



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (vaċċin konjugat kontra l-gruppi meningokokkali A, C, W, Y u B (rikombinanti, adsorbit))

Ħarsa ġenerali lejn Penbraya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Penbraya u għal xiex jintuża?

Penbraya huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi lill-persuni ta' 10 snin u aktar kontra mard meningokokkali sever ikkawżat mit-tipi A, B, C, W u Y tal-batterji *Neisseria meningitidis*.

Il-marda meningokokkali tista' twassal għal meningite (infjammazzjoni tal-membrani madwar il-moħħ u s-sinsla tad-dahar) u setticemija (avvelenament tad-demm).

Penbraya fih ammonti żgħir ta' molekuli minn *N. meningitidis* tat-tipi A, B, C, W u Y.

Kif jintuża Penbraya?

Penbraya jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jingħata bħala żewġ injezzjonijiet 6 sa 12-il xahar bejniethom, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Għal persuni friskju għoli ta' mard meningokokkali sever, tista' tkun meħtieġa injezzjoni addizzjonali.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Penbraya, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Penbraya?

Penbraya huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jhejju s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra marda speċifika.

Penbraya fih molekuli minn tipi speċifiċi ta' *N. meningitidis*. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-molekuli bħala barranin u tagħmel antikorpi kontrihom. Jekk aktar tard il-persuna tiġi f'kuntatt mal-batterji, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, ikunu kapaċi jiġġieldu l-batterji b'mod aktar effikaċi u b'hekk jgħinu biex jipproteġu lill-persuna kontra infezzjonijiet severi.

Uħud mill-molekuli minn *N. meningitidis* f'Penbraya huma fissi (adsorbiti) fuq kompost li fih l-aluminju, li jgħin biex jistabbilizzahom, u b'hekk is-sistema immunitarja tkun tista' tirreaġixxi għalihom.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Penbraya li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li kien jinvolvi madwar 2,400 persuna minn 10 sa 25 sena qabbel Penbraya ma' żewġ vaċċini li diġà ntuzaw biex jipproteġu kontra l-infezzjoni minn *N. meningitidis*: Trumenba, li għandu bħala mira t-tip B, u Menveo, li għandu bħala mira t-tipi A, C, W u Y.

F'dan l-istudju, il-proporzjon ta' persuni li kellhom livelli ta' antikorpi li jistgħu jiġu kkunsidrati protettivi kontra t-tip B wara t-tilqim b'Penbraya kien simili għal dak li deher wara t-tilqim bi Trumenba. Barra minn hekk, il-proporzjon ta' persuni li kellhom livelli ta' antikorpi li jistgħu jiġu kkunsidrati protettivi kontra t-tipi A, C, W u Y wara t-tilqim b'Penbraya kien simili għal dak li deher wara t-tilqim b'Menveo.

Abbażi ta' dawn ir-riżultati, huwa mistenni li Penbraya joffri protezzjoni kontra marda meningokokkali severa kkawżata mill-5 tipi ta' *N. meningitidis*.

X'inhuma r-riskji assoċjati b'Penbraya?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Penbraya, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Penbraya (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh, neġħa u ħmura fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġiġh ta' ras u wġiġh fil-muskoli.

Penbraya ma għandux jintuża f'persuni allergiċi għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor fil-vaċċin.

Għaliex Penbraya ġie awtorizzat fl-UE?

Penbraya jattiva rispons immuni kontra *N. meningitidis* A, B, C, W u Y fl-adulti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq. Huwa mistenni li dan ir-rispons immunitarju jipproteġi kontra l-mard ikkawżat minn dawn il-batterji. Fiż-żmien tal-approvazzjoni, kienu meħtieġa żewġ vaċċini separati għall-protezzjoni kontra *N. meningitidis* tat-tipi A, B, C, W u Y. Penbraya, li għandu bħala mira l-ħames tipi kollha f'vaċċin uniku, jistgħu jgħinu biex jissimplifikaw il-programmi tat-tilqim. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji tal-vaċċin kienu fil-biċċa l-kbira ħfief sa moderati.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Penbraya huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Penbraya?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Penbraya.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Penbraya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Penbraya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Penbraya

Penbraya rċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fi xxx.

Aktar informazzjoni dwar Penbraya tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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