stabilizira liječenjem i dok korist od cijepljenja jasno ne nadmaši rizik.

Zašto je cjepivo VacPertagen odobreno u EU-u?

Pokazalo se da VacPertagen potiče stvaranje više razine protutijela protiv pertusisa u usporedbi s drugim cjepivom protiv hripavca, tetanusa i difterije. Stoga se očekuje da će cjepivo biti učinkovito kao docjepljivanje protiv hripavca bez uključivanja dodatnih komponenti za druge bolesti koje nisu ciljane.

Dostupni podatci o trudnicama ograničeni su te postoje nesigurnosti u pogledu opsega i trajanja zaštite novorođenčadi. Tvrtka će provesti dodatna ispitivanja kako bi potvrdila učinkovitost cjepiva nakon stavljanja u promet te kako bi potvrdila sigurnost primjene u trudnica cijepljenih cjepivom VacPertagen i učinak na dojenčad. Kad je riječ o općoj sigurnosti, sigurnosni profil cjepiva sličan je onome drugih cjepiva. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva VacPertagen nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva VacPertagen?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i osobe koje primaju cjepivo trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva VacPertagen nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva VacPertagen kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo VacPertagen pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu VacPertagen

Više informacija o cjepivu VacPertagen dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.