



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Penbraya (vaccin mot meningokocker grupp A, C, W, Y [glykokonjugat] och grupp B [rekombinant, adsorberat])

Sammanfattning av Penbraya och varför det är godkänt inom EU

Vad är Penbraya och vad används det för?

Penbraya är ett vaccin som används för att skydda personer som är 10 år eller äldre mot allvarlig meningokocksjukdom orsakad av typ A, B, C, W och Y av bakterierna *Neisseria meningitidis*.

Meningokocksjukdom kan leda till hjärnhinneinflammation (inflammation i de hinnor som omsluter hjärnan och ryggmärgen) och septikemi (blodförgiftning).

Penbraya innehåller små mängder molekyler från *N. meningitidis* typ A, B, C, W och Y.

Hur används Penbraya?

Penbraya är receptbelagt och ska ges i enlighet med officiella rekommendationer.

Vaccinet ges som två injektioner med 6–12 månaders mellanrum, vanligtvis i överarmsmuskeln. Ytterligare en injektion kan behövas för personer som löper hög risk för allvarlig meningokocksjukdom.

För mer information om hur du använder Penbraya, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Penbraya?

Penbraya är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet på hur det ska skydda kroppen mot en specifik sjukdom.

Penbraya innehåller molekyler från specifika typer av *N. meningitidis*. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet molekylerna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om personen i framtiden kommer i kontakt med bakterierna kommer dessa antikroppar att kunna bekämpa bakterierna på ett effektivare sätt, tillsammans med andra komponenter i immunsystemet, och på så sätt skydda personen mot allvarliga infektioner.

Vissa av molekylerna från *N. meningitidis* i Penbraya fixeras (adsorberas) på en förening som innehåller aluminium, vilket bidrar till att stabilisera dem och ger immunsystemet möjlighet att reagera på dem.

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



Vilka fördelar med Penbraya har visats i studierna?

I en huvudstudie på omkring 2 400 personer i åldern 10–25 år jämfördes Penbraya med två vacciner som redan användes som skydd mot infektion av *N. meningitidis*: Trumenba, inriktat på typ B, och Menveo, som är inriktat på typ A, C, W och Y.

I denna studie var andelen personer som hade nivåer av antikroppar som kan anses skydda mot typ B efter vaccination med Penbraya jämförbar med den som sågs efter vaccination med Trumenba. Dessutom var andelen personer som hade nivåer av antikroppar som kan anses skydda mot typ A, C, W och Y efter vaccination med Penbraya jämförbar med den som sågs efter vaccination med Menveo.

Baserat på dessa resultat förväntas Penbraya erbjuda skydd mot allvarlig meningokocksjukdom orsakad av de fem typerna av *N. meningitidis*.

Vilka är riskerna med Penbraya?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Penbraya finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Penbraya (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta, svullnad och rodnad på injektionsstället, trötthet, huvudvärk och muskelsmärta.

Penbraya får inte ges till personer som är allergiska mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i vaccinet.

Varför är Penbraya godkänt i EU?

Penbraya utlöser ett immunsvär mot *N. meningitidis* A, B, C, W och Y hos vuxna och barn från 10 års ålder. Detta immunsvär förväntas skydda mot sjukdomar som orsakas av dessa bakterier. Vid tiden för godkännandet var två separata vacciner nödvändiga för att skydda mot *N. meningitidis* typ A, B, C, W och Y. Penbraya, som är inriktat på samtliga fem typer i ett enda vaccin, kan bidra till att förenkla vaccinationsprogrammen. Vad gäller säkerheten är vaccinets biverkningar oftast lindriga till måttliga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Penbraya är större än riskerna och att Penbraya kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Penbraya?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Penbraya har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Penbraya kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Penbraya utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Penbraya

Den xxx beviljades Penbraya ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Penbraya finns på EMA:s webbplats:

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