



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (očkovacia látka proti čiernemu kašľu (rekombinantná, acelulárna, zložková, adsorbovaná))

Prehľad o očkovacej látke VacPertagen a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka VacPertagen a na čo sa používa?

VacPertagen je očkovacia látka používaná ako posilňovacia na ochranu pred čiernym kašľom u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších a u dospelých, ktorí boli predtým očkovaní proti tomuto ochoreniu.

Používa sa aj u tehotných žien na ochranu ich detí pred čiernym kašľom v prvých mesiacoch po narodení.

Očkovacia látka VacPertagen obsahuje ako účinné látky dva proteíny z baktérií čierneho kašľa.

Ako sa očkovacia látka VacPertagen používa?

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Očkovanie očkovacou látkou VacPertagen sa má vykonávať podľa oficiálnych odporúčaní.

Odporúčaná očkovacia schéma je jedna dávka, ktorá sa podáva formou injekcie do svalu, zvyčajne do svalu v nadlaktí. Ak sa používa u tehotných žien, dávka sa podáva počas druhého alebo tretieho trimestra tehotenstva.

Viac informácií o používaní očkovacej látky VacPertagen si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka VacPertagen účinkuje?

VacPertagen je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť proti chorobám. Očkovacia látka VacPertagen obsahuje malé množstvá dvoch proteínov z baktérií čierneho kašľa, pred ktorými chráni. Boli inaktivované, aby nespôsobovali žiadne ochorenie.

Keď sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná proteíny z baktérií ako cudzie a vytvorí proti nim obranu (protilátky). Ak neskôr zaočkovaná osoba príde do kontaktu s baktériami spôsobujúcimi čierny kašeľ, imunitný systém rozpozná bakteriálne proteíny a bude pripravený, aby ich napadol. To pomáha ochrániť organizmus pred čiernym kašľom.

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



Ak sa očkovacia látka VacPertagen podá počas tehotenstva, protilátky sa preniesú z matky na plod. Pomôže to ochrániť dojčatá pred čiernym kašľom počas prvých mesiacov po narodení.

Očkovacia látka je tzv. adsorbovaná. Znamená to, že niektoré z účinných látok sú naviazané na hliníkové zlúčeniny, aby stimulovali lepšiu imunitnú odpoveď.

Aké prínosy očkovacej látky VacPertagen boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka VacPertagen sa hodnotila v troch hlavných štúdiách, v ktorých sa zisťovalo, ako dobre očkovacia látka VacPertagen spúšťa tvorbu protilátok proti čiernemu kašľu na úrovni, ktorá by mala chrániť pred čiernym kašľom. V týchto štúdiách sa očkovacia látka VacPertagen porovnávala s očkovacou látkou používanou na ochranu pred čiernym kašľom, tetanom a záškrtom.

Prvá štúdia sa uskutočnila u 450 dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov a druhá u 750 dospelých, ktorí dostali jednu dávku očkovacej látky VacPertagen alebo porovnávacej očkovacej látky ako posilňovacie očkovanie. Očkovaciu látku VacPertagen dostalo v každej štúdii 150 ľudí. Výsledky ukázali, že 28 dní po očkovaní mali dospelí a dospievajúci vyššie hladiny protilátok ako tí, ktorí dostali inú očkovaciu látku, z čoho vyplýva, že očkovacia látka VacPertagen je účinná. Okrem toho, protilátky pretrvávali až 3 roky u dospelých a 5 rokov u dospievajúcich.

V tretej štúdii, ktorá sa uskutočnila u 240 tehotných žien, sa zistilo, že očkovacia látka VacPertagen, ktorá bola podaná 40 ženám, viedla k vyšším hladinám protilátok ako druhá očkovacia látka 28 dní po očkovaní v druhom alebo treťom trimestri tehotenstva. Vyššie hladiny protilátok proti čiernemu kašľu sa preniesli z matiek na dojčatá aj po očkovaní očkovacou látkou VacPertagen v porovnaní s druhou očkovacou látkou a pretrvávali minimálne do veku 2 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky VacPertagen?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky VacPertagen a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky VacPertagen (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb) sú bolesť v mieste vpichu, bolesť hlavy, únava, bolesť svalov, bolesť kĺbov, malátnosť a nevoľnosť. Väčšina reakcií je miernej závažnosti a ustúpi do niekoľkých dní od ich nástupu.

Očkovacia látka VacPertagen sa nesmie používať u osôb, ktoré niekedy mali alergickú reakciu na očkovaciu látku VacPertagen alebo inú očkovaciu látku proti čiernemu kašľu, na jednu zo zložiek očkovacej látky VacPertagen alebo na formaldehyd (látka používaná pri výrobe očkovacej látky). Nesmie sa používať tiež u osôb, ktoré mali v minulosti encefalopatiu (ochorenie mozgu) z neznámej príčiny do siedmich dní od podania očkovacej látky obsahujúcej zložky baktérie spôsobujúcej čierny kašeľ. Nesmie sa používať ani u osôb, ktoré majú ochorenie postihujúce mozog alebo nervový systém, napríklad nekontrolovanú epilepsiu, pokiaľ sa ochorenie nestabilizovalo liečbou a prínos očkovania zjavne neprevyšuje nad rizikom.

Prečo bola očkovacia látka VacPertagen povolená v EÚ?

Bolo preukázané, že očkovacia látka VacPertagen vyvoláva vyššie hladiny protilátok proti čiernemu kašľu v porovnaní s inou očkovacou látkou proti čiernemu kašľu, tetanu a záškrtu. Preto sa očakáva, že očkovacia látka bude účinná na posilňovaciu ochranu pred čiernym kašľom bez toho, aby obsahovala ďalšie zložky pre iné ochorenia, ktoré nie sú cieľové.

Dostupné údaje o tehotných ženách sú obmedzené a existuje neistota, pokiaľ ide o rozsah a trvanie ochrany u novorodencov. Spoločnosť vykoná ďalšie štúdie na potvrdenie účinnosti očkovacej látky po

jej uvedení na trh a na potvrdenie bezpečnosti u tehotných žien očkovaných očkovacou látkou VacPertagen a vplyvu na dieťa. Pokiaľ ide o celkovú bezpečnosť, bezpečnostný profil očkovacej látky je podobný ako v prípade iných očkovacích látok. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky VacPertagen sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky VacPertagen?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky VacPertagen boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a osoby, ktoré dostávajú očkovaciu látku, dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky VacPertagen sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke VacPertagen sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke VacPertagen

Ďalšie informácie o očkovacej látke VacPertagen sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.