



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (*vaccine mod kighoste (rekombinant, acellulær, komponent, adsorberet)*)

En oversigt over VacPertagen, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er VacPertagen, og hvad anvendes det til?

VacPertagen er en vaccine, der anvendes som booster til at beskytte mod kighoste hos unge i alderen 12 år og derover og voksne, der tidligere er vaccineret mod sygdommen.

Det anvendes også hos gravide kvinder til at beskytte deres spædbørn mod kighoste i de første måneder efter fødslen.

VacPertagen indeholder to proteiner fra kighostebakterien som aktive stoffer.

Hvordan anvendes VacPertagen?

Vaccinen fås kun på recept.

Vaccination med VacPertagen bør foretages i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

Det anbefalede vaccinationsprogram er én dosis givet ved injektion i en muskel, normalt i overarmen. Hvis det anvendes hos gravide kvinder, gives dosen i anden eller tredje periode af graviditeten.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af VacPertagen, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker VacPertagen?

VacPertagen er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal beskytte sig mod sygdomme. VacPertagen indeholder små mængder af to proteiner fra kighostebakterien, som det beskytter mod. De er blevet inaktiveret, så de ikke er sygdomsfremkaldende.

Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret proteinerne i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis den vaccinerede person senere kommer i kontakt med de bakterier, der forårsager kighoste, vil immunforsvaret genkende proteinerne og være parat til at angribe dem. Dette er med til at beskytte mod kighoste.

Når VacPertagen gives under graviditeten, overføres antistofferne fra moderen til fosteret. Dette er med til at beskytte spædbørn mod kighoste i de første måneder efter fødslen.

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



Vaccinen er "adsorberet". Det betyder, at nogle af de aktive stoffer er bundet til aluminiumholdige forbindelser for bedre at stimulere immunresponsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved VacPertagen?

VacPertagen er blevet evalueret i tre hovedstudier, der målte, hvor godt VacPertagen udløser dannelsen af antistoffer mod kighoste på niveauer, der forventes at beskytte mod kighoste. I disse studier blev VacPertagen sammenlignet med en vaccine, der anvendes til at beskytte mod kighoste, stivkrampe og difteri.

Det første studie omfattede 450 unge i alderen 12-17 år, og det andet omfattede 750 voksne, der fik én dosis VacPertagen eller en sammenligningsvaccine som boostervaccination. I hvert studie fik 150 personer VacPertagen. Resultaterne viste, at voksne og unge 28 dage efter vaccinationen havde højere antistofniveauer end dem, der fik den anden vaccine, hvilket tyder på, at VacPertagen er effektiv. Desuden varede antistofferne ved i op til 3 år hos voksne og 5 år hos unge.

Det tredje studie blandt 240 gravide kvinder viste, at VacPertagen, der blev givet til 40 af kvinderne, også førte til højere antistofniveauer end den anden vaccine 28 dage efter vaccinationen i anden eller tredje periode af graviditeten. Der blev også overført højere niveauer af kighosteantistoffer fra mødre til spædbørn efter vaccination med VacPertagen sammenlignet med den anden vaccine, og disse antistoffer varede ved mindst indtil 2-månedersalderen.

Hvilke risici er der forbundet med VacPertagen?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved VacPertagen fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved VacPertagen (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter på injektionsstedet, hovedpine, træthed, muskelsmerter, ledsmerter, utilpashed og kvalme. De fleste bivirkninger er milde i sværhedsgrad og går over af sig selv inden for få dage.

VacPertagen må ikke anvendes hos personer, der nogensinde har haft en allergisk reaktion over for VacPertagen eller en anden kighostevaccine, over for en af VacPertagens komponenter eller over for formaldehyd (et stof, der anvendes under fremstillingen af vaccinen). Det må ikke anvendes hos børn, der tidligere har haft encefalopati (en hjernesygdom) af ukendt årsag inden for syv dage efter at være blevet vaccineret med en vaccine indeholdende kighostekomponenter. Det må heller ikke anvendes hos personer med hjerne- eller nervesygdom, såsom ukontrolleret epilepsi, medmindre tilstanden er stabiliseret ved behandling, og fordelene ved vaccination klart opvejer risikoen.

Hvorfor er VacPertagen godkendt i EU?

VacPertagen har vist sig at udløse højere antistofniveauer mod kighoste sammenlignet med en anden vaccine mod kighoste, stivkrampe og difteri. Vaccinen forventes derfor at være effektiv som boosterbeskyttelse mod kighoste uden at indeholde ekstra komponenter mod andre sygdomme, der ikke er mål for vaccinen.

Hos gravide kvinder er de tilgængelige data begrænsede, og der er usikkerhed om beskyttelsens omfang og varighed hos nyfødte. Virksomheden vil gennemføre yderligere studier for at bekræfte vaccinenes effektivitet efter markedsføring og for at bekræfte sikkerheden hos gravide kvinder, der er vaccineret med VacPertagen, og virkningen på spædbarnet. Hvad angår sikkerheden generelt, svarer vaccinenes sikkerhedsprofil til andre vacciners sikkerhedsprofil. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved VacPertagen opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at VacPertagen anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som sundhedspersonale og personer, der får vaccinen, skal følge for at sikre, at VacPertagen anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af VacPertagen løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved VacPertagen vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om VacPertagen

Yderligere information om VacPertagen findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.