



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (*cepivo proti oslovskemu kašlju (rekombinantno, acelularno, komponentno, adsorbirano)*)

Pregled cepiva VacPertagen in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo VacPertagen in za kaj se uporablja?

VacPertagen je cepivo, ki se uporablja kot poživitveno cepivo za zaščito pred oslovskim kašljem pri mladostnikih, starejših od 12 let, in odraslih, ki so bili predhodno že cepljeni proti tej bolezni.

Uporablja se tudi pri nosečnicah za zaščito dojenčkov pred oslovskim kašljem v prvih mesecih po rojstvu.

Cepivo VacPertagen kot učinkovini vsebuje dve beljakovini bakterije oslovskega kašlja.

Kako se cepivo VacPertagen uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

Cepljenje s cepivom VacPertagen je treba izvajati v skladu z uradnimi priporočili.

Priporočeni razpored cepljenja je en odmerek, ki se da z injiciranjem v mišico, običajno v mišico nadlakti. Če se uporablja pri nosečnicah, se odmerek da v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti.

Za več informacij glede uporabe cepiva VacPertagen glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo VacPertagen deluje?

VacPertagen je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani proti boleznim. Cepivo VacPertagen vsebuje majhne količine dveh beljakovin proti bakteriji oslovskega kašlja, proti kateri ščiti. Inaktivirane so tako, da ne povzročajo bolezni.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna beljakovine bakterij kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Če cepljena oseba pozneje pride v stik z bakterijami, ki povzročajo oslovski kašelj, imunski sistem prepozna beljakovine in je pripravljen, da jih napade. To pomaga pri zaščiti pred oslovskim kašljem.

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



Če se cepivo VacPertagen da med nosečnostjo, se protitelesa prenesejo z matere na plod. To bo pomagalo zaščititi dojenčke pred oslovskim kašljem v prvih mesecih po rojstvu.

Cepivo je „adsorbirano“. To pomeni, da so nekatere učinkovine pritrjene na aluminijeve spojine, kar bolj spodbudi imunski odziv.

Kakšne koristi cepiva VacPertagen so se pokazale v študijah?

Cepivo VacPertagen so ocenjevali v treh glavnih študijah, v katerih so merili, kako dobro cepivo VacPertagen sproži tvorbo protiteles proti oslovskemu kašlju, in sicer v ravneh, ki naj bi ščitile pred oslovskim kašljem. V teh študijah so cepivo VacPertagen primerjali s cepivom, ki se uporablja za zaščito pred oslovskim kašljem, tetanusom in davico.

Prva študija je bila izvedena pri 450 mladostnikih, starih od 12 do 17 let, druga pa pri 750 odraslih, ki so kot pozitivno cepljenje prejeli en odmerek cepiva VacPertagen ali primerjalnega cepiva. V vsaki študiji je cepivo VacPertagen prejelo 150 oseb. Rezultati so pokazali, da so imeli odrasli in mladostniki 28 dni po cepljenju višje ravni protiteles kot tisti, ki so prejeli drugo cepivo, kar kaže na učinkovitost cepiva VacPertagen. Poleg tega so se protitelesa pri odraslih ohranila do tri leta, pri mladostnikih pa do pet let.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 240 nosečnic, je bilo ugotovljeno, da je cepivo VacPertagen, ki so ga dali 40 ženskam, 28 dni po cepljenju v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti prav tako povzročilo višje ravni protiteles kot drugo cepivo. Po cepljenju s cepivom VacPertagen so se višje ravni protiteles proti oslovskemu kašlju tudi prenesle z mater na dojenčke v primerjavi z drugim cepivom in so se ohranile vsaj do drugega meseca starosti.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom VacPertagen?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva VacPertagen glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva VacPertagen (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečina na mestu injiciranja, glavobol, utrujenost, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, slabo počutje in slabost. Večina reakcij je blagih in izzveni v nekaj dneh po pojavu.

Cepivo VacPertagen se ne sme uporabljati pri osebah, ki so kadar koli imele alergijsko reakcijo na cepivo VacPertagen ali drugo cepivo proti oslovskemu kašlju, na eno od sestavin cepiva VacPertagen ali na formaldehid (snov, ki se uporablja pri proizvodnji cepiva). Ne sme se uporabljati pri ljudeh, ki so v preteklosti preboleli encefalopatijo (obolenje možganov) neznanega vzroka v sedmih dneh po prejemu cepiva, ki je vsebovalo komponente oslovskega kašlja. Prav tako se ne sme uporabljati pri ljudeh z boleznijo, ki prizadene možgane ali živčni sistem, kot je nenadzorovana epilepsija, razen če se je stanje z zdravljenjem stabiliziralo in koristi cepljenja jasno odtehtajo tveganje.

Zakaj je bilo cepivo VacPertagen odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da cepivo VacPertagen sproži višje ravni protiteles proti oslovskemu kašlju v primerjavi z drugim cepivom proti oslovskemu kašlju, tetanusu in davici. Zato se pričakuje, da bo cepivo učinkovito za pozitivno zaščito pred oslovskim kašljem, ne da bi bilo treba vključiti dodatne sestavine za druge bolezni, ki niso cilj cepljenja.

Pri nosečnicah so razpoložljivi podatki omejeni in obstajajo negotovosti glede obsega in trajanja zaščite pri novorojenčkih. Podjetje bo izvedlo dodatne študije, s katerimi bo potrdilo učinkovitost cepiva po njegovem dajanju na trg in varnost pri nosečnicah, cepljenih s cepivom VacPertagen, ter vpliv na

dojenčka. Kar zadeva varnost na splošno, je varnostni profil cepiva podoben varnostnemu profilu drugih cepiv. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva VacPertagen večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva VacPertagen?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva VacPertagen upoštevati zdravstveni delavci in osebe, ki prejmejo cepivo, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva VacPertagen stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu VacPertagen, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu VacPertagen

Nadaljnje informacije za cepivo VacPertagen so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.