



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

Penbraya (Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W und Y sowie Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppe B (rekombinant, adsorbiert))

Übersicht über Penbraya und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Penbraya und wofür wird es angewendet?

Penbraya ist ein Impfstoff zum Schutz von Personen ab 10 Jahren vor schweren Meningokokkenerkrankungen, die durch die Typen A, B, C, W und Y des Bakteriums *Neisseria meningitidis* verursacht werden.

Meningokokken-Erkrankungen können zu Meningitis (Entzündung der das Gehirn und das Rückenmark umgebenden Membranen) und Septikämie (Blutvergiftung) führen.

Penbraya enthält kleine Mengen von Molekülen von *N. meningitidis* der Typen A, B, C, W und Y.

Wie wird Penbraya angewendet?

Penbraya ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Der Impfstoff wird in zwei Injektionen im Abstand von 6 bis 12 Monaten verabreicht, in der Regel in den Muskel des Oberarms. Bei Personen mit hohem Risiko für eine schwere Meningokokken-Erkrankung kann eine zusätzliche Injektion erforderlich sein.

Weitere Informationen zur Anwendung von Penbraya entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Penbraya?

Penbraya ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor bestimmten Krankheiten schützen kann.

Penbraya enthält Moleküle bestimmter Arten von *N. meningitidis*. Wenn der Impfstoff einer Person verabreicht wird, erkennt das Immunsystem die Moleküle als fremd und bildet Antikörper dagegen. Kommt die Person später mit den Bakterien in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen



Komponenten des Immunsystems in der Lage, die Bakterien zu bekämpfen und die Person vor schweren Infektionen zu schützen.

Einige der Moleküle von *N. meningitidis* in Penbraya sind an einer aluminiumhaltigen Verbindung fixiert (adsorbiert), was dazu beiträgt, sie zu stabilisieren, was es dem Immunsystem ermöglicht, auf sie zu reagieren.

Welchen Nutzen hat Penbraya in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der etwa 2 400 Personen im Alter von 10 bis 25 Jahren teilnahmen, wurde Penbraya mit zwei Impfstoffen verglichen, die bereits zum Schutz vor Infektionen mit *N. meningitidis* angewendet wurden: Trumenba, das auf Typ B abzielt, und Menveo, das auf die Typen A, C, W und Y abzielt.

In dieser Studie war der Anteil der Personen, die nach der Impfung mit Penbraya Antikörperkonzentrationen aufwiesen, die als schützend gegen Typ B angesehen werden können, ähnlich wie nach der Impfung mit Trumenba. Darüber hinaus war der Anteil der Personen, die nach der Impfung mit Penbraya Antikörperkonzentrationen aufwiesen, die als schützend gegen die Typen A, C, W und Y angesehen werden können, ähnlich wie nach der Impfung mit Menveo.

Auf der Grundlage dieser Ergebnisse wird erwartet, dass Penbraya Schutz gegen schwere Meningokokken-Erkrankungen bietet, die durch die fünf Arten von *N. meningitidis* verursacht werden.

Welche Risiken sind mit Penbraya verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Penbraya ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Penbraya (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Schmerzen, Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen.

Penbraya darf bei Personen, die gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, nicht angewendet werden.

Warum wurde Penbraya in der EU zugelassen?

Penbraya löst bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren eine Immunreaktion gegen *N. meningitidis* der Typen A, B, C, W und Y aus. Es wird davon ausgegangen, dass diese Immunantwort vor Erkrankungen schützt, die durch diese Bakterien verursacht werden. Zum Zeitpunkt der Zulassung waren zwei separate Impfstoffe zum Schutz gegen *N. meningitidis* der Typen A, B, C, W und Y erforderlich. Penbraya, das alle fünf Arten in einem einzigen Impfstoff behandelt, kann dazu beitragen, die Impfprogramme zu vereinfachen. In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass die Nebenwirkungen des Impfstoffs zumeist leicht bis mittelschwer sind.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Penbraya gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Penbraya ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Penbraya, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Penbraya kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Penbraya werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Penbraya

Penbraya erhielt am xxx eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Penbraya finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/penbraya.