



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (cjepivo protiv meningokoka grupe A, C, W, Y (konjugirano) i grupe B (rekombinantno, adsorbirano))

Pregled informacija o cjepivu Penbraya i zašto je odobreno u EU-u

Što je Penbraya i za što se koristi?

Penbraya je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu osoba u dobi od 10 godina i starijih od teškog oblika meningokokne bolesti uzrokovane bakterijom *Neisseria meningitidis* tipa A, B, C, W i Y.

Meningokokna bolest može uzrokovati meningitisa (upalu membrana koje okružuju mozak i leđnu moždinu) i septikemiju (trovanje krvi).

Penbraya sadrži male količine molekula bakterije *N. meningitidis* tipa A, B, C, W i Y.

Kako se Penbraya primjenjuje?

Penbraya se izdaje samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Cjepivo se daje u obliku dviju injekcija u razmaku od 6 do 12 mjeseci, obično u mišić nadlaktice. Za osobe u kojih postoji visoki rizik od razvoja teške meningokokne bolesti može biti potrebna dodatna injekcija.

Za više informacija o primjeni cjepiva Penbraya pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Penbraya?

Penbraya je cjepivo. Cjepiva djeluju pripremajući imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu organizma od određene bolesti.

Penbraya sadrži molekule specifičnih tipova bakterije *N. meningitidis*. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje molekule kao strana tijela i proizvodi protutijela protiv njih. Ako osoba kasnije dođe u kontakt s bakterijama, ta će se protutijela zajedno s drugim dijelovima imunosnog sustava moći učinkovitije boriti protiv bakterija i na taj način zaštititi osobu od teških infekcija.

Neke molekule bakterije *N. meningitidis* u cjepivu Penbraya fiksiraju se (adsorbiraju) u spoj koji sadrži aluminij, što pomaže u njihovoj stabilizaciji, omogućavajući imunosnom sustavu da odgovori na njih.



Koje su koristi od cjepiva Penbraya utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo oko 2400 osoba u dobi od 10 do 25 godina cjepivo Penbraya uspoređeno je s dvama cjepivima koja se već primjenjuju za zaštitu od infekcije bakterijom *N. meningitidis*: cjepivo Trumenba, usmjereno na tip B, i cjepivo Menveo, usmjereno na tipove A, C, W i Y.

U tom je ispitivanju udio osoba koje su imale razine protutijela za koje se može smatrati da pružaju zaštitu od tipa B nakon cijepljenja cjepivom Penbraya bio sličan onom uočenom nakon cijepljenja cjepivom Trumenba. Nadalje, udio osoba koje su imale razine protutijela za koje se može smatrati da štite od tipova A, C, W i Y nakon cijepljenja cjepivom Penbraya bio je sličan onom uočenom nakon cijepljenja cjepivom Menveo.

Na temelju tih rezultata očekuje se da će cjepivo Penbraya pružiti zaštitu od teške meningokokne bolesti koju uzrokuje pet tipova bakterije *N. meningitidis*.

Koji su rizici povezani s cjepivom Penbraya?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Penbraya potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Penbraya (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol, oticanje i crvenilo na mjestu primjene injekcije, umor, glavobolju i bol u mišićima.

Penbraya se ne smije primjenjivati u osoba koje su alergične na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak cjepiva.

Zašto je cjepivo Penbraya odobreno u EU-u?

Penbraya potiče imunosni odgovor na bakteriju *N. meningitidis* tipa A, B, C, W i Y u odraslih i djece starije od 10 godina. Očekuje se da će taj imunosni odgovor pružiti zaštitu od bolesti uzrokovane tim bakterijama. U trenutku izdavanja odobrenja bila su potrebna dva zasebna cjepiva za zaštitu od bakterije *N. meningitidis* tipa A, B, C, W i Y. Penbraya je jedno cjepivo usmjereno na svih pet tipova te tako može pomoći u pojednostavljenju programa cijepljenja. Kad je riječ o sigurnosti primjene, nuspojave cjepiva uglavnom su blage do umjerene.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Penbraya nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Penbraya?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Penbraya nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Penbraya kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Penbraya pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Penbraya

Za cjepivo Penbraya izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od xxx.

Više informacija o cjepivu Penbraya dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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