



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (meningokoki rühmade A, C, W, Y konjugaat ja rühma B vaktsiin (rekombinantne, adsorbeeritud))

Ülevaade ravimist Penbraya ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Penbraya ja milleks seda kasutatakse?

Penbraya on vaktsiin, mida kasutatakse 10-aastaste ja vanemate inimeste kaitsmiseks bakteri *Neisseria meningitidis* rühmade A, B, C, W ja Y põhjustatud raske meningokokkhaiguse eest.

Meningokokkhaigus võib põhjustada meningiiti (aju ja seljaaju ümbritsevate membraanide põletik) ja sepsist (veremürgistus).

Penbraya sisaldab väikeses koguses bakteri *N. meningitidis* rühmade A, B, C, W ja Y molekule.

Kuidas Penbrayat kasutatakse?

Penbraya on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovistele.

Vaktsiini manustatakse kahe 6–12-kuulise vahega süstina tavaliselt õlavarrelihasesse. Inimestel, kellel on raske meningokokkhaiguse suur risk, võib olla vaja teha veel üks süst.

Lisateavet Penbraya kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Penbraya toimib?

Penbraya on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest.

Penbraya sisaldab bakteri *N. meningitidis* teatud rühmade molekule. Kui inimene saab vaktsiini, peab immuunsüsteem molekule võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub bakteriga hiljem uuesti kokku, suudavad antikehad ja immuunsüsteemi muud komponendid võidelda viirusega efektiivsemalt ning aitavad seega teda kaitsta raskete infektsioonide eest.

Mõned Penbrayas sisalduvad bakteri *N. meningitidis* molekulid on fikseeritud (adsorbeeritud) alumiiniumi sisaldavale ühendile, mis aitab neid stabiliseerida, võimaldades immuunsüsteemil neile reageerida.

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



Mis on uuringute põhjal Penbraya kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales ligikaudu 2400 inimest vanuses 10–25 aastat, võrreldi Penbrayat kahe vaktsiiniga, mida juba kasutati kaitseks bakteri *N. meningitidis* infektsiooni eest: Trumenba, mis on suunatud rühmale B, ja Menveo, mis on suunatud rühmadele A, C, W ja Y.

Uuringus oli nende inimeste osakaal, kellel oli pärast Penbrayaga vaktsineerimist rühma B vastu kaitsvate antikehade sisaldus, sarnane Trumenbaga vaktsineerimise järel täheldatud sisaldusega. Lisaks oli nende inimeste osakaal, kellel oli pärast Penbrayaga vaktsineerimist rühmade A, C, W ja Y vastu kaitsvate antikehade sisaldus, sarnane Menveoga vaktsineerimise järel täheldatud sisaldusega.

Nende tulemuste põhjal eeldatakse, et Penbraya pakub kaitset raske meningokokkhaiguse eest, mida põhjustavad bakteri *N. meningitidis* 5 rühma.

Mis on Penbraya riskid?

Penbraya kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Penbraya kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha valu, turse ja punetus, väsimus, peavalu ja lihasevalu.

Penbrayat ei tohi kasutada patsiendid, kes on vaktsiini toimeaine või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Penbraya ELis heaks kiideti?

Penbraya tekitab täiskasvanutel ja vähemalt 10-aastastel lastel bakteri *N. meningitidis* rühmade A, B, C, W ja Y vastase immuunvastuse. Eeldatakse, et see immuunvastus kaitseb nende bakterite põhjustatud haiguse eest. Heakskiitmise ajal oli vaja kaht eraldi vaktsiini, et kaitsta bakteri *N. meningitidis* rühmade A, B, C, W ja Y eest. Penbraya, mis ühe vaktsiinina on suunatud kõigi viie rühma vastu, võib aidata vaktsineerimisprogramme lihtsustada. Ohutuse seisukohast on vaktsiini kõrvalnähud enamasti kerged kuni mõõdukad.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Penbraya kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Penbraya ohutu ja efektiivne kasutamine?

Penbraya ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Penbraya kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Penbraya oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Penbraya kohta

Penbraya on saanud müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, xxx.

Lisateave Penbraya kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/penbraya.