



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya [szczepionka skoniugowana przeciw meningokokom grup A, C, W i Y oraz grupy B (rekombinowana, adsorbowana)]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Penbraya i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Penbraya i w jakim celu się ją stosuje

Penbraya jest szczepionką stosowaną do ochrony osób w wieku 10 lat i starszych przed ciężką chorobą meningokokową wywoływaną przez bakterie ze szczepów *Neisseria meningitidis* grup A, B, C, W i Y.

Choroba meningokokowa może prowadzić do zapalenia opon mózgowych (zakażenie tkanek, które otaczają mózg i rdzeń kręgowy) i posocznicy (zakażenie krwi).

Szczepionka Penbraya zawiera niewielką ilość cząsteczek *N. meningitidis* grup A, B, C, W i Y.

Jak stosować szczepionkę Penbraya

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę Penbraya podaje się w postaci dwóch wstrzyknień, między którymi zachodzi 6–12 miesięcy przerwy, zwykle w miesiąc w górnej części ramienia. U osób z wysokim ryzykiem wystąpienia ciężkiej choroby meningokokowej może być konieczne dodatkowe wstrzyknięcie.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Penbraya znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Penbraya

Penbraya jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez przygotowanie układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) do obrony organizmu przed określonymi chorobami.

Szczepionka Penbraya zawiera cząsteczki należące do określonych grup bakterii *N. meningitidis*. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje te cząsteczki jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przypadku późniejszego kontaktu zaszczepionej osoby z tymi bakteriami przeciwciała, wraz z innymi składnikami układu odpornościowego, będą w stanie skuteczniej zwalczać bakterie i pomagać w ochronie danej osoby przed poważnymi zakażeniami.

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



Niektóre z cząsteczek *N. meningitidis* w szczepionce Penbraya są przyłączone (adsorbowane) do związku zawierającego glin, co pomaga je ustabilizować, dzięki czemu układ odpornościowy może na nie zareagować.

Korzyści ze stosowania szczepionki Penbraya wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem około 2400 osób w wieku 10–25 lat szczepionkę Penbraya porównywano z dwiema szczepionkami stosowanymi już do ochrony przed zakażeniem wywołanym przez *N. meningitidis*: szczepionką Trumenba, która jest ukierunkowana na grupę B, oraz szczepionką Menveo ukierunkowaną na grupy A, C, W i Y.

W tym badaniu odsetek osób, u których po podaniu szczepionki Penbraya poziom przeciwciał można było uznać za ochronny przeciwko grupie B, był podobny do odsetka obserwowanego po szczepieniu produktem Trumenba. Ponadto odsetek osób, u których po zaszczepieniu produktem Penbraya poziom przeciwciał można było uznać za ochronny przeciwko grupom A, C, W i Y, był podobny do odsetka obserwowanego po szczepieniu produktem Menveo.

Na podstawie tych wyników oczekuje się, że szczepionka Penbraya zapewni ochronę przed ciężką chorobą meningokokową wywołaną przez 5 grup bakterii *N. meningitidis*.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Penbraya

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Penbraya znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Penbraya (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy i ból mięśni.

Szczepionki Penbraya nie wolno stosować u osób uczulonych na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Penbraya w UE

Szczepionka Penbraya wywołuje odpowiedź immunologiczną przeciwko bakteriom *N. meningitidis* A, B, C, W i Y u osób dorosłych i dzieci w wieku od 10 lat. Należy się spodziewać, że taka odpowiedź immunologiczna będzie chronić przed chorobą wywołaną przez te bakterie. W momencie dopuszczenia do obrotu konieczne były dwie oddzielne szczepionki przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grup A, B, C, W i Y. Produkt Penbraya, który działa przeciwko wszystkim pięciu grupom w jednej szczepionce, może ułatwić programy szczepień. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo stosowania, działania niepożądane szczepionki są w większości łagodne lub umiarkowane.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Penbraya przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Penbraya

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Penbraya w Charakterystyce Produktu Lekowego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Penbraya są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Penbraya są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Penbraya

Szczepionka Penbraya otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE w dniu xxx.

Dalsze informacje na temat szczepionki Penbraya znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/penbraya.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu