



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (*hinkuyskärokote (rekombinantti, soluton, komponentti, adsorboitu)*)

Yleistiedot VacPertagenista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä VacPertagen on ja mihin sitä käytetään?

VacPertagen on rokote, jota käytetään tehosteena hinkuyskältä suojaamiseen vähintään 12-vuotiailla nuorilla ja aikuisilla, jotka on aiemmin rokotettu tautia vastaan.

Sitä käytetään myös raskaana olevilla naisilla suojaamaan vauvoja hinkuyskältä ensimmäisinä syntymän jälkeisinä kuukausina.

VacPertagen sisältää vaikuttavina aineina kahta proteiinia, jotka ovat peräisin hinkuyskää aiheuttavista bakteereista.

Miten VacPertagenia käytetään?

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

VacPertagen-rokotus olisi suoritettava virallisten suositusten mukaisesti.

Suosittelun rokotusohjelma on yksi annos, joka annetaan injektiona lihakseen, yleensä olkapäähän lihakseen. Jos valmistetta käytetään raskaana olevilla naisilla, annos annetaan raskauden toisen tai kolmannen kolmanneksen aikana.

Lisätietoja VacPertagenin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten VacPertagen vaikuttaa?

VacPertagen on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan tauteja vastaan. VacPertagen sisältää pieniä määriä kahta proteiinia, jotka ovat peräisin hinkuyskää aiheuttavista bakteereista, joita vastaan se antaa suojan. Ne on inaktivoitu niin, etteivät ne aiheuta sairautta.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa bakteerin sisältämät proteiinit vieraisiksi ja muodostaa suojan (vasta-aineita) niitä vastaan. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin hinkuyskää aiheuttavan bakteerin kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinit ja puolustautuu niitä vastaan. Tämä auttaa suojaautumaan hinkuyskää vastaan.

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



Kun VacPertagenia annetaan raskauden aikana, vasta-aineet siirtyvät äidiltä sikiöön. Tämä auttaa suojaamaan vauvoja hinkuuskälältä ensimmäisinä syntymän jälkeisinä kuukausina.

Rokote on adsorboitu. Se tarkoittaa sitä, että jotkin vaikuttavat aineet ovat kiinnittyneet alumiiniyhdisteisiin paremman vasteen aikaansaamiseksi.

Mitä hyötyä VacPertagenista on havaittu tutkimuksissa?

VacPertagenia on arvioitu kolmessa päätutkimuksessa, joissa mitattiin, miten hyvin VacPertagen käynnistää vasta-aineiden tuotannon hinkuuskälää vastaan sellaisilla tasoilla, joilla sen odotetaan suojaavan hinkuuskälältä. Näissä tutkimuksissa VacPertagenia verrattiin rokotteeseen, jota käytetään suojaamaan hinkuuskälää, jäykkäkouristusta ja kurkkumätää vastaan.

Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana 450 iältään 12–17-vuotiasta nuorta ja toisessa 750 aikuista, jotka saivat yhden annoksen VacPertagenia tai vertailurokotetta tehosterokotteena. Jokaisessa tutkimuksessa 150 ihmistä sai VacPertagenia. Tulokset osoittivat, että 28 päivää rokotuksen jälkeen aikuisilla ja nuorilla vasta-ainepitoisuudet olivat korkeammat kuin niillä, jotka saivat toisen rokotteen, mikä viittaa siihen, että VacPertagen on tehokas. Lisäksi vasta-aineet säilyivät aikuisilla jopa kolme vuotta ja nuorilla viisi vuotta.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 240 raskaana olevaa naista, todettiin, että VacPertagen, jota annettiin 40 naiselle, johti myös korkeampaan vasta-ainepitoisuuteen kuin toinen rokote 28 päivää raskauden toisen tai kolmannen kolmanneksen aikana rokottamisen jälkeen. Myös hinkuuskälän vasta-ainepitoisuudet siirtyivät äideiltä imeväisille VacPertagen-rokotteiden antamisen jälkeen verrattuna toiseen rokotteeseen, ja ne säilyivät vähintään kahden kuukauden ikään asti.

Mitä riskejä VacPertageniin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista VacPertagenin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

VacPertagenin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kipu injektio kohdassa, päänsärky, väsymys, lihaskipu, nivelkipu, huonovointisuus ja pahoinvointi. Useimmat reaktiot ovat lieviä, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa niiden alkamisesta.

VacPertagenia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat joskus saaneet allergisen reaktion VacPertagenista tai muusta hinkuuskärokkotteesta, jostakin VacPertagenin aineosista tai formaldehydistä (aine, jota käytetään rokotteiden valmistuksessa). Rokotetta ei saa antaa ihmisille, joilla on joskus ollut tuntemattomasta syytä johtunut enkefalopatia (aivosairaus) seitsemän päivän kuluessa hinkuuskäkomponentteja sisältävän rokotteiden antamisesta. Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, joilla on aivoihin tai hermostoon vaikuttava sairaus, kuten hallitsematon epilepsia, ellei potilaan tila ole vakiintunut hoidon avulla ja ellei rokotteiden hyöty ole selvästi sen riskejä suurempi.

Miksi VacPertagen on hyväksytty EU:ssa?

VacPertagenin on osoitettu aiheuttavan korkeamman vasta-ainepitoisuuden hinkuuskälää vastaan verrattuna toiseen hinkuuskälää, jäykkäkouristusta ja kurkkumätää vastaan tarkoitettuun rokotteeseen. Rokotteiden odotetaan näin ollen antavan tehokkaan tehostesuojan hinkuuskälää vastaan ilman, että siihen lisätään muita ainesosia muita sellaisia tauteja vastaan, jotka eivät ole rokotteiden kohteena.

Raskaana olevista naisista on saatavilla vain vähän tietoja, ja vastasyntyneiden suojan laajuuteen ja kestoon liittyy epävarmuustekijöitä. Yhtiö tekee lisätutkimuksia, joissa vahvistetaan rokotteiden teho markkinoille saattamisen jälkeen ja VacPertagen-rokotteiden turvallisuus raskaana olevilla naisilla sekä

rokotteen vaikutus vauvaan. Yleisen turvallisuuden osalta rokotteen turvallisuusprofiili on samanlainen kuin muiden rokotteiden. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että VacPertagenista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa VacPertagenin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta VacPertagenin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös VacPertagenin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. VacPertagenista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja VacPertagen-valmisteesta

Lisätietoja VacPertagenista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.