



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (*Keuchhustenimpfstoff (rekombinant, azellulär, aus Komponenten, adsorbiert)*)

Übersicht über VacPertagen und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist VacPertagen und wofür wird es angewendet?

VacPertagen ist ein Impfstoff, der als Auffrischungsimpfung zum Schutz gegen Keuchhusten bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen, die zuvor gegen die Krankheit geimpft wurden, angewendet wird.

Es wird auch bei Schwangeren zum Schutz ihrer Säuglinge gegen Keuchhusten in den ersten Monaten nach der Geburt angewendet.

VacPertagen enthält als Wirkstoffe zwei Proteine aus den Keuchhustenbakterien.

Wie wird VacPertagen angewendet?

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Eine Impfung mit VacPertagen sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen durchgeführt werden.

Das empfohlene Impfschema ist eine Dosis, gegeben als Injektion in einen Muskel, in der Regel in den Muskel des Oberarms. Bei Anwendung bei Schwangeren wird die Dosis im zweiten oder dritten Trimester der Schwangerschaft gegeben.

Weitere Informationen zur Anwendung von VacPertagen entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt VacPertagen?

VacPertagen ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. VacPertagen enthält geringe Mengen von zwei Proteinen aus den Keuchhustenbakterien, gegen die es schützt. Sie wurden inaktiviert, damit sie keine Erkrankung verursachen.

Wenn jemand den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem die von den Bakterien stammenden Proteine als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Falls die geimpfte Person später mit den Keuchhusten verursachenden Bakterien in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem die Proteine wieder und ist darauf vorbereitet, diese anzugreifen. Dies trägt zum Schutz gegen Keuchhusten bei.

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



Wenn VacPertagen während der Schwangerschaft gegeben wird, werden Antikörper von der Mutter auf den Fötus übertragen. Dies trägt dazu bei, Säuglinge in den ersten Monaten nach der Geburt gegen Keuchhusten zu schützen.

Der Impfstoff ist „adsorbiert“. Dies bedeutet, dass einige der Wirkstoffe an Aluminiumverbindungen gebunden sind, um die Immunantwort besser zu stimulieren.

Welchen Nutzen hat VacPertagen in den Studien gezeigt?

VacPertagen wurde in drei Hauptstudien untersucht, in denen gemessen wurde, wie gut VacPertagen die Bildung von Antikörpern gegen Keuchhusten in Konzentrationen auslöst, die voraussichtlich gegen Keuchhusten schützen. In diesen Studien wurde VacPertagen mit einem Impfstoff verglichen, der zum Schutz gegen Keuchhusten, Tetanus und Diphtherie angewendet wird.

Die erste Studie wurde an 450 Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren und die zweite an 750 Erwachsenen durchgeführt, die eine Dosis VacPertagen oder einen Vergleichsimpfstoff als Auffrischungsimpfung erhielten. In jeder Studie erhielten 150 Personen VacPertagen. Die Ergebnisse zeigten, dass Erwachsene und Jugendliche 28 Tage nach der Impfung höhere Antikörperspiegel aufwiesen als diejenigen, die den anderen Impfstoff erhielten, was darauf hindeutet, dass VacPertagen wirksam ist. Darüber hinaus hielten Antikörper bei Erwachsenen bis zu 3 Jahre und bei Jugendlichen bis zu 5 Jahre an.

In der dritten Studie mit 240 Schwangeren wurde festgestellt, dass VacPertagen, das 40 dieser Frauen gegeben wurde, 28 Tage nach der Impfung im zweiten oder dritten Trimester der Schwangerschaft ebenfalls zu höheren Antikörperspiegeln führte als der andere Impfstoff. Auch nach der Impfung mit VacPertagen wurden im Vergleich zum anderen Impfstoff höhere Konzentrationen von Keuchhusten-Antikörpern von den Müttern auf die Säuglinge übertragen, und die Antikörper hielten mindestens bis zum Alter von 2 Monaten an.

Welche Risiken sind mit VacPertagen verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit VacPertagen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von VacPertagen (die mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, schmerzhafte Gelenke, Unwohlsein und Übelkeit. Die meisten Reaktionen sind leicht und klingen innerhalb weniger Tage nach dem Einsetzen ab.

VacPertagen darf nicht bei Personen angewendet werden, die jemals eine allergische Reaktion auf VacPertagen oder einen anderen Keuchhustenimpfstoff, auf einen der Bestandteile von VacPertagen oder auf Formaldehyd (einen bei der Herstellung des Impfstoffs verwendeten Stoff) hatten. Es darf nicht bei Personen angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt eines Impfstoffs, der Pertussis-Bestandteile enthielt, eine Enzephalopathie (eine Hirnerkrankung) unbekannter Ursache auftrat. Es darf auch nicht bei Personen angewendet werden, die an einer Erkrankung des Gehirns oder des Nervensystems, wie etwa unkontrollierte Epilepsie, leiden, sofern die Erkrankung nicht mithilfe einer Behandlung stabilisiert werden konnte und der Nutzen der Impfung nicht eindeutig gegenüber den Risiken überwiegt.

Warum wurde VacPertagen in der EU zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass VacPertagen im Vergleich zu einem anderen Impfstoff gegen Keuchhusten, Tetanus und Diphtherie höhere Antikörperspiegel gegen Keuchhusten auslöst. Daher

wird erwartet, dass der Impfstoff als Auffrischungsimpfung gegen Keuchhusten wirksam ist, ohne dass er zusätzliche Komponenten gegen andere Erkrankungen enthält, auf die nicht abgezielt wird.

Bei Schwangeren sind die verfügbaren Daten begrenzt, und es bestehen Unsicherheiten hinsichtlich des Ausmaßes und der Dauer des Schutzes bei Neugeborenen. Das Unternehmen wird zusätzliche Studien durchführen, um die Wirksamkeit des Impfstoffs nach dem Inverkehrbringen zu bestätigen und die Sicherheit bei Schwangeren, die mit VacPertagen geimpft wurden, sowie die Auswirkungen auf den Säugling zu bestätigen. Was die Sicherheit insgesamt betrifft, so ist das Sicherheitsprofil des Impfstoffs dem anderer Impfstoffe ähnlich. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von VacPertagen gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von VacPertagen ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von VacPertagen, die von Angehörigen der Heilberufe und Personen, die den Impfstoff erhalten, befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von VacPertagen kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von VacPertagen werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über VacPertagen

Weitere Informationen zu VacPertagen finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen..