



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (*konjugirano cepivo proti meningokokom skupin A, C, W, Y in skupine B (rekombinantno, adsorbirano)*)

Pregled cepiva Penbraya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Penbraya in za kaj se uporablja?

Penbraya je cepivo, ki se uporablja za zaščito ljudi, starih deset let ali več, pred hudo meningokokno boleznijo, ki jo povzročajo bakterije *Neisseria meningitidis* vrst A, B, C, W in Y.

Meningokokna bolezen lahko povzroči meningitis (vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo) in septikemijo (zastрупitev krvi).

Cepivo Penbraya vsebuje majhne količine molekul iz bakterije *N. meningitidis* vrst A, B, C, W in Y.

Kako se cepivo Penbraya uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Penbraya je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo se daje v obliki dveh injekcij v razmiku od šest do dvanajst mesecev, običajno v mišico nadlakti. Pri ljudeh z visokim tveganjem za hudo meningokokno bolezen bo morda potrebna dodatna injekcija.

Za več informacij glede uporabe cepiva Penbraya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Penbraya deluje?

Penbraya je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo.

Cepivo Penbraya vsebuje molekule iz posebnih vrst bakterije *N. meningitidis*. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna molekule kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Ob poznejši izpostavitvi osebe bakterijam se bodo ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema lahko borila proti bakterijam in tako pomagala zaščititi osebo pred hudimi okužbami.

Nekatere molekule bakterije *N. meningitidis* v cepivu Penbraya so vezane (adsorbirane) na spojino, ki vsebuje aluminij, kar jih stabilizira in omogoči, da se imunski sistem odzove nanje.

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



Kakšne koristi cepiva Penbraya so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih približno 2 400 ljudi, starih od deset do 25 let, so cepivo Penbraya primerjali z dvema cepivoma, ki se že uporabljata za zaščito pred okužbo z bakterijo *N. meningitidis*: cepivom Trumenba, ki deluje proti vrsti B, in cepivom Menveo, ki deluje proti vrstam A, C, W in Y.

V tej študiji je bil delež oseb, ki so imele zaščitne ravni protiteles proti vrsti B po cepljenju s cepivom Penbraya, podoben deležu, opaženim po cepljenju s cepivom Trumenba. Poleg tega je bil delež oseb, ki so imele zaščitne ravni protiteles proti vrstam A, C, W in Y po cepljenju s cepivom Penbraya, podoben deležu, opaženim po cepljenju s cepivom Menveo.

Na podlagi teh rezultatov se pričakuje, da bo cepivo Penbraya nudilo zaščito pred hudo meningokokno boleznijo, ki jo povzroča pet vrst bakterije *N. meningitidis*.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Penbraya?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Penbraya glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Penbraya (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečina, oteklina in pordelost na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol in bolečine v mišicah.

Cepivo Penbraya se ne sme uporabljati pri ljudeh, ki so alergični na učinkovino ali katero koli drugo sestavino cepiva.

Zakaj je bilo cepivo Penbraya odobreno v EU?

Cepivo Penbraya sproži imunski odziv proti bakteriji *N. meningitidis* vrst A, B, C, W in Y pri odraslih in otrocih, starejših od deset let. Ta imunski odziv naj bi ščitil pred boleznijo, ki jo povzročajo te bakterije. V času odobritve sta bili potrebni dve ločeni cepivi za zaščito pred bakterijo *N. meningitidis* vrst A, B, C, W in Y. Ker cepivo Penbraya deluje proti vsem petim vrstam bakterije v enem samem cepivu, bodo morda sheme cepljenja poenostavljene. Kar zadeva varnost, so neželeni učinki cepiva večinoma blagi do zmerni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Penbraya večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Penbraya?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Penbraya upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Penbraya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Penbraya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Penbraya

Za cepivo Penbraya je bilo dne xxx izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Penbraya so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/penbraya.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet