



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (meningokokken groepen A, C, W, Y-conjugaat-en groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd))

Een overzicht van Penbraya en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Penbraya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Penbraya is een vaccin dat wordt gebruikt om mensen van 10 jaar en ouder te beschermen tegen ernstige meningokokkenziekte veroorzaakt door de typen A, B, C, W en Y van de bacterie *Neisseria meningitidis*.

Meningokokkenziekte kan leiden tot meningitis (ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg) en septikemie (bloedvergiftiging).

Penbraya bevat kleine hoeveelheden moleculen van *N. meningitidis* typen A, B, C, W en Y.

Hoe wordt Penbraya gebruikt?

Penbraya is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Het vaccin wordt toegediend in de vorm van twee injecties met een tussenpoos van 6 tot 12 maanden, meestal in de spier van de bovenarm. Bij mensen met een hoog risico op ernstige meningokokkenziekte kan een aanvullende injectie nodig zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Penbraya.

Hoe werkt Penbraya?

Penbraya is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen specifieke ziekten.

Penbraya bevat moleculen van specifieke typen *N. meningitidis*. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de moleculen als lichaamsvreemd en maakt het er antilichamen tegen aan. Wanneer deze persoon vervolgens met de bacterie in contact komt, kunnen deze antilichamen de bacterie samen met andere onderdelen van het immuunsysteem effectiever bestrijden en ertoe bijdragen dat de persoon tegen ernstige infecties wordt beschermd.

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



Sommige moleculen van *N. meningitidis* in Penbraya worden vastgehecht (geadsorbeerd) aan een verbinding die aluminium bevat en worden op die manier gestabiliseerd, waardoor het immuunsysteem erop kan reageren.

Welke voordelen bleek Penbraya tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder ongeveer 2 400 mensen van 10 tot 25 jaar werd Penbraya vergeleken met twee vaccins die al in gebruik waren ter bescherming tegen infectie met *N. meningitidis*: Trumenba, dat gericht is op type B, en Menveo, dat zich richt op de typen A, C, W en Y.

In deze studie was het percentage mensen dat na vaccinatie met Penbraya concentraties antilichamen had die als beschermend tegen type B kunnen worden beschouwd, vergelijkbaar met het percentage dat na vaccinatie met Trumenba werd waargenomen. Daarnaast was het percentage mensen dat na vaccinatie met Penbraya concentraties antilichamen had die als beschermend tegen de typen A, C, W en Y kunnen worden beschouwd, vergelijkbaar met het percentage dat na vaccinatie met Menveo werd waargenomen.

Op basis van deze resultaten wordt verwacht dat Penbraya bescherming zal bieden tegen ernstige meningokokkenziekte veroorzaakt door de vijf typen *N. meningitidis*.

Welke risico's houdt het gebruik van Penbraya in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Penbraya.

De meest voorkomende bijwerkingen van Penbraya (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn, zwelling en roodheid op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn.

Penbraya mag niet worden gebruikt bij mensen die allergisch zijn voor de werkzame stof of een van de andere bestanddelen van het vaccin.

Waarom is Penbraya geregistreerd in de EU?

Penbraya activeert een immuunrespons tegen *N. meningitidis* A, B, C, W en Y bij volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar. Deze immuunrespons zal naar verwachting bescherming bieden tegen ziekten die door deze bacteriën worden veroorzaakt. Ten tijde van de goedkeuring waren twee afzonderlijke vaccins nodig ter bescherming tegen *N. meningitidis* typen A, B, C, W en Y. Penbraya is een vaccin dat zich richt op alle vijf typen tegelijk, en kan daardoor helpen vaccinatieprogramma's te vereenvoudigen. Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van het vaccin meestal licht tot matig van aard.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Penbraya groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Penbraya te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Penbraya zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Penbraya continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Penbraya worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Penbraya

Op xxx is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Penbraya verleend.

Meer informatie over Penbraya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/penbraya.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd