



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

VacPertagen [vaccin contre la coqueluche (recombinant, acellulaire, à composants, adsorbé)]

Aperçu de VacPertagen et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que VacPertagen et dans quel cas est-il utilisé?

VacPertagen est utilisé comme vaccin de rappel contre la coqueluche chez les adolescents âgés de 12 ans et plus et chez les adultes qui ont déjà été précédemment vaccinés contre la maladie.

Il est également utilisé chez les femmes enceintes pour protéger leurs nourrissons contre la coqueluche au cours des premiers mois suivant la naissance.

VacPertagen contient deux protéines de la bactérie coquelucheuse en tant que substances actives.

Comment VacPertagen est-il utilisé?

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

La vaccination par VacPertagen doit se faire conformément aux recommandations officielles.

Le schéma de vaccination recommandé consiste en une injection unique dans un muscle, généralement dans le muscle de la partie supérieure du bras. En cas d'utilisation chez la femme enceinte, la dose est administrée au cours du deuxième ou du troisième trimestre de la grossesse.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de VacPertagen, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment VacPertagen agit-il?

VacPertagen est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre les maladies. VacPertagen contient de petites quantités de deux protéines issues de la bactérie de la coqueluche contre laquelle il protège. Elles ont été inactivées de sorte à ne provoquer aucune maladie.

Quand une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît les protéines des bactéries comme «étrangères» et fabrique des défenses (anticorps) pour lutter contre celles-ci. Si, ultérieurement, la personne vaccinée entre en contact avec la bactérie responsable de la coqueluche,



son système immunitaire reconnaîtra les protéines et sera prêt à s'y attaquer, ce qui contribuera à protéger contre la coqueluche.

Lorsque VacPertagen est administré pendant la grossesse, les anticorps sont transmis de la mère au fœtus, ce qui contribue à protéger les nourrissons contre la coqueluche au cours des premiers mois suivant la naissance.

Le vaccin est «adsorbé». Cela signifie que certaines des substances actives sont fixées sur des composés d'aluminium, afin d'induire une meilleure réponse immunitaire.

Quels sont les bénéfices de VacPertagen démontrés au cours des études?

VacPertagen a été évalué dans le cadre de trois études principales qui ont mesuré sa capacité à déclencher la production d'anticorps contre la coqueluche, à des taux censés protéger contre la maladie. Lors de ces études, VacPertagen a été comparé à un vaccin utilisé pour protéger contre la coqueluche, le tétonos et la diphtérie.

La première étude a été menée auprès de 450 adolescents âgés de 12 à 17 ans et la deuxième auprès de 750 adultes ayant reçu une dose de VacPertagen ou un vaccin comparateur à titre de rappel. Dans chaque étude, 150 personnes ont reçu VacPertagen. Les résultats ont montré que 28 jours après la vaccination, les adultes et les adolescents présentaient des taux d'anticorps plus élevés que ceux qui avaient reçu l'autre vaccin, ce qui indique que VacPertagen est efficace. En outre, les anticorps ont persisté jusqu'à 3 ans chez les adultes et jusqu'à 5 ans chez les adolescents.

La troisième étude, menée auprès de 240 femmes enceintes, a révélé que VacPertagen, administré à 40 d'entre elles, entraînait également des taux d'anticorps plus élevés que l'autre vaccin 28 jours après la vaccination au cours du deuxième ou du troisième trimestre de la grossesse. Par rapport à l'autre vaccin, des taux plus élevés d'anticorps contre la coqueluche ont également été transmis de la mère au nourrisson après la vaccination par VacPertagen et ont persisté au moins jusqu'à l'âge de 2 mois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de VacPertagen?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à VacPertagen, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous VacPertagen (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur au site d'injection, maux de tête, fatigue, douleurs musculaires, douleurs articulaires, malaise et nausées. La plupart des réactions sont d'intensité légère et disparaissent au bout de quelques jours.

VacPertagen ne doit pas être utilisé chez les personnes ayant déjà présenté une réaction allergique à VacPertagen ou à un autre vaccin contre la coqueluche, à l'un des composants de VacPertagen ou au formaldéhyde (une substance utilisée lors de la fabrication du vaccin). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes ayant déjà présenté une encéphalopathie (maladie du cerveau) d'origine inconnue, survenue dans les sept jours suivant l'administration d'un vaccin contenant des composants coquelucheux. De même, il ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une pathologie cérébrale ou du système nerveux, tel qu'une épilepsie non contrôlée, à moins qu'un traitement n'ait stabilisé leur état et que le bénéfice de la vaccination soit clairement supérieur au risque.

Pourquoi VacPertagen est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que VacPertagen déclenche des taux d'anticorps plus élevés contre la coqueluche qu'un autre vaccin contre la coqueluche, le tétonos et la diphtérie. Le vaccin devrait donc être efficace

et offrir la protection requise à titre d'injection de rappel contre la coqueluche, sans comprendre de composants supplémentaires actifs contre d'autres maladies non ciblées.

Chez la femme enceinte, les données disponibles sont limitées et des incertitudes subsistent quant à l'ampleur et à la durée de la protection chez le nouveau-né. Le laboratoire réalisera des études supplémentaires pour confirmer l'efficacité du vaccin après sa mise sur le marché, ainsi que pour confirmer son innocuité chez les femmes enceintes vaccinées avec VacPertagen et l'incidence sur le nourrisson. En ce qui concerne la sécurité globale, le profil de sécurité du vaccin est similaire à celui des autres vaccins. Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de VacPertagen sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de VacPertagen?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les personnes recevant le vaccin pour assurer l'utilisation sûre et efficace de VacPertagen ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de VacPertagen sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec VacPertagen sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à VacPertagen:

De plus amples informations sur VacPertagen sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.