



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

plasmodium falciparum og hepatitis B-vaccine (rekombinant, adjuveret)

Hvad er Mosquirix, og hvad anvendes det til?

Mosquirix er en vaccine, der gives til børn i alderen 6 uger til 17 måneder (ved første dosis) for at beskytte mod malaria forårsaget af parasitten *Plasmodium falciparum*. Mosquirix er beregnet til anvendelse uden for EU.

Vaccinen bør kun anvendes i områder i verden, hvor malaria forårsaget af *Plasmodium falciparum* er udbredt, og i overensstemmelse med de officielle anbefalinger i disse områder.

Mosquirix hjælper også med at beskytte mod infektion af leveren med hepatitis B-virus, men bør ikke kun anvendes til dette formål.

Hvordan anvendes Mosquirix?

Mosquirix gives som indsprøjtning i en muskel i låret eller i deltamusklen omkring skulderen. Barnet gives tre indsprøjtninger, hver med en måneds mellemrum. En fjerde indsprøjtning anbefales mellem 12 og 18 måneder efter den tredje. Derefter kan en årlig revaccination indtil det fyldte 5. år overvejes.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Mosquirix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Mosquirix?

Det aktive stof i Mosquirix består af proteiner, der findes på overfladen af *Plasmodium falciparum*-parasitten og hepatitis B-viruset.

Når et barn får vaccinen, opfatter immunforsvaret proteinerne fra parasitten og viruset som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Immunforsvaret vil derefter være i stand til hurtigere at

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



danne antistoffer, når barnet senere bliver naturligt udsat for malariaparasitterne og hepatitis B-virusset.

Mosquirix stimulerer produktionen af antistoffer mod malariaparasitter, der er trængt ind i blodet (via et myggestik) og har nået eller er på vej til leveren, hvor de modnes og formerer sig. Vaccinen begrænser dermed parasitternes evne til at modnes i leveren og fremkalde sygdomssymptomer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Mosquirix?

Mosquirix er effektivt til at reducere antallet af tilfælde med *Plasmodium falciparum*-malaria hos børn i de 12 måneder, der følger efter den tredje indsprøjtning. I et studie, der omfattede over 12.000 børn i 7 afrikanske lande, blev antallet af børn, der fik malaria i en 12-måneders periode, reduceret med 24 % blandt børn i alderen 6-12 uger ved første dosis, som fik Mosquirix, og med 43 % hos børn i alderen 5-17 måneder (ved den første dosis), sammenlignet med børn, der fik en anden vaccine, der ikke beskytter mod malaria.

Studiet viste desuden, at Mosquirix kan stimulere produktionen af antistoffer mod hepatitis B-virusset mindst lige så effektivt som en allerede godkendt hepatitis B-vaccine.

Et andet studie viste, at vaccins effektivitet mod malaria blev opretholdt i op til 50 måneder hos børn, som allerede havde fået de første 3 doser af Mosquirix, og som efterfølgende havde fået op til 3 årlige revaccinationer. I løbet af perioden blev antallet af malariatilfælde reduceret med 48 % hos de børn, som fik yderligere 3 doser Mosquirix, sammenlignet med dem, der fik 3 doser af en anden vaccine, som ikke beskytter mod malaria.

Hvilke risici er der forbundet med Mosquirix?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Mosquirix fremgår af indlægssedlen.

De mest alvorlige bivirkninger ved Mosquirix er krampeanfald med feber, som kan forekomme hos 1 ud af 1.000 børn. De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 børn) er feber, irritabilitet og reaktioner på indstiksstedet såsom smerter og hævelse (hos op til 1 ud af 10 børn).

Mosquirix må ikke anvendes til børn, som har haft en overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) over for en tidligere dosis af Mosquirix eller hepatitis B-vaccine.

Hvorfor er Mosquirix godkendt?

Mosquirix giver kortvarig beskyttelse, som kan redde liv i den aldersgruppe, der har størst risiko for malaria. Hovedstudiet med Mosquirix viste, at vaccinen kan forebygge malaria hos børn i alderen 6 uger til 17 måneder (ved den første dosis). Studier har vist, at en fjerde indsprøjtning mellem 12 og 18 måneder efter den tredje dosis efterfulgt af en årlig revaccination indtil 5-årsalderen kan opretholde beskyttelsen mod malaria.

Mosquirix' sikkerhed svarer til sikkerheden ved andre vacciner. Nogle få børn kan få krampeanfald på grund af høj feber og kan behandles med febernedsættende medicin i henhold til lokale retningslinjer.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved vaccinen opvejer risiciene, og afgav en positiv videnskabelig udtalelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Mosquirix anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Mosquirix anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle vacciner bliver data vedrørende brugen af Mosquirix løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Mosquirix vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Mosquirix

Der blev afgivet en positiv videnskabelig udtalelse for Mosquirix den 23. juli 2015.

Agenturet vurderede Mosquirix som led i sit [samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen](#), hvor agenturet vurderer lægemidler, der ikke er beregnet til anvendelse i EU, men som er nødvendige for at forebygge eller behandle sygdomme af stor betydning for folkesundheden i hele verden.

Der findes mere information om Mosquirix på agenturets websted: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2025.