EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (*vaċċin tal-pertussis (rikombinanti, aċellulari, komponent, adsorbit)*)

Ħarsa ġenerali lejn VacPertagen u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu VacPertagen u għal xiex jintuża?

VacPertagen huwa vaċċin użat bħala booster biex jipproteġi kontra l-pertussis (sogħla konvulżiva) f'adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar u adulti li fil-passat kienu tlaqqmu kontra l-marda.

Jintuża wkoll f'nisa tqal biex jipproteġi lit-trabi tagħhom kontra l-pertussis fl-ewwel xhur wara t-twelid.

VacPertagen fih żewġ proteini mill-batterji tal-pertussis bħala sustanzi attivi.

Kif jintuża VacPertagen?

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

It-tilqim b'VacPertagen għandu jsir skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

L-iskeda rakkomandata tat-tilqim hija doża waħda, mogħtija b'injezzjoni f'muskolu, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Jekk jintuża f'nisa tqal, id-doża tingħata matul it-tieni jew it-tielet trimestru tat-tqala.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' VacPertagen, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem VacPertagen?

VacPertagen huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi ''jgħallmu'' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. VacPertagen fih ammonti żgħar ta' żewġ proteini mill-batterji tal-pertussis li huwa jipproteġi kontrihom. Dawn ġew inattivati sabiex ma jikkawżaw l-ebda marda.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini mill-batterji bħala "barranin" u tibni difiżi (antikorpi) kontrihom. Jekk, aktar tard, il-persuna mlaqqma tiġi f'kuntatt mal-batterji li jikkawżaw il-pertussis, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini u tkun ippreparata biex tattakkahom. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra s-sogħla konvulżiva.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Meta VacPertagen jingħata waqt it-tqala, l-antikorpi se jiġu trasferiti mill-omm għall-fetu. Dan se jgħin biex jipproteġi lit-trabi kontra l-pertussis matul l-ewwel xhur wara t-twelid.

Il-vaċċin jiġi "adsorbit". Dan ifisser li xi wħud mis-sustanzi attivi jeħlu fuq komposti tal-aluminju, biex jistimulaw aħjar ir-rispons immunitarju.

X'inhuma l-benefiċċji ta' VacPertagen li ħarġu mill-istudji?

VacPertagen ġie evalwat fi tliet studji ewlenin li kejlu kemm VacPertagen jistimula tajjeb il-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-pertussis, f'livelli mistennija li jipproteġu kontra s-sogħla konvulżiva. F'dawn l-istudji, VacPertagen tqabbel ma' vaċċin użat għall-protezzjoni kontra s-sogħla konvulżiva, it-tetnu u d-difterite.

L-ewwel studju kien f'450 adolexxent ta' bejn 12 u 17-il sena u t-tieni wieħed f'750 adult li rċevew doża waħda ta' VacPertagen jew vaċċin komparatur bħala tilqim booster. F'kull studju 150 persuna rċevew VacPertagen. Ir-riżultati wrew li 28 jum wara t-tilqim, l-adulti u l-adolexxenti kellhom livelli ogħla ta' antikorpi minn dawk li rċevew il-vaċċin l-ieħor u dan jindika li VacPertagen huwa effettiv. Barra minn hekk, l-antikorpi ppersistew għal massimu ta' 3 snin fl-adulti u 5 snin fl-adolexxenti.

It-tielet studju f'240 mara tqila sab li VacPertagen, li ngħata lil 40 minn dawn in-nisa, wassal ukoll għal livelli ogħla ta' antikorpi mill-vaċċin l-ieħor 28 jum wara t-tilqim fit-tieni jew fit-tielet trimestru tat-tqala. Livelli ogħla ta' antikorpi tal-pertussis ingħaddew ukoll mill-ommijiet għat-trabi wara t-tilqim b'VacPertagen meta mqabbel mal-vaċċin l-ieħor u ppersistew mill-inqas sal-età ta' xahrejn.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' VacPertagen?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'VacPertagen, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'VacPertagen (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġigħ fis-sit tal-injezzjoni, uġigħ ta' ras, għeja, uġigħ fil-muskoli, uġigħ fil-ġogi, telqa u nawżja. Il-maġġor parti tar-reazzjonijiet huma ħfief fis-severità u jgħaddu fi żmien ftit jiem minn mindu jibdew.

VacPertagen ma għandux jintuża f'persuni li xi darba kellhom reazzjoni allerġika għal VacPertagen jew għal vaċċin ieħor kontra s-sogħla konvulżiva, għal wieħed mill-komponenti ta' VacPertagen, jew għall-formaldeid (sustanza użata matul il-manifattura tal-vaċċin). Ma għandux jintuża f'nies li xi darba fil-passat kellhom enċefalopatija (marda tal-moħħ) b'kaġuni mhux magħrufa fi żmien sebat ijiem minn meta rċevew vaċċin li fih komponenti ta' pertussi. Lanqas ma għandu jintuża f'persuni li għandhom marda li taffettwa l-moħħ jew is-sistema nervuża, bħall-epilessija mhux ikkontrollata, sakemm il-kundizzjoni ma tkunx stabbilizzat ruħha bit-trattament, u l-benefiċċju tat-tilqim ikun jisboq b'mod ċar ir-riskju.

Għaliex VacPertagen ġie awtorizzat fl-UE?

VacPertagen intwera li jiskatta livelli ogħla ta' antikorpi kontra l-pertussis meta mqabbel ma' vaċċin ieħor kontra s-sogħla konvulżiva, it-tetnu u d-difterite. Għalhekk, il-vaċċin huwa mistenni li jkun effettiv għall-protezzjoni booster kontra s-sogħla konvulżiva mingħajr ma jinkludi komponenti żejda għal mard ieħor li mhuwiex fil-mira.

F'nisa tqal, id-*data* disponibbli hija limitata, u hemm inċertezzi dwar il-kobor u d-durata tal-protezzjoni fit-trabi tat-twelid. Il-kumpanija se twettaq studji addizzjonali biex tikkonferma l-effettività tal-vaċċin wara t-tqegħid fis-suq, u biex tikkonferma s-sigurtà f'nisa tqal imlaqqma b'VacPertagen u l-impatt fuq it-tarbija. Fir-rigward tas-sigurtà b'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà tal-vaċċin huwa simili għal dak ta'

vaċċini oħra. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' VacPertagen huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' VacPertagen?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-persuni li jingħataw il-vaċċin għall-użu sigur u effettiv ta' VacPertagen.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' VacPertagen hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'VacPertagen huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar VacPertagen

Aktar informazzjoni dwar VacPertagen tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.