



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (*vakcina nuo kokliušo (rekombinantinė, neląstelinė, komponentinė, adsorbuota)*)

VacPertagen apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra VacPertagen ir kam jis vartojamas?

VacPertagen – tai vakcina, kuri naudojama kaip stiprinamoji dozė siekiant nuo kokliušo apsaugoti anksčiau nuo šios ligos paskiepytus 12 metų ir vyresnius paauglius bei suaugusiuosius.

Šia vakcina taip pat skiepijamos nėščiosios siekiant apsaugoti jų kūdikius nuo kokliušo pirmaisiais gyvenimo mėnesiais.

VacPertagen sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, kurios yra kokliušą sukeliančių bakterijų baltymai.

Kaip vartoti VacPertagen?

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą.

VacPertagen turi būti skiepijama laikantis oficialių rekomendacijų.

Pagal rekomenduojamą skiepijimo planą viena vakcinų dozė švirkščiamą į raumenį, paprastai žasto srityje. Jeigu skiepijamos nėščiosios, vakcinų dozė suleidžiama antrą arba trečią nėštumo trimestrą.

Daugiau informacijos apie VacPertagen vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia VacPertagen?

VacPertagen yra vakcina. Vakcinų „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligų. VacPertagen sudėtyje yra nedidelis kiekis dviejų baltymų iš kokliušą sukeliančių bakterijų, nuo kurių ši vakcina ir saugo. Šie baltymai yra inaktyvinti, kad nesukeltų jokios ligos.

Sušvirkštus vakciną, žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinoje esančius baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančias medžiagas (antikūnus). Vėliau į paskiepyto žmogaus organizmą patekus kokliušą sukeliančioms bakterijoms, imuninė sistema atpažįsta šiuos baltymus ir yra pasirengusi juos atakuoti. Tai padeda apsisaugoti nuo kokliušo.

Kai VacPertagen skiepijama nėštumo metu, antikūnai pernešami iš motinos vaisiui. Tai padeda apsaugoti kūdikius nuo kokliušo pirmaisiais gyvenimo mėnesiais.

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



Ši vakcina yra adsorbuota. Tai reiškia, kad kai kurios veikliosios medžiagos yra pritvirtintos prie aliuminio junginių, siekiant stipriau paskatinti imuninį atsaką.

Kokia VacPertagen nauda nustatyta tyrimų metu?

VacPertagen buvo vertinamas atliekant tris pagrindinius tyrimus, kurių metu buvo matuojama, kiek veiksmingai VacPertagen paskatina imuninę sistemą gaminti kokliušą veikiančius antikūnus, kurių kiekis turėtų apsaugoti nuo kokliušo. Šiuose tyrimuose VacPertagen buvo lyginamas su vakcina, skirta apsaugoti nuo kokliušo, stabligės ir difterijos.

Pirmas tyrimas buvo atliekamas su 450 12–17 metų paauglių, o antras – su 750 suaugusiųjų, kuriems buvo suleista viena stiprinamoji VacPertagen arba palyginamosios vakcinos dozė. Kiekviename tyrime 150 žmonių buvo paskiepyti VacPertagen. Rezultatai parodė, kad praėjus 28 dienoms po vakcinacijos antikūnų kiekis suaugusiųjų ir paauglių organizme buvo didesnis nei paskiepytų kita vakcina, o tai rodo, kad VacPertagen yra veiksmingas. Be to, antikūnai suaugusiųjų organizme gaminosi iki 3 metų, o paauglių organizme – iki 5 metų.

Atliekant trečią tyrimą su 240 nėščiųjų nustatyta, kad antrą arba trečią nėštumo trimestrą 40 moterų paskiepėjus VacPertagen, per 28 dienas jų organizme taip pat susidarė didesnė antikūnų koncentracija, nei paskiepėjus kita vakcina. Be to, paskiepėjus VacPertagen, motinos kūdikiams perdavė didesnę antikūnų prieš kokliušą kiekį, palyginti su kita vakcina paskiepytomis motinomis, ir šių antikūnų kūdikių kraujyje buvo ne mažiau kaip iki 2 mėnesių amžiaus.

Kokia rizika susijusi su VacPertagen vartojimu?

Išsamų visų VacPertagen šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias VacPertagen šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, galvos skausmas, nuovargis, raumenų skausmas, sąnarių skausmas, negalavimas ir pykinimas. Dauguma reakcijų yra lengvos ir išnyksta per kelias dienas nuo jų pradžios.

VacPertagen negalima skiepyti žmonių, kuriems kada nors pasireiškė alerginė reakcija į VacPertagen ar kitą vakciną nuo kokliušo, į kurią nors vieną iš VacPertagen sudedamųjų dalių arba į formaldehidą (vakcinos gamyboje naudojamą medžiagą). VacPertagen negalima skiepyti vaikų, kuriems praeityje, praėjus ne daugiau kaip septynioms dienoms nuo vakcinos, kurioje buvo kokliušą sukeliančių bakterijų dalelių, sušvirkštimo buvo diagnozuota nežinomos priežasties sukelta encefalopatija (galvos smegenų liga). Šia vakcina taip pat negalima skiepyti žmonių, sergančių galvos smegenis ar nervų sistemą pažeidžiančiomis ligomis, pvz., nekontroliuojama epilepsija, išskyrus atvejus, kai liga stabilizuota taikomu gydymu, ir skiepijimo nauda yra akivaizdžiai didesnė už keliamą riziką.

Kodėl VacPertagen buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad, palyginti su kita vakcina nuo kokliušo, stabligės ir difterijos, paskiepėjus VacPertagen, žmogaus organizme susidaro daugiau antikūnų prieš kokliušą. Todėl manoma, kad ši vakcina užtikrins veiksmingą stiprinamąjį apsaugos nuo kokliušo poveikį, nors jos sudėtyje ir nėra papildomų sudedamųjų dalių, kurios apsaugotų nuo kitų ligų.

Duomenų apie vaisto poveikį nėščiosioms yra nedaug ir yra tam tikrų neaiškumų dėl apsauginio poveikio naujagimiams stiprumo ir trukmės. Bendrovė atliks papildomus tyrimus, kad patvirtintų vakcinos veiksmingumą po jos pateikimo rinkai, taip pat patvirtintų jos saugumą skiepijamoms nėščiosioms moterims bei poveikį jų kūdikiams. Apskritai kalbant apie saugumą, šios vakcinos saugumo

charakteristikos yra panašios į kitų vakcinų saugumo charakteristikas. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad VacPertagen nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą VacPertagen vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo VacPertagen vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, paskiepyti šia vakcina.

Kaip ir visų vaistų, VacPertagen vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas VacPertagen šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie VacPertagen

Daugiau informacijos apie VacPertagen rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen..