



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

## VacPertagen [vaccino contro la pertosse (ricombinante, componente acellulare, adsorbito)]

Sintesi di VacPertagen e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è VacPertagen e per cosa si usa?

VacPertagen è un vaccino usato come richiamo contro la pertosse (tosse asinina) negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e negli adulti precedentemente vaccinati contro la malattia.

È usato anche nelle donne in gravidanza per proteggere i lattanti dalla pertosse nei primi mesi di vita.

I principi attivi di VacPertagen sono due proteine del batterio della pertosse.

### Come si usa VacPertagen?

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La vaccinazione con VacPertagen deve essere effettuata conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

Il piano di vaccinazione raccomandato è di una dose singola somministrata mediante iniezione intramuscolare, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio. Nelle donne in gravidanza la dose viene somministrata durante il secondo o terzo trimestre di gravidanza.

Per maggiori informazioni sull'uso di VacPertagen, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce VacPertagen?

VacPertagen è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi dalle malattie. VacPertagen contiene piccole quantità di due proteine provenienti dal batterio della pertosse, lo stesso dal quale protegge. Queste due proteine sono state inattivate in modo da non causare la malattia.

Quando una persona viene vaccinata il sistema immunitario riconosce le proteine del batterio come "estranei" e produce difese (anticorpi) per combatterle. Se, successivamente, la persona vaccinata entra in contatto con il batterio che causa la pertosse, il suo sistema immunitario riconoscerà le proteine e sarà pronto ad attaccarle. Questa reazione contribuisce a proteggere dalla pertosse.



Quando VacPertagen viene somministrato durante la gravidanza, gli anticorpi vengono trasferiti dalla madre al feto. Tale passaggio contribuisce a proteggere i neonati dalla pertosse durante i primi mesi di vita.

Il vaccino è "adsorbito". Ciò significa che alcuni dei principi attivi sono fissati su composti di alluminio, per una migliore stimolazione della risposta immunitaria.

## **Quali benefici di VacPertagen sono stati evidenziati negli studi?**

VacPertagen è stato esaminato in tre studi principali che hanno stabilito in che misura il vaccino attivi la produzione di anticorpi contro la pertosse a livelli che si prevede proteggano da questa malattia. In questi studi VacPertagen è stato messo a confronto con un vaccino utilizzato per proteggere da pertosse, tetano e difterite.

Il primo studio è stato condotto su 450 adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni e il secondo su 750 adulti cui è stata somministrata una dose di VacPertagen o di un vaccino di confronto come vaccinazione di richiamo. In entrambi questi studi VacPertagen è stato somministrato a 150 persone. I risultati hanno evidenziato che, 28 giorni dopo la vaccinazione, sia gli adulti sia gli adolescenti presentavano livelli di anticorpi più elevati rispetto a quelli cui era stato somministrato l'altro vaccino, cosa che ha dimostrato l'efficacia di VacPertagen. Inoltre, erano ancora presenti anticorpi fino a 3 anni dopo negli adulti e 5 anni dopo negli adolescenti.

Il terzo studio, condotto su 240 donne in gravidanza, ha riscontrato che anche in tal caso VacPertagen, somministrato a 40 di esse, ha prodotto livelli di anticorpi più elevati rispetto all'altro vaccino 28 giorni dopo la vaccinazione nel secondo o terzo trimestre di gravidanza. Inoltre, la vaccinazione con VacPertagen ha trasmesso dalle madri ai lattanti livelli più elevati di anticorpi contro la pertosse rispetto a quella con l'altro vaccino. Tali livelli si sono mantenuti almeno fino ai 2 mesi di età.

## **Quali sono i rischi associati a VacPertagen?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con VacPertagen, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di VacPertagen (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore nella sede di iniezione, cefalea, stanchezza, dolore muscolare, articolazioni doloranti, malessere e nausea. La maggior parte delle reazioni è lieve e si risolve entro pochi giorni dall'insorgenza.

VacPertagen non deve essere utilizzato in persone che in precedenza hanno avuto una reazione allergica a VacPertagen o a un altro vaccino contro la pertosse, a uno dei componenti di VacPertagen o a formaldeide (una sostanza utilizzata durante la produzione del vaccino). VacPertagen non deve essere usato in persone che in precedenza hanno avuto encefalopatia (una malattia del cervello) con causa non nota nei sette giorni successivi alla somministrazione di un vaccino contenente componenti del batterio della pertosse. Non deve inoltre essere usato in persone con una patologia che colpisce il cervello o il sistema nervoso, come epilessia non controllata, salvo nel caso in cui l'affezione si sia stabilizzata con il trattamento e il beneficio della vaccinazione sia nettamente superiore al rischio.

## **Perché VacPertagen è autorizzato nell'UE?**

È stato evidenziato che VacPertagen produce livelli di anticorpi più elevati contro la pertosse rispetto a un altro vaccino contro pertosse, tetano e difterite. Si prevede pertanto che il vaccino sarà efficace

come richiamo della protezione contro la pertosse senza includere componenti supplementari per altre malattie contro le quali non è diretto.

Nelle donne in gravidanza i dati disponibili sono limitati e l'entità e la durata della protezione nei neonati non sono ancora state definite con certezza. La ditta condurrà ulteriori studi per confermare l'efficacia di VacPertagen dopo l'immissione in commercio e la sicurezza nelle donne in gravidanza vaccinate nonché l'effetto sul lattante. Per quanto riguarda la sicurezza in generale, il profilo di sicurezza è simile a quello di altri vaccini. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di VacPertagen sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di VacPertagen?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e le persone vaccinate devono osservare affinché VacPertagen sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di VacPertagen sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con VacPertagen sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su VacPertagen**

Ulteriori informazioni su VacPertagen sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen).