



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya [*vaccin meningococic conjugat pentru serogrupurile A, C, W, Y și pentru serogrupul B (recombinant, adsorbit)*]

Prezentare generală a Penbraya și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Penbraya și pentru ce se utilizează?

Penbraya este un vaccin care se utilizează pentru protejarea persoanelor cu vârstă de cel puțin 10 ani împotriva bolii meningococice severe cauzate de serogrupurile A, B, C, W și Y ale bacteriei *Neisseria meningitidis*.

Boala meningococică poate duce la meningită (inflamarea membranelor din jurul creierului și al măduvei spinării) și la septicemie (infecție generalizată a sângelui).

Penbraya conține cantități mici de molecule din serogrupurile A, B, C, W și Y ale *N. meningitidis*.

Cum se utilizează Penbraya?

Penbraya se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se administrează sub formă de două injecții la interval de 6-12 luni, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului. Pentru persoanele cu risc mare de boală meningococică gravă, poate fi necesară o injecție suplimentară.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Penbraya, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Penbraya?

Penbraya este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli.

Penbraya conține molecule din serogrupuri specifice ale *N. meningitidis*. Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar recunoaște moleculele ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Dacă ulterior persoana intră în contact cu bacteria, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea combate bacteria mai eficient, ajutând astfel la protejarea persoanei împotriva infecțiilor severe.

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



Unele molecule din *N. meningitidis* din Penbraya sunt fixate (adsorbite) de un compus care conține aluminiu, contribuind astfel la stabilizarea lor și permițând sistemului imunitar să răspundă la ele.

Ce beneficii a prezentat Penbraya pe parcursul studiilor?

Un studiu principal la care au participat aproximativ 2 400 de persoane cu vârste cuprinse între 10 și 25 de ani a comparat Penbraya cu două vaccinuri deja utilizate pentru a proteja împotriva infecției cu *N. meningitidis*: Trumenba, care țintește serogrupul B, și Menveo, care țintește serogrupurile A, C, W și Y.

În acest studiu, procentul de persoane care au avut niveluri de anticorpi care pot fi considerate protectoare împotriva serogrupului B după vaccinarea cu Penbraya a fost similar cu cel observat după vaccinarea cu Trumenba. În plus, procentul de persoane care au avut niveluri de anticorpi care pot fi considerate protectoare împotriva serogrupurilor A, C, W și Y după vaccinarea cu Penbraya a fost similar cu cel observat după vaccinarea cu Menveo.

Pe baza acestor rezultate, se preconizează că Penbraya va oferi protecție împotriva bolii meningococice severe cauzate de cele 5 serogrupuri de *N. meningitidis*.

Care sunt riscurile asociate cu Penbraya?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Penbraya, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Penbraya (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere, umflare și înroșire la locul injectării, oboseală, dureri de cap și dureri musculare.

Penbraya este contraindicat la persoanele alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale vaccinului.

De ce a fost autorizat Penbraya în UE?

Penbraya declanșează un răspuns imunitar împotriva serogrupurile A, B, C, W și Y ale *N. meningitidis* la adulți și la copii cu vârsta peste 10 ani. Se preconizează că acest răspuns imunitar protejează împotriva bolii cauzate de aceste bacterii. La momentul aprobării, erau necesare două vaccinuri separate pentru a proteja împotriva serogrupurile A, B, C, W și Y ale *N. meningitidis*. Penbraya, care țintește toate cele cinci serogrupuri dintr-un singur vaccin, poate contribui la simplificarea programelor de vaccinare. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse la vaccin sunt, în cea mai mare parte, ușoare sau moderate.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Penbraya sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Penbraya?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Penbraya, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Penbraya sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Penbraya sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Penbraya

Penbraya a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la xxx.

Mai multe informații despre Penbraya se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Produsul medicinal nu mai este autorizat