



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (*vacina contra o meningococo dos grupos A, C, W, Y conjugada e a vacina do grupo B (recombinante, adsorvida)*)

Um resumo sobre Penbraya e por que está autorizado na UE

O que é Penbraya e para que é utilizado?

Penbraya é uma vacina utilizada para proteger pessoas com 10 ou mais anos de idade contra a doença meningocócica grave causada pelos tipos A, B, C, W e Y da bactéria *Neisseria meningitidis*.

A doença meningocócica pode levar a meningite (inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinal) e septicemia (envenenamento do sangue).

Penbraya contém pequenas quantidades de moléculas de *N. meningitidis* dos tipos A, B, C, W e Y.

Como se utiliza Penbraya?

Penbraya só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina é administrada sob a forma de duas injeções com 6 a 12 meses de intervalo, geralmente no músculo do braço. Para pessoas com elevado risco de doença meningocócica grave, poderá ser necessária uma injeção adicional.

Para mais informações sobre a utilização de Penbraya, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Penbraya?

Penbraya é uma vacina. As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma determinada doença.

Penbraya contém moléculas de tipos específicos de *N. meningitidis*. Quando uma pessoa recebe a vacina, o sistema imunitário reconhece as moléculas como estranhas e produz anticorpos contra elas. Se, no futuro, a pessoa entrar em contacto com a bactéria, estes anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade para combater a bactéria de forma mais eficaz e ajudar a proteger a pessoa contra infeções graves.



Algumas das moléculas de *N. meningitidis* em Penbraya são fixadas (adsorvidas) num composto contendo alumínio, o que ajuda a estabilizá-las, permitindo ao sistema imunitário responder-lhes.

Quais os benefícios demonstrados por Penbraya durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu cerca de 2400 pessoas com idades compreendidas entre os 10 e os 25 anos comparou Penbraya com duas vacinas já utilizadas para conferir proteção contra a infeção pela *N. meningitidis*: Trumenba, que tem como alvo o tipo B, e Menveo, que tem como alvo os tipos A, C, W e Y.

Neste estudo, a percentagem de doentes com níveis de anticorpos que podem ser considerados protetores contra o tipo B após a vacinação com Penbraya foi semelhante à observada após a vacinação com Trumenba. Além disso, a percentagem de doentes com níveis de anticorpos que podem ser considerados protetores contra os tipos A, C, W e Y após a vacinação com Penbraya foi semelhante à observada após a vacinação com Menveo.

Com base nestes resultados, espera-se que Penbraya proporcione proteção contra a doença meningocócica grave causada pelos 5 tipos de *N. meningitidis*.

Quais são os riscos associados a Penbraya?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Penbraya, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Penbraya (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor, inchaço e vermelhidão no local da injeção, cansaço, dor de cabeça e dor muscular.

Penbraya é contraindicado em pessoas alérgicas à substância ativa ou a qualquer outro componente da vacina.

Porque está Penbraya autorizado na UE?

Penbraya desencadeia uma resposta imunitária contra a *N. meningitidis* A, B, C, W e Y em adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade. Espera-se que esta resposta imunitária proteja contra as doenças causadas por estas bactérias. No momento da aprovação, foram necessárias duas vacinas separadas para conferir proteção contra os tipos A, B, C, W e Y da *N. meningitidis*. Penbraya, que visa os cinco tipos numa única vacina, pode ajudar a simplificar os programas de vacinação. No que diz respeito à segurança, os efeitos secundários da vacina são, na sua maioria, ligeiros a moderados.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Penbraya são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Penbraya?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Penbraya.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Penbraya são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Penbraya são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Penbraya

A xxx, Penbraya recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre Penbraya no sítio Web da Agência:

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

Medicamento já não autorizado