



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/518713/2015
EMA/H/W/002300

Mosquirix

ваксина срещу *Plasmodium falciparum* и хепатит В (рекомбинантна, с адювант)

Какво представлява Mosquirix и за какво се използва?

Mosquirix е ваксина, която се прилага на деца на възраст от 6 седмици до 17 месеца към момента на първата доза, за да се подпомогне защитата срещу малария, причинена от паразита *Plasmodium falciparum*. Mosquirix е предназначена за употреба извън ЕС.

Ваксината трябва да се използва само в райони на света, където преобладава малария, причинена от *Plasmodium falciparum*, и съгласно официалните препоръки в тези райони.

Mosquirix също така помага за предпазване от инфекция на черния дроб с вируса на хепатит В, но не трябва да се използва само за тази цел.

Как се използва Mosquirix?

Mosquirix се прилага като инжекция в мускула на бедрото или в раменния мускул (делтовидния мускул). На детето се поставят три инжекции с едномесечен интервал между отделните инжекции. Поставянето на четвърта инжекция се препоръчва между 12 и 18 месеца след третата. След това може да се обмисли ежегодна реваксинация до навършване на 5-годишна възраст.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Mosquirix вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Mosquirix?

Активното вещество в Mosquirix се състои от протеини, които се намират на повърхността на паразита *Plasmodium falciparum* и вируса на хепатит В.

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



Когато на детето бъде приложена ваксината, имунната система разпознава протеините от паразита и вируса като чужди и произвежда антитела срещу тях. След това, когато детето бъде естествено изложено на причиняващите малария паразити и на вируса на хепатит В в бъдеще, имунната система ще може по-бързо да произвежда антитела.

Mosquirix стимулира производството на антитела срещу маларийни паразити, които са влезли в кръвта (чрез ухапване от комари) и са достигнали или пътуват до черния дроб, където узряват и се размножават. По този начин ваксината ограничава способността на паразитите да узреят в черния дроб и да причиняват симптоми на заболяването.

Какви ползи от Mosquirix са установени в проучванията?

Mosquirix е ефективна за намаляване на броя на децата, които имат малария, предизвикана от *Plasmodium falciparum*, през 12-те месеца след третата инжекция. В проучване, обхващащо над 12 000 деца в 7 африкански държави, броят на децата, които са се заразили с малария за период от 12 месеца, е намален с 24 % сред децата на възраст от 6 до 12 седмици при първа доза сред получилите Mosquirix, и с 43 % при децата на възраст от 5 до 17 месеца при първата доза, в сравнение с децата, получили различна ваксина, която не предпазва от малария.

Това проучване показва също така, че Mosquirix може да стимулира производството на антитела срещу вируса на хепатит В поне толкова ефективно, колкото одобрената понастоящем ваксина срещу хепатит В.

Друго проучване показва, че ефикасността на ваксината срещу малария се запазва до 50 месеца при деца, които вече са получили първите 3 дози Mosquirix и които след това са получили до 3 годишни реваксинации. През периода броят на случаите на малария е намалял с 48 % при децата, получили 3 допълнителни дози Mosquirix, в сравнение с тези, получили 3 дози от друга ваксина, която не предпазва от малария.

Какви са рисковете, свързани с Mosquirix?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Mosquirix вижте листовката.

Най-сериозните нежелани реакции при Mosquirix включват фебрилни пристъпи (рязко повишаване на температурата), които може да засегнат 1 на 1000 деца. Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 деца) включват повишена температура, раздразнение и реакции на мястото на инжектиране, като болка и подуване (при до 1 на 10 деца).

Mosquirix не трябва да се прилага при деца, които са имали реакция на свръхчувствителност (алергична реакция) към предходна доза Mosquirix или към ваксина срещу хепатит В.

Защо Mosquirix е разрешен за употреба?

Mosquirix осигурява краткосрочна защита, която би могла да спаси човешки живот във възрастовата група, изложена на най-голям риск от малария. Основното проучване с Mosquirix показва, че ваксината може да предотврати малария при деца на възраст от 6 седмици до 17 месеца към момента на първата доза. Проучванията показват, че четвъртата инжекция между 12 и 18 месеца след третата доза, последвана от ежегодна повторна ваксинация до навършване на 5-годишна възраст, може да поддържа защитата срещу малария.

Безопасността на Mosquirix е сходна с тази на други ваксини. Малък брой деца могат да получат пристъпи с рязко пошиване на температурата, които подлежат на овладяване с лекарства за лечение на повишена температура в съответствие с местните указания.

Поради това Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от ваксината превишават рисковете, и издаде положително научно становище.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mosquirix?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mosquirix, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички ваксини, данните за употребата на Mosquirix се проследяват непрекъснато. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Mosquirix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Mosquirix:

Mosquirix получава положително научно становище на 23 юли 2015 г.

Агенцията направи оценка на Mosquirix като част от своето [сътрудничество със Световната здравна организация](#), в рамките на което Агенцията оценява лекарства, които не са предназначени за употреба в ЕС, но са необходими за превенция или лечение на заболявания от голямо значение за общественото здраве в други части на света.

Допълнителна информация за Mosquirix можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Дата на последно актуализиране на текста 04-2025.