



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya [*vaccino coniugato anti-meningococco gruppo A, C, W, Y e B (ricombinante, adsorbito)*]

Sintesi di Penbraya e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Penbraya e per cosa si usa?

Penbraya è un vaccino utilizzato per proteggere soggetti di età pari o superiore a 10 anni da malattia meningococcica grave causata dai tipi A, B, C, W e Y dei batteri *Neisseria meningitidis*.

La malattia meningococcica può portare a meningite (infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale) e setticemia (avvelenamento del sangue).

Penbraya contiene piccole quantità di molecole di *N. meningitidis* di tipo A, B, C, W e Y.

Come si usa Penbraya?

Penbraya può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino è somministrato mediante due iniezioni a distanza di 6-12 mesi l'una dall'altra, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio. Per i soggetti ad alto rischio di malattia meningococcica grave può essere necessaria un'ulteriore iniezione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Penbraya, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Penbraya?

Penbraya è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario, le difese naturali dell'organismo, a difenderlo da una malattia specifica.

Penbraya contiene molecole di tipi specifici di *N. meningitidis*. Quando viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario riconosce le molecole come estranee e produce anticorpi contro di esse. In caso di contatto successivo con i batteri, questi anticorpi, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, sono in grado di sconfiggerli più efficacemente, contribuendo a proteggere dalla malattia.

Alcune molecole di *N. meningitidis* presenti in Penbraya vengono fissate (adsorbite) su un composto contenente alluminio, che contribuisce a stabilizzarle, permettendo al sistema immunitario di rispondere a tali sostanze.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Quali benefici di Penbraya sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale su circa 2 400 persone di età compresa tra 10 e 25 anni ha confrontato Penbraya con due vaccini già utilizzati per proteggere dall'infezione causata da *N. meningitidis*: Trumenba, che ha come bersaglio il tipo B, e Menveo, che ha come bersaglio i tipi A, C, W e Y.

In questo studio la percentuale di persone che, dopo la vaccinazione con Penbraya, presentavano livelli di anticorpi considerabili protettivi contro il tipo B era simile a quella osservata dopo la vaccinazione con Trumenba. Inoltre la percentuale di persone che, dopo la vaccinazione con Penbraya, presentavano livelli di anticorpi considerabili protettivi contro i tipi A, C, W e Y era simile a quella osservata dopo la vaccinazione con Menveo.

Sulla base di questi risultati ci si attende che Penbraya conferisca protezione contro la malattia meningococcica grave causata dai 5 tipi di *N. meningitidis*.

Quali sono i rischi associati a Penbraya?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Penbraya, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Penbraya (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore, gonfiore e arrossamento nel sito di iniezione, stanchezza, cefalea e dolore muscolare.

Penbraya non deve essere somministrato a soggetti allergici al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti del vaccino.

Perché Penbraya è autorizzato nell'UE?

Penbraya innesca una risposta immunitaria contro *N. meningitidis* A, B, C, W e Y in adulti e bambini a partire dai 10 anni di età. Tale risposta immunitaria dovrebbe proteggere dalla malattia causata da questi batteri. Al momento dell'approvazione erano necessari due vaccini distinti per la protezione contro *N. meningitidis* di tipo A, B, C, W e Y. Penbraya, che ha come bersaglio tutti e cinque i tipi in un unico vaccino, può contribuire a semplificare i programmi di vaccinazione. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati del vaccino sono per lo più da lievi a moderati.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Penbraya sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Penbraya?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Penbraya sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Penbraya sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Penbraya sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Penbraya

Penbraya ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il xxx.

Ulteriori informazioni su Penbraya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/penbraya.

Medicinale non più autorizzato