



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (*szczepionka przeciw krztuścowi [rekombinowana, bezkomórkowa, złożona, adsorbowana]*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki VacPertagen i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka VacPertagen i w jakim celu się ją stosuje

VacPertagen to szczepionka stosowana jako szczepienie przypominające chroniące przed krztuścem (kokluszem) u młodzieży w wieku od 12 lat i osób dorosłych, które były wcześniej szczepione przeciwko tej chorobie.

Stosuje się ją również u kobiet w ciąży w celu ochrony niemowląt przed krztuścem w pierwszych miesiącach po urodzeniu.

Substancje czynne zawarte w szczepionce VacPertagen to dwa białka pochodzące z bakterii wywołujących krztusiec.

Jak stosować szczepionkę VacPertagen

Szczepionka wydawana na receptę.

Szczepienie z zastosowaniem szczepionki VacPertagen powinno być prowadzone zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Zalecany schemat szczepienia to pojedyncza dawka, podawana we wstrzyknięciu domięśniowym, zwykle w miesiąc w górnej części ramienia. U kobiet w ciąży dawkę podaje się w drugim lub trzecim trymestrze ciąży.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki VacPertagen znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka VacPertagen

VacPertagen jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) sposobu obrony przed chorobą zakaźną. Szczepionka VacPertagen zawiera niewielkie ilości dwóch białek pochodzących z bakterii wywołujących krztusiec, przed którymi zapewnia ochronę. Zostały one inaktywowane, aby nie wywoływać chorób.

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



Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka rozpoznaje białka pochodzące z bakterii jako ciała obce i wytwarza skierowane przeciwko nim substancje ochronne (przeciwciała). Jeśli później dojdzie do kontaktu zaszczepionej osoby z bakteriami wywołującymi krztusiec, układ odpornościowy rozpozna białka i będzie gotowy do ich zaatakowania. Chroni to przed zachorowaniem na koklusz.

Po podaniu szczepionki VacPertagen w okresie ciąży przeciwciała przedostają się z organizmu matki do płodu. Pomoże to chronić niemowlęta przed krztuścem w pierwszych miesiącach po urodzeniu.

Szczepionka jest adsorbowana. Oznacza to, że niektóre substancje czynne są połączone ze związkami glinu, aby lepiej stymulować odpowiedź immunologiczną.

Korzyści ze stosowania szczepionki VacPertagen wykazane w badaniach

Szczepionkę VacPertagen oceniono w trzech badaniach głównych, w których sprawdzano, na ile skutecznie szczepionka VacPertagen wywołuje wytwarzanie przeciwciał przeciwko krztuścowi na poziomie, który ma chronić przed zachorowaniem na koklusz. W badaniach tych szczepionkę VacPertagen porównywano ze szczepionką stosowaną w celu ochrony przed kokluszem, tężcem i błonicą.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 450 nastolatków w wieku od 12 do 17 lat, a w drugim — 750 osób dorosłych, które otrzymały jedną dawkę szczepionki VacPertagen lub szczepionki porównawczej jako szczepienie przypominające. W każdym badaniu 150 osób otrzymało szczepionkę VacPertagen. Wyniki wykazały, że 28 dni po szczepieniu u osób dorosłych i młodzieży odnotowano wyższe miana przeciwciał niż u osób, które otrzymały inną szczepionkę, co wskazuje, że szczepionka VacPertagen jest skuteczna. Ponadto przeciwciała utrzymywały się do 3 lat u osób dorosłych i 5 lat u młodzieży.

W trzecim badaniu z udziałem 240 kobiet w ciąży stwierdzono, że 28 dni po szczepieniu wykonywanym w drugim lub trzecim trymestrze ciąży szczepionka VacPertagen, którą podano 40 uczestniczkom, również dawała wyższe miana przeciwciał niż inna szczepionka. Także po podaniu szczepionki VacPertagen, w porównaniu z inną szczepionką, z organizmu matki na niemowlęta przenoszone były wyższe miana przeciwciał przeciwko krztuścowi, które utrzymywały się co najmniej do 2. miesiąca życia.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki VacPertagen

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki VacPertagen znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki VacPertagen (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, zmęczenie, ból mięśni, ból stawów, złe samopoczucie i nudności. Większość reakcji ma nasilenie łagodne i ustępuje w ciągu kilku dni od ich wystąpienia.

Szczepionki VacPertagen nie wolno stosować u osób, u których kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na szczepionkę VacPertagen bądź inną szczepionkę przeciwko kokluszowi, na jeden ze składników szczepionki VacPertagen lub na formaldehyd (substancję stosowaną podczas wytwarzania szczepionki). Szczepionki nie wolno stosować u osób, u których w przeszłości w ciągu siedmiu dni od otrzymania szczepionki zawierającej składniki krztuśca wystąpiła encefalopatia (choroba mózgu) o nieznanej przyczynie. Szczepionki nie wolno również stosować u osób z chorobą w obrębie mózgu lub układu nerwowego, taką jak niekontrolowana padaczka, chyba że stan ustabilizował się po leczeniu, a korzyści ze szczepienia wyraźnie przewyższają ryzyko.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki VacPertagen w UE

Wykazano, że szczepionka VacPertagen daje wyższe miana przeciwciał przeciwko krztuścowi niż inna szczepionka przeciwko kokluszowi, tężcowi i błonicy. W związku z tym należy się spodziewać, że szczepionka będzie skuteczna jako szczepienie przypominające przeciwko kokluszowi, a przy tym nie zawiera dodatkowych składników chroniących przed innymi chorobami, które nie są celem jej podania.

Dostępne dane dotyczące kobiet w ciąży są ograniczone, a stopień i czas trwania ochrony noworodków jest niepewny. Po wprowadzeniu szczepionki do obrotu firma przeprowadzi dodatkowe badania w celu potwierdzenia skuteczności szczepionki oraz potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży zaszczepionych szczepionką VacPertagen i wpływu szczepienia na niemowlę. Jeśli chodzi o ogólne bezpieczeństwo stosowania, profil bezpieczeństwa stosowania szczepionki jest podobny do profilu bezpieczeństwa stosowania innych szczepionek. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki VacPertagen przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki VacPertagen

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki VacPertagen w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i osób otrzymujących szczepienie.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, dane o stosowaniu szczepionki VacPertagen są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki VacPertagen są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki VacPertagen

Dalsze informacje dotyczące szczepionki VacPertagen znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.