



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya [*vaccin antiméningococcique conjugué des groupes A, C, W, Y et du groupe B (recombinant, adsorbé)*]

Aperçu de Penbraya et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Penbraya et dans quel cas est-il utilisé?

Penbraya est un vaccin utilisé pour protéger les personnes âgées de 10 ans et plus contre les maladies méningococciques graves causées par les groupes A, B, C, W et Y de la bactérie *Neisseria meningitidis*.

Les maladies méningococciques peuvent conduire à la méningite (inflammation des membranes entourant le cerveau et la moelle épinière) ou à la septicémie (empoisonnement du sang).

Penbraya contient de petites quantités de molécules de *N. meningitidis* des groupes A, B, C, W et Y.

Comment Penbraya est-il utilisé?

Penbraya n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré selon les recommandations officielles.

Le vaccin est administré sous la forme de deux injections à 6 à 12 mois d'intervalle, habituellement dans le muscle du haut du bras. Pour les personnes à haut risque de maladie méningococcique sévère, une injection supplémentaire peut être nécessaire.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Penbraya, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Penbraya agit-il?

Penbraya est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique.

Penbraya contient des molécules de groupes spécifiques de *N. meningitidis*. Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, le système immunitaire reconnaît les molécules comme des «corps étrangers» et produit des anticorps contre celles-ci. Si la personne est ultérieurement exposée à la bactérie, ces anticorps, associés à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de combattre la bactérie plus efficacement et de contribuer ainsi à protéger la personne contre les infections graves.



Certaines des molécules de *N. meningitidis* de Penbraya sont fixées (adsorbées) sur un composé contenant de l'aluminium, ce qui contribue à les stabiliser, permettant ainsi au système immunitaire d'y répondre.

Quels sont les bénéfices de Penbraya démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur environ 2 400 personnes âgées de 10 à 25 ans a comparé Penbraya à deux vaccins déjà utilisés pour protéger contre l'infection par *N. meningitidis*: Trumenba, qui cible le groupe B, et Menveo, qui cible les groupes A, C, W et Y.

Lors de cette étude, la proportion de personnes qui présentaient des taux d'anticorps pouvant être considérés comme protecteurs contre le groupe B après la vaccination par Penbraya était similaire à celle observée après la vaccination par Trumenba. En outre, la proportion de personnes qui présentaient des taux d'anticorps pouvant être considérés comme protecteurs contre les groupes A, C, W et Y après la vaccination par Penbraya était similaire à celle observée après la vaccination par Menveo.

Sur la base de ces résultats, Penbraya devrait offrir une protection contre les maladies méningococciques graves causées par les cinq groupes de *N. meningitidis*.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Penbraya?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Penbraya, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Penbraya (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur, gonflement et rougeur au site d'injection, fatigue, maux de tête et douleurs musculaires.

Penbraya ne doit pas être utilisé chez les personnes allergiques à la substance active ou à l'un des autres composants du vaccin.

Pourquoi Penbraya est-il autorisé dans l'UE?

Penbraya déclenche une réponse immunitaire contre les groupes A, B, C, W et Y de *N. meningitidis* chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 10 ans. Cette réponse immunitaire est censée protéger contre la maladie causée par ces bactéries. Au moment de l'approbation, deux vaccins distincts étaient nécessaires pour assurer une protection contre les groupes A, B, C, W et Y de *N. meningitidis*. Penbraya, qui cible les cinq groupes dans un seul vaccin, peut contribuer à simplifier les programmes de vaccination. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables du vaccin sont pour la plupart légers à modérés.

L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Penbraya sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Penbraya?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Penbraya ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Penbraya sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Penbraya sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Penbraya:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Penbraya le xxx.

De plus amples informations sur Penbraya sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/penbraya.

Ce médicament n'est plus autorisé