



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (*meningococcus A-, C-, W-, Y-csoportú konjugált és B-csoportú vakcina (rekombináns, adszorbeált)*)

A Penbraya-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Penbraya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Penbraya egy vakcina, amelyet 10 éves és idősebb személyeknél alkalmaznak a *Neisseria meningitidis* baktérium A, B, C, W és Y típusa által okozott súlyos meningococcus-betegséggel szembeni védelem kialakítására.

A meningococcus-betegség agyhártyagyulladás (az agyat és a gerincvelőt körülvevő hártya gyulladása) és véráramfertőzéshez (vérmérgezés) vezethet.

A Penbraya kis mennyiségben tartalmazza a *N. meningitidis* A, B, C, W és Y típusából származó molekulákat.

Hogyan kell alkalmazni a Penbraya-t?

A Penbraya csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcinát két injekcióban, 6–12 hónap különbséggel, általában a felkar izomzatába adják be. A súlyos meningococcus-betegség magas kockázatának kitett személyek esetében egy további injekcióra lehet szükség.

A Penbraya alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Penbraya?

A Penbraya egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) egy adott betegség elleni védekezésre.

A Penbraya a *N. meningitidis* bizonyos típusaiból származó molekulákat tartalmaz. A vakcina beadásakor az immunrendszer a molekulákat idegenként ismeri fel, és ellenanyagokat termel ellenük. Amikor a szervezet később találkozik a baktériumokkal, az ellenanyagok és az immunrendszer más

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



alkotóelemei hatékonyabban küzdenek a baktériumok ellen, és így segítik a védelmet a súlyos fertőzésekkel szemben.

A Penbraya-ban a *N. meningitidis* baktériumból származó molekulák egy része egy alumíniumot tartalmazó vegyülethez van kötve (adszorbeálva), ami segíti a stabilizálásukat, lehetővé téve, hogy az immunrendszer reagáljon rájuk.

Milyen előnyei voltak a Penbraya alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy körülbelül 2400, 10 és 25 év közötti személy bevonásával végzett fő vizsgálatban a Penbraya-t az alábbi két vakcinával hasonlították össze, amelyeket már alkalmaznak a *N. meningitidis* által okozott fertőzés elleni védekezésre: Trumenba, amely a B típust, és Menveo, amely az A, C, W és Y típusokat célozza.

Ebben a vizsgálatban a Penbraya-val végzett oltás után a B típus ellen védő hatásának tekinthető ellenanyagszintű személyek aránya hasonló volt a Trumenba-val végzett oltás után megfigyelthez. Ezenkívül a Penbraya-val végzett oltás után az A, C, W és Y típusok ellen védő hatásának tekinthető ellenanyagszintű személyek aránya hasonló volt a Menveo-val végzett oltást követően tapasztaltakhoz.

Ezen eredmények alapján a Penbraya várhatóan védelmet nyújt a *N. meningitidis* 5 típusa által okozott súlyos meningococcus-betegséggel szemben.

Milyen kockázatokkal jár a Penbraya alkalmazása?

A Penbraya alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Penbraya leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, duzzanat és bőrpír, a fáradtság, a fejfájás és az izomfájdalom.

A Penbraya nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiásak a hatóanyaggal vagy a vakcina bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Penbraya forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Penbraya felnőtteknél, valamint 10 éves és idősebb gyermekeknél immunválaszt vált ki a *N. meningitidis* A, B, C, W és Y típusával szemben. Ez az immunválasz várhatóan védelmet nyújt az ezen baktériumok által okozott betegséggel szemben. Az engedélyezés időpontjában az A, B, C, W és Y típusú *N. meningitidis* elleni védelemhez két külön vakcinára volt szükség. Az egyetlen vakcinában mind az öt típust megelőző Penbraya segíthet a védőoltási programok egyszerűsítésében. Ami a biztonságosságot illeti, a vakcina mellékhatásai többnyire enyhék vagy közép súlyosak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Penbraya alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Penbraya biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Penbraya biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Penbraya alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Penbraya alkalmazásával összefüggésben

jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Penbraya-val kapcsolatos egyéb információ

XXX-án/-én a Penbraya az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Penbraya-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/penbraya.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt