



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## VacPertagen [εμβόλιο κατά του κοκκύτη (ανασυνδυασμένο, ακυτταρικό, συστατικό, προσροφημένο)]

Ανασκόπηση του VacPertagen και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το VacPertagen και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το VacPertagen είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται ως αναμνηστική δόση για την προστασία από τον κοκκύτη σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω και σε ενήλικες που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί κατά της νόσου.

Χρησιμοποιείται επίσης σε έγκυες γυναίκες για την προστασία των βρεφών από τον κοκκύτη κατά τους πρώτους μήνες μετά τον τοκετό.

Το VacPertagen περιέχει ως δραστικές ουσίες δύο πρωτεΐνες του βακτηρίου του κοκκύτη.

### Πώς χρησιμοποιείται το VacPertagen;

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Ο εμβολιασμός με VacPertagen θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού συνίσταται σε μία δόση χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα. Εάν χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες, η δόση χορηγείται κατά τη διάρκεια του δεύτερου ή τρίτου τριμήνου της κύησης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του VacPertagen, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το VacPertagen;

Το VacPertagen είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια στις νόσους. Το VacPertagen περιέχει μικρές ποσότητες δύο πρωτεϊνών του βακτηρίου του κοκκύτη και παρέχει προστασία από τον κοκκύτη. Οι πρωτεΐνες αυτές έχουν αδρανοποιηθεί ώστε να μην προκαλούν καμία ασθένεια.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες των βακτηρίων ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν, αργότερα, το

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με το βακτήριο που προκαλεί κοκκύτη, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει τις πρωτεΐνες του βακτηρίου και θα είναι έτοιμο να του επιτεθεί. Αυτό συμβάλλει στην προστασία από τον κοκκύτη.

Όταν το VacPertagen χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, τα αντισώματα μεταφέρονται από τη μητέρα στο έμβρυο. Αυτό θα συμβάλει στην προστασία των βρεφών από τον κοκκύτη κατά τους πρώτους μήνες μετά τη γέννηση.

Το εμβόλιο είναι «προσοφημένο». Αυτό σημαίνει ότι ορισμένες από τις δραστικές ουσίες είναι προσοφημένες σε ενώσεις αργιλίου για την καλύτερη διέγερση της ανοσολογικής απόκρισης.

## **Ποια είναι τα οφέλη του VacPertagen σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το VacPertagen αξιολογήθηκε σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετρήθηκε ο βαθμός στον οποίο το VacPertagen ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων κατά του κοκκύτη, σε επίπεδα που αναμένεται να παρέχουν προστασία από τον κοκκύτη. Στις εν λόγω μελέτες, το VacPertagen συγκρίθηκε με εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία από τον κοκκύτη, τον τέτανο και τη διφθερίτιδα.

Η πρώτη μελέτη διενεργήθηκε σε 450 εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών και η δεύτερη σε 750 ενήλικες που έλαβαν ως αναμνηστικό εμβολιασμό μία δόση VacPertagen ή εμβόλιο σύγκρισης. Σε κάθε μελέτη 150 άτομα έλαβαν VacPertagen. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, οι ενήλικες και οι έφηβοι είχαν υψηλότερα επίπεδα αντισωμάτων από εκείνους που έλαβαν το άλλο εμβόλιο, γεγονός που υποδηλώνει ότι το VacPertagen είναι αποτελεσματικό. Επιπλέον, τα αντισώματα διατηρήθηκαν για έως και 3 έτη στους ενήλικες και για 5 έτη στους εφήβους.

Στην τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 240 έγκυες γυναίκες, διαπιστώθηκε ότι το VacPertagen, το οποίο χορηγήθηκε σε 40 γυναίκες, οδήγησε επίσης, 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό κατά το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, σε υψηλότερα επίπεδα αντισωμάτων από ό,τι το άλλο εμβόλιο. Μετά τον εμβολιασμό με VacPertagen, τα υψηλότερα επίπεδα αντισωμάτων κοκκύτη μεταδόθηκαν από τις μητέρες και στα βρέφη σε σύγκριση με το άλλο εμβόλιο και διατηρήθηκαν τουλάχιστον έως την ηλικία των 2 μηνών.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το VacPertagen;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το VacPertagen περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του VacPertagen (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στη θέση της ένεσης, κεφαλαλγία, κόπωση, μυαλγία, αρθραλγία, κακουχία και ναυτία. Οι περισσότερες αντιδράσεις είναι ήπιας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών από την εμφάνισή τους.

Το VacPertagen δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν παρουσιάσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση στο VacPertagen ή σε άλλο εμβόλιο κατά του κοκκύτη, σε ένα από τα συστατικά του VacPertagen ή στη φορμαλδεΰδη (ουσία που χρησιμοποιείται κατά την παρασκευή του εμβολίου). Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν προσβληθεί στο παρελθόν από εγκεφαλοπάθεια (νόσος του εγκεφάλου) άγνωστης αιτιολογίας εντός επτά ημερών από την προηγούμενη χορήγηση εμβολίου που περιέχει συστατικά του κοκκύτη. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από κάποια νόσο που επηρεάζει τον εγκέφαλο ή το νευρικό σύστημα, όπως μη ελεγχόμενη επιληψία, εκτός εάν η πάθηση έχει σταθεροποιηθεί με θεραπεία και το όφελος του εμβολιασμού υπερτερεί σαφώς του κινδύνου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το VacPertagen στην ΕΕ;**

Το VacPertagen έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί υψηλότερα επίπεδα αντισωμάτων κατά του κοκκύτη σε σύγκριση με ένα άλλο εμβόλιο κατά του κοκκύτη, του τετάνου και της διφθερίτιδας. Ως εκ τούτου, το εμβόλιο αναμένεται να είναι αποτελεσματικό στην ενίσχυση της προστασίας από τον κοκκύτη χωρίς να περιλαμβάνει πρόσθετα συστατικά για άλλες νόσους που δεν αποτελούν στόχο.

Στις έγκυες γυναίκες, τα διαθέσιμα δεδομένα είναι περιορισμένα και υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με το μέγεθος και τη διάρκεια της προστασίας στα νεογέννητα. Η εταιρεία θα διενεργήσει πρόσθετες μελέτες για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου μετά την κυκλοφορία του στην αγορά, καθώς και για την επιβεβαίωση της ασφάλειας σε έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με VacPertagen και της επίδρασης στο βρέφος. Όσον αφορά την ασφάλεια συνολικά, το προφίλ ασφάλειας του εμβολίου είναι παρόμοιο με εκείνο άλλων εμβολίων. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του VacPertagen υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του VacPertagen;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του VacPertagen.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του VacPertagen τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το VacPertagen αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το VacPertagen**

Περισσότερες πληροφορίες για το VacPertagen διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen).