



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (*vaccin împotriva tusei convulsive [recombinant, acelular, componente, adsorbit]*)

Prezentare generală a VacPertagen și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este VacPertagen și pentru ce se utilizează?

VacPertagen este un vaccin utilizat ca doză de rapel pentru protecția împotriva tusei convulsive (pertussis) la adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste și la adulți care au fost vaccinați anterior împotriva bolii.

De asemenea, se utilizează la femei gravide pentru a proteja sugarii împotriva tusei convulsive în primele luni de viață.

Substanțele active din VacPertagen sunt două proteine din bacteriile care cauzează tusea convulsivă.

Cum se utilizează VacPertagen?

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Vaccinarea cu VacPertagen trebuie efectuată în conformitate cu recomandările oficiale.

Schema de vaccinare recomandată este de o doză, administrată prin injecție intramusculară, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului. Dacă se utilizează la femei gravide, doza se administrează în al doilea sau al treilea trimestru de sarcină.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea VacPertagen, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează VacPertagen?

VacPertagen este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. VacPertagen conține mici cantități din două proteine din bacteriile care cauzează tusea convulsivă împotriva cărora oferă protecție. Acestea au fost inactivate astfel încât să nu cauzeze nicio boală.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar recunoaște proteinele din bacterii ca fiind „străine” și produce mecanisme de apărare (anticorpi) împotriva lor. Dacă persoana

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



vaccinată intră ulterior în contact cu bacteriile care provoacă tuse convulsivă, sistemul său imunitar va recunoaște proteinele și va fi pregătit să le atace, ajutând astfel la protecția împotriva tusei convulsive.

Când VacPertagen se administrează în timpul sarcinii, anticorpii vor fi transmiși de la mamă la făt. Sugarii vor fi protejați astfel împotriva tusei convulsive în primele luni de viață.

Vaccinul este „adsorbit”. Acest lucru înseamnă că unele substanțe active sunt fixate pe compuși de aluminiu, pentru a stimula mai bine un răspuns imun.

Ce beneficii a prezentat VacPertagen pe parcursul studiilor?

VacPertagen a fost evaluat în trei studii principale care au măsurat cât de bine declanșează VacPertagen producerea de anticorpi împotriva tusei convulsive, la nivelurile preconizate să protejeze împotriva tusei convulsive. În aceste studii, VacPertagen a fost comparat cu un vaccin utilizat pentru protecție împotriva tusei convulsive, tetanosului și difteriei.

Primul studiu a fost efectuat la 450 de adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani, iar al doilea la 750 de adulți cărora li s-a administrat o doză de VacPertagen sau un vaccin comparator ca vaccinare de rapel. În fiecare studiu, 150 de persoane au primit VacPertagen. Rezultatele au arătat că, la 28 de zile după vaccinare, adulții și adolescenții au avut niveluri mai mari de anticorpi decât cei cărora li s-a administrat celălalt vaccin, ceea ce arată că VacPertagen este eficace. În plus, anticorpii au persistat până la 3 ani la adulți și 5 ani la adolescenți.

Al treilea studiu, efectuat la 240 de femei gravide, a constatat că VacPertagen, care a fost administrat la 40 de femei, a condus, de asemenea, la niveluri de anticorpi mai mari decât celălalt vaccin la 28 de zile după vaccinare în al doilea sau al treilea trimestru de sarcină. Niveluri mai ridicate de anticorpi împotriva tusei convulsive au fost, de asemenea, transmise de la mame la sugari în urma vaccinării cu VacPertagen în comparație cu celălalt vaccin și au persistat cel puțin până la vârsta de 2 luni.

Care sunt riscurile asociate cu VacPertagen?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu VacPertagen, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu VacPertagen (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injecției, dureri de cap, oboseală, dureri musculare, dureri articulare, stare de rău general și greață. Majoritatea reacțiilor sunt ușoare ca severitate și dispar în câteva zile de la apariție.

VacPertagen este contraindicat la persoanele care au avut vreodată o reacție alergică la VacPertagen sau la alt vaccin împotriva tusei convulsive, la una dintre componentele VacPertagen sau la formaldehidă (o substanță utilizată la fabricarea vaccinului). Vaccinul este contraindicat la persoanele care au avut encefalopatie (o boală a creierului) de cauză necunoscută, apărută în decurs de șapte zile după administrarea în trecut a unui vaccin care conținea componente ale pertussis. De asemenea, este contraindicat la persoanele care au o boală care afectează creierul sau sistemul nervos, cum este epilepsia necontrolată, dacă afecțiunea nu a fost stabilizată prin tratament și dacă beneficiul vaccinării nu depășește riscul în mod evident.

De ce a fost autorizat VacPertagen în UE?

S-a demonstrat că VacPertagen declanșează niveluri mai mari de anticorpi împotriva tusei convulsive în comparație cu alt vaccin împotriva tusei convulsive, tetanosului și difteriei. Prin urmare, se preconizează că vaccinul va fi eficace pentru protecția de rapel împotriva tusei convulsive, fără a include componente suplimentare pentru alte boli care nu sunt vizate.

La femeile gravide, datele disponibile sunt limitate și există incertitudini cu privire la amploarea și durata protecției la nou-născuți. Compania va efectua studii suplimentare pentru a confirma eficacitatea vaccinului după comercializare și pentru a confirma siguranța la femeile gravide vaccinate cu VacPertagen și impactul asupra sugarului. În ceea ce privește siguranța în general, profilul de siguranță al vaccinului este similar cu cel al altor vaccinuri. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile VacPertagen sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a VacPertagen?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a VacPertagen, care trebuie respectate de personalul medical și de persoanele cărora li se administrează vaccinul.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea VacPertagen sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru VacPertagen sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre VacPertagen

Mai multe informații despre VacPertagen se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.