

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

VacPertagen (*vacina contra a tosse convulsa (recombinante, acelular, componente, adsorvida)*)

Um resumo sobre VacPertagen e por que está autorizado na UE

O que é VacPertagen e para que é utilizado?

VacPertagen é uma vacina utilizada como vacinação de reforço para proteger contra a tosse convulsa em adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e adultos que tenham sido anteriormente vacinados contra a doença.

É também utilizado em mulheres grávidas para proteger os bebés contra a tosse convulsa nos primeiros meses após o nascimento.

VacPertagen contém duas proteínas das bactérias da tosse convulsa como substâncias ativas.

Como se utiliza VacPertagen?

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

A vacinação com VacPertagen deve ser efetuada de acordo com as recomendações oficiais.

O programa de vacinação recomendado é uma dose administrada por injeção num músculo, geralmente no músculo da parte superior do braço. Se for utilizado em mulheres grávidas, a dose deve ser administrada durante o segundo ou terceiro trimestre de gravidez.

Para mais informações sobre a utilização de VacPertagen, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona VacPertagen?

VacPertagen é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra as doenças. VacPertagen contém pequenas quantidades de duas proteínas das bactérias da tosse convulsa contra as quais protege. Estas foram inativadas de modo a não causarem qualquer doença.

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece as proteínas das bactérias como «estranghas» e produz defesas (anticorpos) contra elas. Se, posteriormente, a pessoa vacinada entrar em contacto com as bactérias que causam a tosse convulsa, o sistema imunitário

reconhecerá as proteínas e estará preparado para as combater. Isto ajuda a proteger contra a tosse convulsa.

Quando VacPertagen é administrado durante a gravidez, os anticorpos serão transferidos da mãe para o feto. Isto ajudará a proteger os bebés contra a tosse convulsa durante os primeiros meses após o nascimento.

A vacina é «adsorvida», o que significa que algumas das substâncias ativas estão fixadas a compostos de alumínio, para estimular melhor a resposta imunitária.

Quais os benefícios demonstrados por VacPertagen durante os estudos?

VacPertagen foi avaliado em três estudos principais que mediram até que ponto VacPertagen desencadeia a produção de anticorpos contra a tosse convulsa, em níveis que se prevê que protejam contra a tosse convulsa. Nestes estudos, VacPertagen foi comparado com uma vacina utilizada para proteger contra a tosse convulsa, o tétano e a difteria.

O primeiro estudo foi realizado em 450 adolescentes com idades entre os 12 e os 17 anos e o segundo em 750 adultos que receberam uma dose de VacPertagen ou uma vacina comparadora como vacinação de reforço. Em cada um dos estudos, 150 pessoas receberam VacPertagen. Os resultados mostraram que, 28 dias após a vacinação, os adultos e os adolescentes apresentavam níveis de anticorpos mais elevados do que os que receberam a outra vacina, o que indica que VacPertagen é eficaz. Além disso, os anticorpos mantiveram-se durante um período até 3 anos em adultos e 5 anos em adolescentes.

O terceiro estudo, realizado em 240 mulheres grávidas, concluiu que VacPertagen, que foi administrado a 40 dessas mulheres, também conduziu a níveis de anticorpos mais elevados do que a outra vacina, 28 dias após a vacinação no segundo ou terceiro trimestre de gravidez. Foram também transferidos níveis mais elevados de anticorpos contra a tosse convulsa das mães para os bebés após a vacinação com VacPertagen, em comparação com a outra vacina, que permaneceram pelo menos até aos 2 meses de idade.

Quais são os riscos associados a VacPertagen?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de VacPertagen, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a VacPertagen (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor no local da injeção, dor de cabeça, cansaço, dor muscular, dor nas articulações, mal-estar e náuseas. A maioria das reações são de gravidade leve e desaparecem no prazo de alguns dias após o seu início.

VacPertagen é contraindicado em pessoas que tenham tido uma reação alérgica a VacPertagen ou a outra vacina contra a tosse convulsa, a um dos componentes de VacPertagen ou ao formaldeído (uma substância utilizada durante o fabrico da vacina). É contraindicado em pessoas que tenham tido encefalopatia (uma doença do cérebro) de causa desconhecida nos sete dias após terem recebido uma vacina contendo componentes da tosse convulsa no passado. Também é contraindicado em pessoas com uma doença que afete o cérebro ou o sistema nervoso, como epilepsia não controlada, a menos que a doença tenha estabilizado com o tratamento e o benefício da vacinação seja claramente superior ao risco.

Por que está VacPertagen autorizado na UE?

Foi demonstrado que VacPertagen induz níveis mais elevados de anticorpos contra a tosse convulsa quando comparado com outra vacina contra a tosse convulsa, o tétano e a difteria. Por conseguinte, espera-se que a vacina seja eficaz para reforçar a proteção contra a tosse convulsa sem incluir componentes adicionais para outras doenças não visadas.

Nas mulheres grávidas, os dados disponíveis são limitados e existem incertezas sobre a magnitude e a duração da proteção nos recém-nascidos. A empresa realizará estudos adicionais para confirmar a eficácia da vacina após a comercialização e para confirmar a segurança em mulheres grávidas vacinadas com VacPertagen e o impacto no bebé. No que diz respeito à segurança em geral, o perfil de segurança da vacina é semelhante ao de outras vacinas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de VacPertagen são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de VacPertagen?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelas pessoas que recebem a vacina para a utilização segura e eficaz de VacPertagen.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de VacPertagen são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com VacPertagen são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre VacPertagen

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.