



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

VacPertagen (*vacuna contra la tosferina [recombinante, componente acelular, adsorbida]*)

Información general sobre VacPertagen y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es VacPertagen y para qué se utiliza?

VacPertagen es una vacuna que se utiliza como refuerzo para proteger contra la tosferina en adolescentes a partir de 12 años y adultos que habían sido vacunados previamente contra la enfermedad.

También se utiliza en mujeres embarazadas para proteger a sus hijos contra la tosferina en los primeros meses después del nacimiento.

VacPertagen contiene dos proteínas de la bacteria de la tosferina como principios activos.

¿Cómo se usa VacPertagen?

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

La vacunación con VacPertagen debe llevarse a cabo de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La pauta de vacunación recomendada es de una dosis, administrada mediante inyección en un músculo, normalmente en el brazo. Si se utiliza en mujeres embarazadas, la dosis se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

Si desea más información sobre el uso de VacPertagen, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa VacPertagen?

VacPertagen es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (defensas naturales del organismo) a defenderse frente a las enfermedades. VacPertagen contiene pequeñas cantidades de dos proteínas de las bacterias de la tosferina contra las que protege. Se han inactivado para que no causen la enfermedad.

Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce las proteínas de las bacterias como «extrañas» y fabrica defensas (anticuerpos) contra ellas. Si, posteriormente, la



persona vacunada entra en contacto con la bacteria que causa la tosferina, el sistema inmunitario reconocerá las proteínas y estará preparado para atacarla. Esto ayuda a proteger a las personas vacunadas contra la tosferina.

Cuando se administra VacPertagen durante el embarazo, los anticuerpos se transfieren de la madre al feto. Esto ayudará a proteger a los lactantes frente a la tosferina durante los primeros meses después del nacimiento.

Se trata de una vacuna «adsorbida», lo que significa que los principios activos están fijados a compuestos de aluminio para estimular mejor la respuesta inmunitaria.

¿Qué beneficios ha demostrado tener VacPertagen en los estudios realizados?

VacPertagen se ha evaluado en tres estudios principales que midieron su eficacia para estimular la producción de anticuerpos contra la tosferina, en niveles que se espera que protejan contra la enfermedad. En estos estudios, VacPertagen se comparó con una vacuna utilizada para proteger contra la tosferina, el tétanos y la difteria.

En el primer estudio participaron 450 adolescentes de entre 12 y 17 años y en el segundo, 750 adultos que recibieron una dosis de VacPertagen o una vacuna de comparación como vacuna de refuerzo. En cada estudio, 150 personas recibieron VacPertagen. Los resultados mostraron que 28 días después de la vacunación, los adultos y adolescentes presentaban niveles de anticuerpos más altos que los que recibieron la otra vacuna, lo que indica que VacPertagen es eficaz. Además, los anticuerpos persistieron hasta 3 años en los adultos y 5 años en los adolescentes.

En el tercer estudio, en el que participaron 240 mujeres embarazadas, se observó que VacPertagen, que se administró a 40 de las mujeres, también producía niveles de anticuerpos más altos que la otra vacuna 28 días después de la vacunación en el segundo o tercer trimestre del embarazo. También se transmitieron niveles más elevados de anticuerpos contra la tosferina de las madres a los lactantes tras la vacunación con VacPertagen en comparación con la otra vacuna, y estos anticuerpos persistieron al menos hasta los 2 meses de edad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a VacPertagen?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de VacPertagen se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de VacPertagen (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio, dolor muscular, dolor en las articulaciones, malestar general y náuseas. La mayoría de las reacciones son de intensidad leve y se resuelven en pocos días.

VacPertagen no debe administrarse a personas que hayan tenido alguna vez una reacción alérgica a VacPertagen o a otra vacuna contra la tosferina, a uno de los componentes de VacPertagen o al formaldehído (una sustancia utilizada durante la fabricación de la vacuna). No debe administrarse a personas que, en el pasado, hayan sufrido encefalopatía (enfermedad cerebral) de etiología desconocida en los siete días posteriores a la administración de una vacuna que tuviera componentes de la bacteria causante de la tosferina. Tampoco debe utilizarse en personas que presenten una enfermedad que afecte al cerebro o al sistema nervioso, como epilepsia no controlada, a menos que la enfermedad se haya estabilizado con tratamiento y el beneficio de la vacunación sea claramente mayor que el riesgo.

¿Por qué se ha autorizado VacPertagen en la UE?

Se ha demostrado que VacPertagen induce unos niveles de anticuerpos más elevados contra la tosferina en comparación con otra vacuna contra la tosferina, el tétanos y la difteria. Por lo tanto, se espera que la vacuna sea eficaz para reforzar la protección contra la tosferina sin incluir componentes adicionales contra otras enfermedades.

En las mujeres embarazadas, los datos disponibles son limitados y existen incertidumbres sobre la magnitud y la duración de la protección en los recién nacidos. La compañía llevará a cabo estudios adicionales para confirmar la eficacia de la vacuna después de su comercialización y para confirmar la seguridad en las mujeres embarazadas vacunadas con VacPertagen y el impacto en el lactante. En cuanto a la seguridad en general, el perfil de seguridad de la vacuna es similar al de otras vacunas. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de VacPertagen eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de VacPertagen?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y las personas que reciben la vacuna para un uso seguro y eficaz de VacPertagen se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de VacPertagen se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de VacPertagen se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre VacPertagen

Puede encontrar más información sobre VacPertagen en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.