



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (meningokokki A-, C-, W-, Y-ryhmien (konjugoitu), ja B-ryhmän rokote (rekombinantti, adsorboitu))

Yleistiedot Penbraya-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Penbraya on ja mihin sitä käytetään?

Penbraya on rokote, jota käytetään suojaamaan vähintään 10-vuotiaita henkilöitä *Neisseria meningitidis* -bakteerin tyyppien A, B, C, W ja Y aiheuttamalta vakavalta meningokokkitaudilta.

Meningokokkitauti voi aiheuttaa aivokalvontulehduksen (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus) ja verenmyrkytyksen.

Penbraya sisältää pieniä määriä *N. meningitidis* -bakteerien A-, B-, C-, W- ja Y-tyypin molekyylejä.

Miten Penbrayaa käytetään?

Penbraya-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

Rokote annetaan kahtena injektiona 6–12 kuukauden välein yleensä olkavarren lihakseen. Henkilöt, joilla on suuri riski sairastua vakavaan meningokokkitautiin, saattavat tarvita lisäinjektion.

Lisätietoja Penbrayan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Penbraya vaikuttaa?

Penbraya on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan.

Penbraya sisältää molekyylejä tietyistä *N. meningitidis* -bakteerien tyypeistä. Kun henkilö rokotetaan, immuunijärjestelmä tunnistaa molekyylit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niille. Jos henkilö altistuu bakteereille myöhemmin, vasta-aineet yhdessä immuunijärjestelmän muiden osatekijöiden kanssa torjuvat tehokkaasti bakteereja ja auttavat näin suojaamaan vakavilta infektioilta.

Osa Penbrayan *N. meningitidis* -bakteerin molekyyleistä on kiinnitetty (adsorboitu) alumiinia sisältävään yhdisteeseen, mikä parantaa niiden säilyvyyttä, ja immuunijärjestelmä voi reagoida niihin.

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



Mitä hyötyä Penbrayasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui noin 2 400 iältään 10–25-vuotiaasta henkilöä, Penbrayaa verrattiin kahteen rokotteeseen, joita jo käytettiin suojaamaan *N. meningitidis* -bakteerien aiheuttamalta infektiolta: Trumenba, joka kohdistuu tyyppiin B, ja Menveo, joka kohdistuu tyyppihin A, C, W ja Y.

Tässä tutkimuksessa niiden ihmisten osuus, joiden vasta-ainepitoisuudet Penbraya-rokotuksen jälkeen olivat sellaiset, että niiden voi katsoa antavan suojan tyyppiä B vastaan, oli samanlainen kuin Trumenba-rokotuksen jälkeen. Lisäksi niiden ihmisten osuus, joiden vasta-ainepitoisuudet Penbraya-rokotuksen jälkeen olivat sellaiset, että niiden voi katsoa antavan suojan tyyppijä A, C, W ja Y vastaan, oli samanlainen kuin Menveo-rokotuksen jälkeen.

Tulosten perusteella Penbrayan odotetaan antavan suojan näiden viiden *N. meningitidis* -bakteerin tyyppin aiheuttamaa vaikeaa meningokokkitautia vastaan.

Mitä riskejä Penbrayaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Penbrayan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Penbrayan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat injeksiokohdan kipu, turvotus ja punoitus, väsymys, päänsärky ja lihaskipu.

Penbrayaa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat allergisia vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle rokotteiden valmistusaineelle.

Miksi Penbraya on hyväksytty EU:ssa?

Penbraya käynnistää immuunivasteen *N. meningitidis* -bakteerin tyyppijä A, B, C, W ja Y vastaan aikuisilla ja vähintään 10-vuotiailla lapsilla. Immuunivasteen odotetaan suojaavan näiden bakteerien aiheuttamilta sairauksilta. Myyntiluvan hyväksymisen aikaan tarvittiin kaksi erillistä rokotetta suojaamaan tyyppin *N. meningitidis* -bakteereilta. Penbraya, joka vaikuttaa kaikkiin viiteen tyyppiin, voi auttaa yksinkertaistamaan rokotusohjelmia. Turvallisuuden osalta rokotteen haittavaikutukset ovat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Penbrayan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Penbrayan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Penbrayan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Penbrayan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Penbrayasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Penbrayasta

Penbraya sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan xxx.

Lisää tietoa Penbrayasta on viraston verkkosivustolla:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/penbraya.