



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449394/2024
EMA/H/C/006165

Penbraуа (ваксина срещу менингококи от групи А, С, W, Y (конюгатна) и група В (рекомбинантна, адсорбирана))

Общ преглед на Penbraуа и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Penbraуа и за какво се използва?

Penbraуа е ваксина, която се използва за предпазване на хора на възраст 10 и повече години от тежка менингококова болест, причинена от типове А, В, С, W и Y на бактериите *Neisseria meningitidis*.

Менингоковата болест може да доведе до менингит (възпаление на мембраните около мозъка и гръбначния мозък) и септицемия (отравяне на кръвта).

Penbraуа съдържа малки количества молекули от *N. meningitidis* типове А, В, С, W и Y.

Как се използва Penbraуа?

Penbraуа се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

Ваксината се прилага под формата на две инжекции през интервал от 6 до 12 месеца, обикновено в мускула на горната част на ръката. При хора с висок риск от тежка менингококова болест може да е необходима допълнителна инжекция.

За повече информация относно употребата на Penbraуа вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Penbraуа?

Penbraуа е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определено заболяване.

Penbraуа съдържа молекули от специфични видове *N. meningitidis*. При прилагане на ваксината имунната система разпознава молекулите като чужди и произвежда антитела срещу тях. Ако след това ваксинираното лице влезе в контакт с бактериите, тези антитела заедно с други компоненти на имунната система могат да се борят с бактериите по-ефективно и да подпомогнат защитата на лицето срещу тежки инфекции.

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



Някои от молекулите на *N. meningitidis* в Penbraуа се фиксират (адсорбират) върху съединение, съдържащо алуминий, което спомага за стабилизирането им и позволява на имунната система да реагира на тях.

Какви ползи от Penbraуа са установени в проучванията?

Основно проучване, обхващащо около 2400 души на възраст между 10 и 25 години, сравнява Penbraуа с две ваксини, които вече се използват за защита срещу инфекция, причинена от *N. meningitidis*: Trumenba, която е насочена към тип В, и Menveo, която е насочена към типове А, С, W и Y.

В това проучване делът на хората, които имат нива на антитела, които могат да се считат за защитни срещу тип В след ваксинация с Penbraуа, е подобен на този, наблюдаван след ваксинацията с Trumenba. В допълнение делът на хората, които имат нива на антитела, които могат да се считат за защитни срещу типове А, С, W и Y след ваксинация с Penbraуа, е сходен с този, наблюдаван след ваксинация с Menveo.

Въз основа на тези резултати се очаква Penbraуа да предложи защита срещу тежка менингококова болест, причинена от 5-те вида *N. meningitidis*.

Какви са рисковете, свързани с Penbraуа?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Penbraуа вижте листовката.

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Penbraуа (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка, подуване и зачервяване на мястото на инжектиране, умора, главоболие и мускулна болка.

Penbraуа не трябва да се прилага при хора, алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на ваксината.

Защо Penbraуа е разрешен за употреба в ЕС?

Penbraуа предизвиква имунен отговор срещу *N. meningitidis* А, В, С, W и Y при възрастни и деца на възраст над 10 години. Очаква се този имунен отговор да предпазва от заболяване, причинено от тези бактерии. Към момента на одобрението са необходими две отделни ваксини за защита срещу *N. meningitidis* типове А, В, С, W и Y. Penbraуа, която е една ваксина, насочена към всичките пет вида, може да спомогне за опростяване на програмите за ваксинация. По отношение на безопасността нежеланите реакции при ваксината са предимно леки до умерени.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Penbraуа са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Penbraуа?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Penbraуа, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Penbraуа непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Penbraуа, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Penbraуа:

Penbraуа получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на xxx.

Допълнителна информация за Penbraуа можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/penbraуа.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба