



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (*pertussis-vaccin (recombinant, acellulair, component, geadsorbeerd)*)

Een overzicht van VacPertagen en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is VacPertagen en wanneer wordt het voorgeschreven?

VacPertagen is een vaccin dat wordt gebruikt als booster ter bescherming tegen pertussis (kinkhoest) bij adolescenten van 12 jaar en ouder en volwassenen die eerder tegen de ziekte zijn gevaccineerd.

Het wordt ook gebruikt bij zwangere vrouwen om hun zuigelingen in de eerste maanden na de geboorte tegen pertussis te beschermen.

VacPertagen bevat twee eiwitten van de pertussisbacteriën als werkzame stoffen.

Hoe wordt VacPertagen gebruikt?

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Vaccinatie met VacPertagen moet worden uitgevoerd overeenkomstig de officiële aanbevelingen.

Het aanbevolen vaccinatieschema is één dosis, toegediend via injectie in een spier, meestal in de bovenarmspier. Bij gebruik bij zwangere vrouwen wordt de dosis toegediend tijdens het tweede of derde trimester van de zwangerschap.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van VacPertagen.

Hoe werkt VacPertagen?

VacPertagen is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. VacPertagen bevat kleine hoeveelheden van twee eiwitten van de pertussisbacteriën waartegen het beschermt. Zij zijn geïnactiveerd zodat zij geen ziekte veroorzaken.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de eiwitten van de bacteriën als 'lichaamsvreemd' en maakt het er afweermiddelen (antilichamen) tegen aan. Als de gevaccineerde persoon later in contact komt met de bacteriën die pertussis veroorzaken, zal het immuunsysteem de eiwitten herkennen en erop voorbereid zijn deze aan te vallen. Dit helpt om bescherming te bieden tegen kinkhoest.

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



Wanneer VacPertagen tijdens de zwangerschap wordt toegediend, worden de antilichamen van de moeder overgebracht naar de foetus. Dit helpt om zuigelingen in de eerste maanden na de geboorte tegen pertussis te beschermen.

Het vaccin is 'geadsorbeerd'. Dit betekent dat sommige van de werkzame stoffen zich aan aluminiumverbindingen hechten om de immuunrespons beter te stimuleren.

Welke voordelen bleek VacPertagen tijdens de studies te hebben?

VacPertagen is beoordeeld in drie hoofdstudies waarin werd gemeten hoe goed VacPertagen de aanmaak van antilichamen tegen pertussis in gang zet, in concentraties die naar verwachting bescherming zullen bieden tegen kinkhoest. In deze studies werd VacPertagen vergeleken met een vaccin dat werd gebruikt ter bescherming tegen kinkhoest, tetanus en difterie.

De eerste studie werd uitgevoerd onder 450 adolescenten in de leeftijd van 12 tot 17 jaar en de tweede onder 750 volwassenen die één dosis VacPertagen of een vergelijkingsvaccin als boostervaccinatie kregen. In elke studie kregen 150 mensen VacPertagen. Uit de resultaten bleek dat volwassenen en adolescenten 28 dagen na vaccinatie hogere antilichaamconcentraties hadden dan degenen die het andere vaccin hadden gekregen, wat erop wijst dat VacPertagen werkzaam is. Daarnaast bleven antilichamen tot drie jaar afwezig bij volwassenen en vijf jaar bij adolescenten.

Uit de derde studie onder 240 zwangere vrouwen bleek dat VacPertagen, dat aan 40 van de vrouwen werd toegediend, 28 dagen na vaccinatie in het tweede of derde trimester van de zwangerschap ook leidde tot hogere antilichaamconcentraties dan het andere vaccin. Na vaccinatie met VacPertagen werden in vergelijking met het andere vaccin ook hogere concentraties pertussis-antilichamen van moeders op zuigelingen overgedragen, die ten minste tot de leeftijd van twee maanden aanhielden.

Welke risico's houdt het gebruik van VacPertagen in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor VacPertagen.

De meest voorkomende bijwerkingen van VacPertagen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, pijn in de gewrichten, malaise (zich niet lekker voelen) en misselijkheid. De meeste reacties zijn licht van ernst en verdwijnen binnen enkele dagen na aanvang.

VacPertagen mag niet worden gebruikt bij mensen die ooit een allergische reactie hebben gehad op VacPertagen of een ander vaccin tegen kinkhoest, op een van de bestanddelen van VacPertagen of op formaldehyde (een stof die tijdens vervaardiging van het vaccin wordt gebruikt). VacPertagen mag niet worden toegediend bij kinderen die ooit binnen zeven dagen nadat zij een vaccin met pertussis-componenten kregen toegediend, encefalopathie (een aandoening van de hersenen) van onbekende aard hebben gehad. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij mensen met een ziekte die de hersenen of het zenuwstelsel aantast, zoals ongecontroleerde epilepsie, tenzij de aandoening met behandeling is gestabiliseerd en het voordeel van vaccinatie duidelijk groter is dan het risico.

Waarom is VacPertagen geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat VacPertagen hogere antilichaamconcentraties tegen pertussis teweegbrengt in vergelijking met een ander vaccin tegen kinkhoest, tetanus en difterie. Het vaccin zal daarom naar verwachting werkzaam zijn voor een betere bescherming tegen kinkhoest, zonder dat het extra componenten bevat voor andere ziekten waarop het niet gericht is.

Bij zwangere vrouwen zijn de beschikbare gegevens beperkt en bestaat er onzekerheid over de omvang en de duur van de bescherming bij pasgeborenen. Het bedrijf zal aanvullende studies uitvoeren om de werkzaamheid van het vaccin na het in de handel brengen te bevestigen en om de veiligheid bij zwangere vrouwen die met VacPertagen zijn gevaccineerd en de gevolgen voor de zuigeling te bevestigen. Wat de veiligheid in het algemeen betreft, is het veiligheidsprofiel van het vaccin vergelijkbaar met dat van andere vaccins. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van VacPertagen groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van VacPertagen te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en personen die het vaccin krijgen toegediend, moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van VacPertagen, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van VacPertagen continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor VacPertagen worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over VacPertagen

Meer informatie over VacPertagen is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.