



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W, Y a očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná))

Prehľad o očkovacej látke Penbraya a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Penbraya a na čo sa používa?

Penbraya je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu osôb vo veku 10 rokov a starších pred závažným meningokokovým ochorením spôsobeným skupinami A, B, C, W a Y baktérie *Neisseria meningitidis*.

Meningokokové ochorenie môže viesť k meningitíde (zápalu membrán v okolí mozgu a miechy) a septikémii (otrave krvi).

Očkovacia látka Penbraya obsahuje malé množstvá molekúl zo skupín A, B, C, W a Y baktérie *N. meningitidis*.

Ako sa očkovacia látka Penbraya používa?

Výdaj očkovacej látky Penbraya je viazaný na lekársky predpis a má sa používať podľa oficiálnych odporúčaní.

Očkovacia látka sa podáva vo forme dvoch injekcií s odstupom 6 až 12 mesiacov, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena. U ľudí s vysokým rizikom závažného meningokokálneho ochorenia môže byť potrebná ďalšia injekcia.

Viac informácií o užívaní očkovacej látky Penbraya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Penbraya účinkuje?

Penbraya je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnym ochorením.

Očkovacia látka Penbraya obsahuje molekuly zo špecifických typov baktérie *N. meningitidis*. Keď sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná molekuly ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak je osoba neskôr vystavená uvedeným baktériám, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami

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



imunitného systému dokážu účinnejšie bojovať proti týmto baktériám a pomôžu tak pri ochrane pred závažnými infekciami.

Niektoré molekuly z baktérie *N. meningitidis* v očkovacej látke Penbraya sú naviazané (adsorbované) na zlúčeninu obsahujúcu hliník, ktorá pomáha ich stabilizácii, čo imunitnému systému umožňuje reagovať na ne.

Aké prínosy očkovacej látky Penbraya boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo približne 2 400 osôb vo veku od 10 do 25 rokov, sa očkovacia látka Penbraya porovnávala s dvomi očkovacími látkami, ktoré sa už používajú na ochranu pred infekciou spôsobenou baktériou *N. meningitidis*: očkovacia látka Trumenba, ktorá sa zameriava na skupinu B, a očkovacia látka Menveo, ktorá sa zameriava na skupiny A, C, W a Y.

V tejto štúdii bol podiel osôb s hladinami protilátok, ktoré sa môžu považovať za ochranné proti typu B po očkovaní očkovacou látkou Penbraya, podobný ako podiel, ktorý bol pozorovaný po očkovaní očkovacou látkou Trumenba. Okrem toho podiel osôb s hladinami protilátok, ktoré možno považovať za ochranné proti skupinám A, C, W a Y po očkovaní očkovacou látkou Penbraya, bol podobný ako podiel pozorovaný po očkovaní očkovacou látkou Menveo.

Na základe týchto výsledkov sa očakáva, že očkovacia látka Penbraya poskytne ochranu pred závažným meningokokovým ochorením spôsobeným piatimi typmi baktérie *N. meningitidis*.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Penbraya?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Penbraya a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Penbraya (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť, opuch a začervenanie v mieste podania injekcie, únava, bolesť hlavy a bolesť svalov.

Očkovacia látka Penbraya sa nesmie používať u osôb alergických na liečivo alebo na niektorú z ďalších zložiek očkovacej látky.

Prečo bola očkovacia látka Penbraya povolená v EÚ?

Očkovacia látka Penbraya vyvoláva imunitnú odpoveď proti baktériám *N. meningitidis* skupiny A, B, C, W a Y u dospelých a detí vo veku od 10 rokov. Predpokladá sa, že táto imunitná odpoveď chráni pred ochorením spôsobeným týmito baktériami. V čase povolenia boli na ochranu pred skupinami A, B, C, W a Y baktérie *N. meningitidis* potrebné dve samostatné očkovacie látky. Očkovacia látka Penbraya, ktorá sa zameriava na všetkých päť skupín v jednej očkovacej látke, môže pomôcť zjednodušiť programy očkovania. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky očkovacej látky sú väčšinou mierne až stredne závažné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Penbraya sú väčšie ako riziká spojené s jej užívaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Penbraya?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Penbraya boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, aj údaje o používaní očkovacej látky Penbraya sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Penbraya sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Penbraya

Očkovacej látke Penbraya bolo xxx udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Penbraya sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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