



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (*meningokoku A, C, W, Y grupu konjugēta un B grupas (rekombinanta, adsorbēta) vakcīna*)

Penbraya pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir Penbraya un kāpēc to lieto?

Penbraya ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu cilvēkus no 10 gadu vecuma pret smagu meningokoku slimību, ko izraisa A, B, C, W un Y tipa *Neisseria meningitidis* baktērijas.

Meningokoku slimības gadījumā var būt meningīts (galvas un muguras smadzeņu apvalku iekaisums) un septicēmija (asins saindēšanās).

Penbraya satur nelielu daudzumu A, B, C, W un Y tipa *N. meningitidis* molekulu.

Kā lieto Penbraya?

Penbraya var iegādāties tikai pret recepti, un tā jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Vakcīnu ievada kā divas injekcijas ar 6–12 mēnešu starplaiku, parasti augšdelma muskulī. Cilvēkiem, kuriem ir augsts smagas meningokoku slimības risks, var būt nepieciešama papildu injekcija.

Papildu informāciju par Penbraya lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Penbraya darbojas?

Penbraya ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību.

Penbraya satur konkrētu *N. meningitidis* tipu molekulas. Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst molekulas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Ja cilvēks vēlāk saskaras ar šo baktēriju, šīs antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem spēj efektīvāk iznīcināt baktēriju un tādējādi palīdzēt aizsargāt cilvēku no smagām infekcijām.

Dažas *N. meningitidis* molekulas Penbraya sastāvā ir nostiprinātas (adsorbētas) uz alumīniju saturoša savienojuma, kas palīdz tās stabilizēt, ļaujot imūnsistēmai uz tām reaģēt.



Kādi Penbraya ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās aptuveni 2400 cilvēku vecumā no 10 līdz 25 gadiem, *Penbraya* salīdzināja ar divām vakcīnām, kuras jau lieto aizsardzībai pret *N. meningitidis* infekciju: Trumenba, kas paredzēta B tipam, un Menveo, kas paredzēta A, C, W un Y tipam.

Šajā pētījumā to cilvēku īpatsvars, kuriem bija tāds antivielu līmenis, ko var uzskatīt par aizsargājošu pret B tipu pēc vakcinācijas ar *Penbraya*, bija līdzīgs tam, kāds novērots pēc vakcinācijas ar Trumenba. Turklāt to cilvēku īpatsvars, kuriem bija tāds antivielu līmenis, ko var uzskatīt par aizsargājošu pret A, C, W un Y tipu pēc vakcinācijas ar *Penbraya*, bija līdzīgs tam, kāds novērots pēc vakcinācijas ar Menveo.

Pamatojoties uz šiem rezultātiem, paredzams, ka *Penbraya* nodrošinās aizsardzību pret smagu meningokoku slimību, ko izraisa pieci *N. meningitidis* tipi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Penbraya*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Penbraya*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Penbraya* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes, pietūkums un apsārtums injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes un muskuļu sāpes.

Penbraya nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu vakcīnas sastāvdaļu.

Kāpēc *Penbraya* ir reģistrētas ES?

Penbraya izraisa imūnreakciju pret A, B, C, W un Y grupas *N. meningitidis* pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma. Paredzams, ka šī imūnreakcija aizsargās pret šo baktēriju izraisīto slimību. Apstiprināšanas laikā bija nepieciešamas divas atsevišķas vakcīnas, lai nodrošinātu aizsardzību pret A, B, C, W un Y tipa *N. meningitidis*. *Penbraya*, kas vērsta pret visiem pieciem tipiem vienā vakcīnā, var palīdzēt vienkāršot vakcinācijas programmas. Attiecībā uz drošumu vakcīnas blakusparādības lielākoties ir vieglas vai vidēji smagas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Penbraya*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Penbraya* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Penbraya* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Penbraya* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Penbraya* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Penbraya*

Penbraya xxx saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Penbraya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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