



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya [*vacuna antimeningocócica conjugada de los grupos A, C, W e Y y vacuna antimeningocócica del grupo B (recombinante, adsorbida)*]

Información general sobre Penbraya y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Penbraya y para qué se utiliza?

Penbraya es una vacuna que se utiliza para proteger a las personas mayores de 10 años contra la enfermedad meningocócica grave causada por los tipos A, B, C, W e Y de la bacteria *Neisseria meningitidis*.

La enfermedad meningocócica puede provocar meningitis (inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) y septicemia (infección de la sangre).

Penbraya contiene pequeñas cantidades de moléculas de *N. meningitidis* de los tipos A, B, C, W e Y.

¿Cómo se usa Penbraya?

Penbraya solo se podrá dispensar con receta médica y su uso debe basarse en las recomendaciones oficiales.

La vacuna se administra en dos inyecciones con un intervalo de 6 a 12 meses entre ambas dosis, normalmente en el músculo de la parte superior del brazo. Las personas con alto riesgo de enfermedad meningocócica grave pueden necesitar una dosis de refuerzo.

Si desea más información sobre el uso de Penbraya, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Penbraya?

Penbraya es una vacuna. Las vacunas actúan preparando al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para defenderse frente a enfermedades concretas.

Penbraya contiene moléculas de tipos específicos de *N. meningitidis*. Cuando una persona recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce las moléculas como extrañas y genera anticuerpos contra ellas. Si, posteriormente, la persona entra en contacto con la bacteria, estos anticuerpos, junto con



otros componentes del sistema inmunitario, podrán combatir la bacteria de forma más eficaz para proteger a la persona frente a infecciones graves.

Algunas de las moléculas de *N. meningitidis* de Penbraya se fijan (adsorben) a un compuesto que contiene aluminio, lo que ayuda a estabilizarlas y permite que el sistema inmunitario responda a ellas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Penbraya en los estudios realizados?

En un estudio fundamental en el que participaron alrededor de 2 400 personas de entre 10 y 25 años de edad, se comparó Penbraya con dos vacunas ya utilizadas para proteger contra la infección por *N. meningitidis*: Trumenba, contra el tipo B, y Menveo, contra los tipos A, C, W e Y.

En este estudio, la proporción de personas con niveles de anticuerpos que pueden considerarse protectores frente al tipo B después de la vacunación con Penbraya fue similar a la observada tras la vacunación con Trumenba. Además, la proporción de personas con niveles de anticuerpos que pueden considerarse protectores frente a los tipos A, C, W e Y tras la vacunación con Penbraya fue similar a la observada tras la vacunación con Menveo.

Sobre la base de estos resultados, se espera que Penbraya ofrezca protección contra la enfermedad meningocócica grave causada por los 5 tipos de *N. meningitidis*.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Penbraya?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Penbraya se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Penbraya (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza y dolor muscular.

Penbraya no debe utilizarse en personas alérgicas al principio activo ni a ninguno de los demás componentes de la vacuna.

¿Por qué se ha autorizado Penbraya en la UE?

Penbraya desencadena una respuesta inmunitaria contra *N. meningitidis* A, B, C, W e Y en adultos y niños a partir de los 10 años de edad. Se espera que esta respuesta inmunitaria proteja contra la enfermedad causadas por dichas bacterias. En el momento de la aprobación, se necesitaban dos vacunas distintas para proteger frente a *N. meningitidis* de los tipos A, B, C, W e Y. Penbraya, que actúa contra los cinco tipos en una sola vacuna, puede ayudar a simplificar los programas de vacunación. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos de la vacuna son en su mayoría leves o moderados.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Penbraya eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Penbraya?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Penbraya se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Penbraya se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Penbraya se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Penbraya

Penbraya recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el xxx.

Puede encontrar más información sobre Penbraya en la página web de la Agencia:

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

Medicamento con autorización anulada