



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (konjugovaná vakcína proti meningokokům skupiny A, C, W, Y a skupiny B (rekombinantní, adsorbovaná))

Přehled pro přípravek Penbraya a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Penbraya a k čemu se používá?

Přípravek Penbraya je vakcína používaná k ochraně osob ve věku 10 let a starších proti závažnému meningokokovému onemocnění způsobenému bakteriemi *Neisseria meningitidis* typů A, B, C, W a Y.

Meningokokové onemocnění může vést k meningitidě (zánětu blan obklopujících mozek a míchu) a sepsi (otravě krve).

Přípravek Penbraya obsahuje malé množství molekul bakterií *N. meningitidis* typů A, B, C, W a Y.

Jak se přípravek Penbraya používá?

Výdej přípravku Penbraya je vázán na lékařský předpis. Přípravek je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Vakcína se podává ve dvou injekčních dávkách v rozmezí 6 až 12 měsíců, obvykle do svalu horní části paže. U osob vystavených vysokému riziku závažného meningokokového onemocnění může být nutná další injekce.

Více informací o používání přípravku Penbraya naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Penbraya působí?

Přípravek Penbraya je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu těla proti konkrétnímu onemocnění.

Přípravek Penbraya obsahuje molekuly specifických typů bakterie *N. meningitidis*. Po podání vakcíny imunitní systém očkované osoby tyto molekuly rozpozná jako cizorodé a vytvoří proti nim protilátky. Pokud se daná osoba později dostane do kontaktu s bakteriemi, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny bojovat s bakteriemi účinněji, což pomůže při ochraně před závažnými infekcemi.

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



Některé molekuly bakterií *N. meningitidis* v přípravku Penbraya se váží (adsorbují) na sloučeninu obsahující hliník, což napomáhá jejich stabilizaci a umožňuje imunitnímu systému na tyto molekuly reagovat.

Jaké přínosy přípravku Penbraya byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, které se zúčastnilo přibližně 2 400 osob ve věku 10 až 25 let, srovnávala vakcínu Penbraya se dvěma vakcínami, které se již používají k ochraně proti infekci bakterií *N. meningitidis*: s vakcínou Trumenba, která cílí na typ B, a s vakcínou Menveo, která cílí na typy A, C, W a Y.

V této studii byl podíl osob, které měly po očkování vakcínou Penbraya hladiny protilátek, které lze považovat za ochranné proti typu B, podobný jako po očkování vakcínou Trumenba. Kromě toho byl podíl osob, které měly po očkování vakcínou Penbraya hladiny protilátek, které lze považovat za ochranné proti typům A, C, W a Y, podobný jako po očkování vakcínou Menveo.

Na základě těchto výsledků se předpokládá, že přípravek Penbraya poskytuje ochranu proti závažným meningokokovým onemocněním způsobeným uvedenými pěti typy bakterie *N. meningitidis*.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Penbraya?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Penbraya je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Penbraya (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest, otok a zarudnutí v místě injekce, únava, bolest hlavy a bolest svalů.

Přípravek Penbraya se nesmí používat u osob alergických na léčivou látku nebo na kteroukoli jinou složku vakcíny.

Na základě čeho byl přípravek Penbraya registrován v EU?

Přípravek Penbraya vyvolává imunitní odpověď proti bakteriím *N. meningitidis* typů A, B, C, W a Y u dospělých a dětí starších 10 let. Očekává se, že tato imunitní odpověď bude chránit před onemocněním způsobeným těmito bakteriemi. V době schválení byly k ochraně proti bakteriím *N. meningitidis* typů A, B, C, W a Y nutné dvě různé vakcíny. Přípravek Penbraya, který cílí na všech pět typů v jedné vakcíně, může pomoci zjednodušit očkovací programy. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Penbraya jsou většinou mírné až středně závažné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Penbraya převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Penbraya?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Penbraya, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Penbraya průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Penbraya jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Penbraya

Přípravku Penbraya bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne xxx.

Další informace o přípravku Penbraya jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/penbraya.

Přípavek již není registrován