



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VacPertagen (*vaccin mot kikhosta (rekombinant, acellulärt, komponent, adsorberat)*)

Sammanfattning av VacPertagen och varför det är godkänt inom EU

Vad är VacPertagen och vad används det för?

VacPertagen är ett vaccin som används som påfyllnadsskydd mot pertussis (kikhosta) hos ungdomar från 12 års ålder och vuxna som tidigare vaccinerats mot sjukdomen.

Det ges också till gravida kvinnor för att skydda deras spädbarn mot kikhosta under de första månaderna efter födseln.

VacPertagen innehåller två proteiner från pertussisbakterierna som aktiva substanser.

Hur används VacPertagen?

Vaccinet är receptbelagt.

Vaccination med VacPertagen ska ges i enlighet med officiella rekommendationer.

Det rekommenderade vaccinationsschemat är en dos som ges genom injektion i en muskel, vanligtvis i överarmsmuskeln. Vid användning hos gravida kvinnor ges dosen under graviditetens andra eller tredje trimester.

För mer information om hur du använder VacPertagen, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar VacPertagen?

VacPertagen är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot sjukdomar. VacPertagen innehåller små mängder av två proteiner från de pertussisbakterier som det skyddar mot. De har inaktiverats så att de inte ger upphov till någon sjukdom.

När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet proteinerna från bakterierna som främmande och bildar försvar (antikroppar) mot dem. Om den vaccinerade personen senare kommer i kontakt med de bakterier som orsakar kikhosta kommer immunsystemet att känna igen proteinerna och kunna angripa dem. Detta bidrar till att skydda mot kikhosta.

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



När VacPertagen ges under graviditeten överförs antikroppar från modern till fostret. Detta kommer att hjälpa till att skydda spädbarn mot kikhosta under de första månaderna efter födseln.

Vaccinet är "adsorberat". Detta betyder att vissa av de aktiva substanserna är bundna till aluminiumföreningar för att bättre stimulera immunsvaret.

Vilka fördelar med VacPertagen har visats i studierna?

VacPertagen har utvärderats i tre huvudstudier som mätte hur väl VacPertagen utlöser produktionen av antikroppar mot kikhosta vid nivåer som förväntas skydda mot kikhosta. I dessa studier jämfördes VacPertagen med ett vaccin som används för att skydda mot kikhosta, stelkramp och difteri.

Den första studien utfördes på 450 ungdomar i åldern 12–17 år och den andra på 750 vuxna som fick en dos av VacPertagen eller ett jämförelsevaccin som påfyllnadsvaccination. I varje studie fick 150 personer VacPertagen. Resultaten visade att vuxna och ungdomar hade högre antikropps nivåer 28 dagar efter vaccinationen än de som fick det andra vaccinet, vilket visar att VacPertagen är effektivt. Dessutom kvarstod antikroppar i upp till 3 år hos vuxna och 5 år hos ungdomar.

I den tredje studien på 240 gravida kvinnor befanns VacPertagen, som gavs till 40 av kvinnorna, även leda till högre antikropps nivåer än det andra vaccinet 28 dagar efter vaccinationen under graviditetens andra eller tredje trimester. Högre nivåer av antikroppar mot kikhosta överfördes också från mödrar till spädbarn efter vaccination med VacPertagen jämfört med det andra vaccinet och kvarstod till minst två månaders ålder.

Vilka är riskerna med VacPertagen?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för VacPertagen finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av VacPertagen (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta på injektionsstället, huvudvärk, trötthet, muskelsmärta, smärta i leder, sjukdomskänsla och illamående. De flesta av reaktionerna är lindriga och går över inom några dagar från att de uppträder.

VacPertagen får inte ges till personer som någon gång har fått en allergisk reaktion mot VacPertagen eller ett annat vaccin mot kikhosta, mot en av komponenterna i VacPertagen, eller mot formaldehyd (ett ämne som används under vaccinets tillverkning). VacPertagen får inte ges till personer som av okänd anledning haft encefalopati (hjärnsjukdom) inom sju dagar efter tidigare vaccination med ett vaccin som innehåller pertussiskomponenter. Det får inte heller ges till personer som har en sjukdom som påverkar hjärnan eller nervsystemet, såsom okontrollerad epilepsi, såvida inte tillståndet har stabiliserats med behandling och nyttan med vaccination är tydligt större än risken.

Varför är VacPertagen godkänt i EU?

VacPertagen har visat sig utlösa högre nivåer av antikroppar mot kikhosta när det jämfördes med ett annat vaccin mot kikhosta, stelkramp och difteri. Vaccinet förväntas därför vara effektivt som påfyllnadsskydd mot kikhosta utan att innefatta ytterligare komponenter för andra sjukdomar som det inte är inriktat på.

Hos gravida kvinnor är de tillgängliga uppgifterna begränsade, och det finns en osäkerhet kring omfattningen och varaktigheten av skyddet hos nyfödda barn. Företaget kommer att utföra ytterligare studier för att bekräfta vaccinets effekt efter godkännande för försäljning och bekräfta säkerheten hos gravida kvinnor som vaccinerats med VacPertagen och dess inverkan på spädbarn. Vad gäller övergripande säkerhet liknar vaccinets säkerhetsprofil den hos andra vacciner. Europeiska

läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med VacPertagen är större än riskerna och att VacPertagen kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av VacPertagen?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och personer som får vaccinet ska iaktta för säker och effektiv användning av VacPertagen har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för VacPertagen kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för VacPertagen utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om VacPertagen

Mer information om VacPertagen finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vacpertagen.