



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (vakcīna pret garo klepu (rekombinanta, acelulāra, komponentu, adsorbēta))

VacPertagen pārskats, un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *VacPertagen* un kāpēc to lieto?

VacPertagen ir vakcīna, ko lieto kā balstvakcīnu aizsardzībai pret garo klepu pusaudžiem no 12 gadu vecuma un pieaugušajiem, kuri iepriekš ir vakcināti pret šo slimību.

To lieto arī grūtniecēm, lai pirmajos mēnešos pēc dzimšanas aizsargātu zīdaiņus no garā klepus.

VacPertagen kā aktīvās vielas satur divas garā klepus baktērijas olbaltumvielas.

Kā lieto *VacPertagen*?

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Vakcinācija ar *VacPertagen* jāveic saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

Ieteicamais vakcinācijas grafiks ir viena deva, ko ievada ar injekciju muskulī, parasti augšdelma muskulī. Ja lieto grūtniecēm, devu ievada grūtniecības otrajā vai trešajā trimestrī.

Papildu informāciju par *VacPertagen* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *VacPertagen* darbojas?

VacPertagen ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgos aizsargspēkus) aizsargāties pret slimībām. *VacPertagen* satur divas garā klepus baktēriju olbaltumvielas nelielā daudzumā un nodrošina aizsardzību pret šīm baktērijām. Tās ir inaktivētas, lai neizraisītu slimību.

Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst baktēriju olbaltumvielas kā "svešas" un izstrādā pret tām aizsargvielas (antivielas). Ja vēlāk vakcinētā persona nonāks saskarē ar baktērijām, kas izraisa garo klepu, imūnsistēma atpazīs olbaltumvielas un būs gatava tām uzbrukt. Tas palīdz aizsargāt pret garo klepu.

Ja *VacPertagen* ievada grūtniecības laikā, anti vielas tiek pārnestas no mātes uz augli. Tas palīdzēs aizsargāt zīdaiņus pret garo klepu pirmajos mēnešos pēc piedzimšanas.

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



Vakcīna ir “adsorbēta”. Tas nozīmē, ka dažas aktīvās vielas ir piesaistītas alumīnija savienojumiem, lai labāk stimulētu imūnreakciju.

Kādi *VacPertagen* ieguvumi atklāti pētījumos?

VacPertagen tika novērtēta trijos pamatpētījumos, kuros noteica, cik labi *VacPertagen* izraisa antivielu veidošanos pret garo klepu tādā līmenī, kas varētu aizsargāt pret garo klepu. Šajos pētījumos *VacPertagen* salīdzināja ar vakcīnu, ko lieto aizsardzībai pret garo klepu, stingumkrampjiem un difteriju.

Pirmajā pētījumā piedalījās 450 pusaudži vecumā no 12 līdz 17 gadiem, bet otrajā — 750 pieaugušie, kuri kā balstvakcināciju saņēma vienu *VacPertagen* vai salīdzinājuma vakcīnas devu. Katrā pētījumā 150 cilvēki saņēma *VacPertagen*. Rezultāti liecināja, ka 28 dienas pēc vakcinācijas pieaugušajiem un pusaudžiem bija augstāks antivielu līmenis nekā tiem, kuri saņēma citu vakcīnu, kas liecina par *VacPertagen* efektivitāti. Turklāt antivielas pieaugušajiem saglabājās līdz trim gadiem un pusaudžiem — līdz pieciem gadiem.

Trešajā pētījumā ar 240 grūtniecēm tika konstatēts, ka *VacPertagen*, kas tika ievadīts 40 sievietēm, 28 dienas pēc vakcinācijas grūtniecības otrajā vai trešajā trimestrī arī izraisīja augstāku antivielu līmeni nekā otra vakcīna. Pēc vakcinācijas ar *VacPertagen* no mātēm uz zīdaiņiem pārnesto garā klepus antivielu līmenis bija augstāks, salīdzinot ar otru vakcīnu, un tas saglabājās vismaz līdz divu mēnešu vecumam.

Kāds risks pastāv, lietojot *VacPertagen*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *VacPertagen*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *VacPertagen* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, galvassāpes, nogurums, muskuļu sāpes, sāpes locītavās, savārgums un slikta dūša. Lielākā daļa reakciju ir vieglas un izzūd dažu dienu laikā pēc to parādīšanās.

VacPertagen nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret *VacPertagen* vai citu garā klepus vakcīnu, kādu no *VacPertagen* sastāvdaļām vai formaldehīdu (vielu, ko izmanto vakcīnas ražošanā). To nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem septiņu dienu laikā pēc garā klepus sastāvdaļas saturošas vakcīnas ievadīšanas jebkad ir bijusi nezināmas izcelsmes encefalopātija (galvas smadzeņu slimība). To nedrīkst lietot arī cilvēkiem, kuriem ir slimība, kas skar galvas smadzenes vai nervu sistēmu, piemēram, nekontrolēta epilepsija, izņemot gadījumus, kad slimība ir stabilizēta ar ārstēšanu un vakcinācijas ieguvums nepārprotami atsver risku.

Kāpēc *VacPertagen* ir reģistrēta ES?

Tika pierādīts, ka *VacPertagen* izraisa augstāku antivielu pret garo klepu līmeni, salīdzinot ar citu vakcīnu pret garo klepu, stingumkrampjiem un difteriju. Tāpēc paredzams, ka vakcīna būs efektīva balstvakcinācijai un aizsardzībai pret garo klepu, neiekļaujot papildu komponentus pret citām slimībām, kas nav mērķa slimības.

Grūtniecēm pieejamie dati ir ierobežoti, un pastāv neskaidrības par aizsardzības apmēru un ilgumu jaundzimušajiem. Uzņēmums veiks papildu pētījumus, lai apstiprinātu vakcīnas efektivitāti pēc tās reģistrācijas, drošumu grūtniecēm, kuras vakcinētas ar *VacPertagen*, un ietekmi uz zīdaini. Attiecībā uz drošumu kopumā vakcīnas drošuma profils ir līdzīgs citu vakcīnu drošuma profilam. Tādēļ Eiropas Zāļu

aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *VacPertagen*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *VacPertagen* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un cilvēkiem, kuri saņem vakcīnu, lai garantētu drošu un efektīvu *VacPertagen* lietošanu.

Tāpat kā visām zālēm, dati par *VacPertagen* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *VacPertagen* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *VacPertagen*

Sīkāka informācija par *VacPertagen* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.