



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (meningokok gruppe A, C, W, Y-konjugat og gruppe B-vaccine (rekombinant, adsorberet))

En oversigt over Penbraya, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Penbraya, og hvad anvendes det til?

Penbraya er en vaccine, der anvendes til at beskytte personer i alderen 10 år og derover mod svær meningokoksygdom forårsaget af type A, B, C, W og Y af bakterien *Neisseria meningitidis*.

Meningokoksygdom kan medføre meningitis (betændelse i hinderne rundt om hjernen og rygmarven) og septikæmi (blodforgiftning).

Penbraya indeholder små mængder af molekyler fra *N. meningitidis* type A, B, C, W og Y.

Hvordan anvendes Penbraya?

Penbraya fås kun på recept og bør anvendes i henhold til officielle anbefalinger.

Vaccinen gives som to injektioner med 6-12 måneders mellemrum, sædvanligvis i overarmsmusklen. Hos personer med høj risiko for svær meningokoksygdom kan det være nødvendigt at give en yderligere injektion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Penbraya, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Penbraya?

Penbraya er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunforsvaret, hvordan det skal beskytte kroppen mod bestemte sygdomme.

Penbraya indeholder molekyler fra bestemte typer af *N. meningitidis*). Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret molekylerne som fremmede og danner antistoffer mod dem. Hvis personen senere kommer i kontakt med bakterien, vil disse antistoffer sammen med andre dele af immunforsvaret være i stand til at bekæmpe bakterien mere effektivt og dermed beskytte personen mod sygdommen.

Nogle af molekylerne fra *N. meningitidis* i Penbraya bliver bundet (adsorberet) til en forbindelse, der indeholder aluminium, hvilket stabiliserer dem, så immunforsvaret kan reagere på dem.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Penbraya?

I et hovedstudie, der omfattede ca. 2 400 personer i alderen 10-25 år, blev Penbraya sammenlignet med to vacciner, der allerede anvendes til at beskytte mod infektion med *N. meningitidis*: Trumenba, som er rettet mod type B, og Menveo, som er rettet mod type A, C, W og Y.

I dette studie svarede andelen af personer med en mængde antistoffer, som var tilstrækkelig til, at de kunne betragtes som beskyttede mod type B efter vaccination med Penbraya, til den, der sås efter vaccination med Trumenba. Desuden svarede andelen af personer med en mængde antistoffer, der kan anses for at beskytte mod type A, C, W og Y efter vaccination med Penbraya, til den, der sås efter vaccination med Menveo.

På baggrund af disse resultater forventes Penbraya at yde beskyttelse mod svær meningokoksygdom forårsaget af de 5 typer af *N. meningitidis*.

Hvilke risici er der forbundet med Penbraya?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Penbraya fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Penbraya (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerte, hævelse og rødme på injektionsstedet, træthed, hovedpine og muskelsmerter.

Penbraya må ikke anvendes til personer, som er allergiske over for det aktive stof eller andre af indholdsstofferne i vaccinen.

Hvorfor er Penbraya godkendt i EU?

Penbraya udløser en immunrespons mod *N. meningitidis* A, B, C, W og Y hos voksne og børn fra 10-årsalderen. Denne immunrespons forventes at beskytte mod sygdom forårsaget af disse bakterier. På godkendelsestidspunktet var det nødvendigt med to forskellige vacciner for at beskytte mod *N. meningitidis* type A, B, C, W og Y. Penbraya, som er rettet mod alle fem typer i en enkelt vaccine, kan bidrage til at forenkle vaccinationsprogrammerne. Hvad sikkerheden angår, er bivirkningerne ved vaccinen for det meste milde til moderate.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Penbraya opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Penbraya anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Penbraya anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Penbraya løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Penbraya vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Penbraya

Penbraya fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den xxx.

Yderligere information om Penbraya findes på agenturets websted:

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