



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

vakcína proti *Plasmodium falciparum* a hepatitidě B (rekombinantní, obsahující adjuvans)

Co je přípravek Mosquirix a k čemu se používá?

Přípravek Mosquirix je vakcína, která se podává dětem ve věku od 6 týdnů do 17 měsíců v době podání první dávky za účelem ochrany proti malárii způsobené parazitem *Plasmodium falciparum*. Přípravek Mosquirix je určen k použití mimo EU.

Vakcína by se měla používat pouze v těch oblastech světa, kde je malárie způsobená bakterií *Plasmodium falciparum* rozšířená, a v souladu s oficiálními doporučeními v těchto oblastech.

Přípravek Mosquirix také pomáhá chránit játra před infekcí virem hepatitidy B, neměl by se však používat pouze k tomuto účelu.

Jak se přípravek Mosquirix používá?

Přípravek Mosquirix se podává ve formě injekce do svalu stehna nebo do svalu kolem ramene (deltového svalu). Dětem se podávají tři injekce s odstupem jednoho měsíce. Doporučuje se také podání čtvrté injekce 12 až 18 měsíců po třetí injekci. Poté lze zvážít každoroční přeočkování až do věku 5 let.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Mosquirix naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

Jak přípravek Mosquirix působí?

Léčivá látka v přípravku Mosquirix je složena z bílkovin nacházejících se na povrchu parazita *Plasmodium falciparum* a viru hepatitidy B.

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



Jakmile je dítěti vakcína podána, jeho imunitní systém rozpozná bílkoviny z parazita a viru jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se dítě v budoucnu dostane přirozeně do kontaktu s parazity malárie a virem hepatitidy B, jeho imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji.

Přípravek Mosquirix stimuluje tvorbu protilátek proti parazitům malárie, kteří pronikli do krve (bodnutím komára) a putují či se již dostali do jater, kde dospívají a množí se. Vakcína tak omezuje schopnost parazitů dospět v játrech a vyvolat příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Mosquirix byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Mosquirix je účinný při snižování počtu dětí s malárií způsobenou parazitem *Plasmodium falciparum* po dobu 12 měsíců po třetí injekci. Ve studii, do které bylo zařazeno více než 12 000 dětí v 7 afrických zemích, se počet dětí, které onemocněly malárií během 12 měsíců, snížil o 24 % u dětí ve věku od 6 do 12 týdnů při první dávce, kterým byl podán přípravek Mosquirix, a o 43 % u dětí ve věku od 5 do 17 měsíců při první dávce ve srovnání s dětmi, kterým byla podána jiná vakcína, jež nechrání proti malárii.

Z této studie rovněž vyplynulo, že přípravek Mosquirix může stimulovat tvorbu protilátek proti viru hepatitidy B přinejmenším stejně účinně jako v současné době schválená vakcína proti hepatitidě B.

Další studie prokázala, že účinnost vakcíny proti malárii byla u dětí, kterým již byly podány první tři dávky přípravku Mosquirix a které poté podstoupily až tři každoroční přeočkování, zachována až po dobu 50 měsíců. Během tohoto období se počet případů malárie u dětí, kterým byly podány další tři dávky přípravku Mosquirix, snížil o 48 % ve srovnání s těmi, kterým byly podány 3 dávky jiné vakcíny, jež nechrání před malárií.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mosquirix?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Mosquirix je uveden v příbalové informaci.

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Mosquirix jsou febrilní záchvaty (záchvaty provázené horečkou), které mohou postihnout 1 dítě z 1 000. Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 dítě z 10) jsou horečka, podrážděnost a reakce v místě vpichu, jako je bolest a otok (až u 1 dítěte z 10).

Přípravek Mosquirix se nesmí používat u dětí, u kterých se vyskytla hypersenzitivní (alergická) reakce na předchozí dávku přípravku Mosquirix nebo na vakcínu proti hepatitidě B.

Na základě čeho byl přípravek Mosquirix schválen?

Přípravek Mosquirix poskytuje krátkodobou ochranu, která by mohla zachránit životy ve věkové skupině nejvíce ohrožené malárií. Hlavní studie s přípravkem Mosquirix prokázala, že vakcína může zabránit malárii u dětí ve věku od 6 týdnů do 17 měsíců v době podání první dávky. Studie prokázaly, že čtvrtá injekce podaná 12 až 18 měsíců po třetí dávce, po které následuje každoroční přeočkování do dosažení věku 5 let, může zachovat ochranu proti malárii.

Bezpečnost přípravku Mosquirix je podobná jako u jiných očkovacích látek. U malého počtu dětí se mohou vyskytnout záchvaty způsobené vysokou horečkou, které lze zvládnout pomocí léčivých přípravků proti horečce v souladu s místními pokyny.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto dospěla k závěru, že přínosy vakcíny převyšují její rizika, a vydala kladné vědecké stanovisko.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mosquirix?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Mosquirix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech vakcín jsou údaje o používání přípravku Mosquirix průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Mosquirix jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Mosquirix

Přípravku Mosquirix bylo vydáno kladné vědecké stanovisko dne 23. července 2015.

Agentura provedla hodnocení přípravku Mosquirix jako součást své [spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací](#), v jejímž rámci agentura hodnotí léčivé přípravky, které nejsou určeny k použití v EU, ale jsou zapotřebí k prevenci nebo léčbě onemocnění s velkým významem pro veřejné zdraví v celosvětovém měřítku.

Další informace o přípravku Mosquirix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2025.