



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (A, C, W, Y grupių meningokokų konjugatas ir B grupės meningokokų vakcina (rekombinantinė, adsorbuota))

Penbraya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Penbraya ir kam jis vartojamas?

Penbraya – tai vakcina, kuria siekiama apsaugoti 10 metų ir vyresnius žmones nuo sunkios meningokokinės infekcijos, kurią sukelia A, B, C, W ir Y tipų bakterijos *Neisseria meningitidis*.

Meningokokinė infekcija gali sukelti meningitą (galvos ir stuburo smegenų dangalų uždegimą) ir septicemiją (kraujo užkrėtimą).

Penbraya sudėtyje yra nedidelis kiekis A, B, C, W ir Y tipų *N. meningitidis* molekulių.

Kaip vartoti Penbraya?

Penbraya galima įsigyti tik pateikus receptą ir reikia vartoti atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas.

Šia vakcina skiepijama atliekant dvi injekcijas 6–12 mėnesių intervalu, paprastai į žasto raumenį. Žmonėms, kuriems kyla didelė sunkios meningokokinės infekcijos rizika, gali reikėti papildomos injekcijos.

Daugiau informacijos apie Penbraya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Penbraya?

Penbraya yra vakcina. Vakcinos paruošia imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos.

Penbraya sudėtyje yra tam tikrų tipų *N. meningitidis* molekulių. Šia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta tas molekules kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jas veikiančius antikūnus. Vėliau šioms bakterijoms patekus į to žmogaus organizmą, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais veiksmingiau kovos su bakterijomis, o tai padės apsaugoti žmogų nuo sunkios formos infekcijų.

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



Kai kurios iš Penbraya sudėtyje esančių *N. meningitidis* molekulių yra pritvirtintos (adsorbuotos) prie junginio, kuriame yra aliuminio; tai padeda stabilizuoti molekules, todėl imuninė sistema gali reaguoti į jas.

Kokia Penbraya nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo maždaug 2 400 10–25 metų amžiaus žmonių, Penbraya buvo lyginamas su dviem vakcinomis, kuriomis jau buvo skiepijama siekiant apsaugoti pacientus nuo *N. meningitidis* infekcijos: Trumenba, skirta apsaugoti nuo B tipo *N. meningitidis*, ir Menveo, skirta apsaugoti nuo A, C, W ir Y tipų *N. meningitidis*.

Atliekant šį tyrimą, Penbraya paskiepytų žmonių, kurių organizme susidarė nuo B tipo *N. meningitidis* apsaugantis antikūnų kiekis, dalis buvo panaši į nustatytą Trumenba paskiepytų pacientų grupėje. Be to, Penbraya paskiepytų žmonių, kurių organizme susidarė nuo A, C, W ir Y tipų *N. meningitidis* apsaugantis antikūnų kiekis, dalis buvo panaši į nustatytą Menveo paskiepytų pacientų grupėje.

Remiantis šiais rezultatais, manoma, kad Penbraya turėtų apsaugoti pacientus nuo sunkios šių 5 tipų *N. meningitidis* sukeltos meningokokinės infekcijos.

Kokia rizika susijusi su Penbraya vartojimu?

Išsamų visų Penbraya šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Penbraya šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas, patinimas ir paraudimas injekcijos vietoje, taip pat nuovargis, galvos skausmas ir raumenų skausmas.

Penbraya negalima skiepyti esant alergijai vakcinos veikliajai medžiagai arba kuriai nors pagalbinei medžiagai.

Kodėl Penbraya buvo registruotas ES?

Penbraya yra veiksmingas siekiant sukelti suaugusiųjų ir vyresnių nei 10 metų vaikų organizmo imuninį atsaką į A, B, C, W ir Y tipų *N. meningitidis* infekciją. Manoma, kad šis imuninis atsakas turėtų apsaugoti pacientus nuo šių bakterijų sukeltų ligų. Registracijos procedūros metu, siekiant apsaugoti nuo A, B, C, W ir Y tipų *N. meningitidis* infekcijos buvo būtina pasiskiepyti dviem atskiromis vakcinomis. Penbraya, kuri apsaugo nuo visų penkių tipų *N. meningitidis*, gali padėti supaprastinti skiepijimo programas. Kalbant apie Penbraya saugumą, šios vakcinos sukeltas šalutinis poveikis daugiausia yra lengvas arba vidutinio sunkumo.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Penbraya nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Penbraya vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Penbraya vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Penbraya vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Penbraya šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Penbraya

Penbraya buvo registruotas visoje ES xxx.

Daugiau informacijos apie Penbraya rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Vaistinis preparatas neberegistruotas