



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (*Pertussis elleni vakcina (rekombináns, acelluláris, komponens, adszorbeált)*)

A VacPertagen-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a VacPertagen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VacPertagen egy vakcina, amelyet emlékeztető oltásként alkalmaznak a számarköhögés (pertussis) elleni védelemre 12 éves és idősebb serdülőknél és felnőtteknél, akiket korábban már beoltottak a betegség ellen.

Terhes nőknél is alkalmazzák, hogy az újszülött majd védve legyen számarköhögéssel szemben a születés utáni első hónapokban.

A VacPertagen hatóanyagként a számarköhögést okozó baktériumokból származó két fehérjét tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a VacPertagen-t?

A vakcina csak receptre kapható.

A VacPertagen vakcinát a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Az ajánlott oltási rend egy adag, amelyet izomba, általában a felkar izomzatába adott injekció formájában kell beadni. Ha terhes nőknél alkalmazzák, az adagot a terhesség második vagy harmadik trimeszterében kell beadni.

A VacPertagen alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a VacPertagen?

A VacPertagen egy vakcina. A vakcinák azon az elven működnek, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) a betegségek elleni védekezésre. A VacPertagen kis mennyiségben két fehérjét tartalmaz a számarköhögést okozó baktériumokból. Ezeket a fehérjéket inaktiválták, hogy ne okozhassanak betegséget.

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



Amikor valaki megkapja a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” ismeri fel a baktériumokból származó fehérjét, és védekezik (ellenanyagokat termel) ellenük. Ha később a beoltott személy érintkezik a szármárkőhögést okozó baktériumokkal, az immunrendszer felismeri a fehérjét, és fel lesz készítve arra, hogy megtámadja őket. Ez segít a szármárkőhögés elleni védekezésben.

Amikor a VacPertagen-t terhesség alatt adják be, az ellenanyagok átkerülnek az anyából a magzatba. Ez segít megvédeni a csecsemőket a szármárkőhögéstől a születést követő első hónapokban.

A vakcina „adszorbeált”. Ez azt jelenti, hogy egyes hatóanyagok alumínium vegyületekhez vannak kötve, így jobban serkentik az immunválaszt.

Milyen előnyei voltak az VacPertagen alkalmazásának a vizsgálatok során?

A VacPertagen-t három fő vizsgálatban értékelték, amelyekben azt mérték, hogy a VacPertagen mennyire jól serkenti a szármárkőhögés elleni ellenanyagok termelődését olyan mennyiségben, amely várhatóan védelmet nyújt a szármárkőhögés ellen. Ezekben a vizsgálatokban a VacPertagen-t a szármárkőhögés, a tetanusz és a diftéria elleni védelemre alkalmazott kombinált vakcinával hasonlították össze.

Az első vizsgálatban 450, 12–17 éves serdülő vett részt, a másodikban pedig 750 felnőtt, akik egy adag VacPertagen-t vagy egy másik, összehasonlításra szolgáló vakcinát kaptak emlékeztető oltásként. Mindegyik vizsgálatban 150 személy kapott VacPertagen-t. Az eredmények azt mutatták, hogy a vakcinázás után 28 nappal a felnőtteknél és serdülőknél magasabb volt az ellenanyagszint, mint azoknál, akik a másik vakcinát kapták, ami arra utal, hogy a VacPertagen hatásos. Emellett az ellenanyagok felnőtteknél akár 3 évig, serdülőknél pedig 5 évig is fennmaradtak.

A harmadik, 240 terhes nővel végzett vizsgálatban azt találták, hogy a VacPertagen, amelyet 40 nőnek adtak be, szintén magasabb ellenanyagszintet eredményezett, mint a másik vakcina a terhesség második vagy harmadik trimeszterében végzett oltás után 28 nappal. A VacPertagen-nel végzett oltást követően a szármárkőhögés elleni ellenanyagok magasabb szintje jutott át az anyából a csecsemőkbe, mint a másik vakcina esetében, és legalább 2 hónapos korukig fennállt.

Milyen kockázatokkal jár a VacPertagen alkalmazása?

A VacPertagen alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A VacPertagen leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, a fejfájás, a fáradtság, az izomfájdalom, az ízületi fájdalom, a rossz közérzet és a hányinger. A legtöbb reakció enyhe súlyosságú, és a kialakulása után néhány napon belül elmúlik.

A VacPertagen nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél korábban allergiás reakció alakult ki a VacPertagen-nel, a szármárkőhögés elleni bármely más vakcinával, a VacPertagen bármely összetevőjével vagy a formaldehiddel (a vakcina gyártása során alkalmazott anyag) szemben. A vakcina nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél korábban bármikor ismeretlen eredetű encefalopátia (az agyat érintő betegség) alakult ki egy, a pertussis összetevőit tartalmazó vakcina beadását követő hét napon belül. A vakcina nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akik az agyat vagy az idegrendszert érintő betegségben, például nem kontrollált epilepsziában szenvednek, kivéve, ha kezelés hatására a betegség stabilizálódott, és a vakcinázás előnyei egyértelműen meghaladják a kockázatokat.

Miért engedélyezték a VacPertagen forgalomba hozatalát az EU-ban?

Egy másik, szamárköhögés, tetanusz és diftéria elleni kombinált vakcinához képest a VacPertagen bizonyítottan magasabb ellenanyagszintet vált ki a szamárköhögés ellen. A vakcina ezért várhatóan hatásos lesz a szamárköhögés elleni emlékeztető oltásként anélkül, hogy más, nem célzott betegségekre további összetevőket tartalmazna.

Terhes nők esetében a rendelkezésre álló adatok korlátozottak, és bizonytalanságok állnak fenn az újszülöttek védelmének mértékét és időtartamát illetően. A vállalat további vizsgálatokat fog végezni a forgalomba hozatal után, hogy megerősítse a vakcina hatásosságát, és megerősítse a biztonságosságot a VacPertagen-nel beoltott terhes nőknél, valamint a csecsemőre gyakorolt hatást. Összességében a biztonságosságot illetően a vakcina biztonságossági profilja hasonló más vakcinákéhoz. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a VacPertagen alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a VacPertagen biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A VacPertagen biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a vakcinát kapó személyek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A VacPertagen alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A VacPertagen alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A VacPertagen-nel kapcsolatos egyéb információ

A VacPertagen-nel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.