



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

## Mosquirix

*Plasmodium falciparum* und Hepatitis-B-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)

### **Was ist Mosquirix und wofür wird es angewendet?**

Mosquirix ist ein Impfstoff, der Kindern gegeben wird, die zum Zeitpunkt der ersten Dosis 6 Wochen bis 17 Monaten alt sind, um einen Schutz gegen Malaria zu bieten, die durch den Parasiten *Plasmodium falciparum* verursacht wird. Mosquirix ist für die Anwendung außerhalb der EU bestimmt.

Der Impfstoff sollte nur in Regionen der Welt, in denen durch *Plasmodium falciparum* verursachte Malaria verbreitet ist, und entsprechend den offiziellen Empfehlungen in diesen Regionen angewendet werden.

Mosquirix trägt auch zum Schutz vor einer Infektion der Leber mit dem Hepatitis-B-Virus bei, sollte jedoch nicht nur zu diesem Zweck angewendet werden.

### **Wie wird Mosquirix angewendet?**

Mosquirix wird als Injektion in einen Muskel des Oberschenkels oder in den Muskel um die Schulter (Deltamuskel) verabreicht. Das Kind erhält drei Injektionen im Abstand von jeweils einem Monat. Eine vierte Injektion wird zwischen 12 und 18 Monaten nach der dritten Injektion empfohlen. Danach kann eine jährliche Auffrischungsimpfung bis zum Alter von fünf Jahren in Betracht gezogen werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Mosquirix entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wie wirkt Mosquirix?**

Der Wirkstoff in Mosquirix besteht aus Proteinen, die sich auf der Oberfläche des Parasiten *Plasmodium falciparum* und des Hepatitis-B-Virus befinden.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)   **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Wenn der Impfstoff einem Kind gegeben wird, erkennt das Immunsystem die Proteine des Parasiten und des Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, schneller Antikörper zu bilden, wenn das Kind in der Zukunft auf natürliche Weise den Malaria-Parasiten und dem Hepatitis-B-Virus ausgesetzt ist.

Mosquirix regt die Bildung von Antikörpern gegen Malaria-parasiten an, die (durch einen Mückenstich) in das Blut gelangten und die Leber erreicht haben oder zur Leber wandern, wo sie heranreifen und sich vermehren. Der Impfstoff schränkt somit die Fähigkeit der Parasiten ein, in der Leber heranzureifen und Krankheitssymptome hervorzurufen.

## **Welchen Nutzen hat Mosquirix in den Studien gezeigt?**

Mosquirix ist wirksam, indem es die Anzahl der Kinder reduziert, die in den 12 Monaten nach der dritten Injektion an *Plasmodium falciparum*-Malaria leiden. In einer Studie mit über 12 000 Kindern in 7 afrikanischen Ländern war die Anzahl der Kinder, die in einem Zeitraum von 12 Monaten an Malaria erkrankten, bei Kindern, die bei der ersten Dosis 6 bis 12 Wochen alt waren und Mosquirix erhielten, 24 % und bei Kindern, die bei der ersten Dosis 5 bis 17 Monate alt waren, 43 % geringer als bei Kindern, die einen anderen Impfstoff erhielten, der keinen Schutz gegen Malaria bietet.

Diese Studie zeigte außerdem, dass Mosquirix die Bildung von Antikörpern gegen das Hepatitis-B-Virus mindestens ebenso wirksam anregen kann wie ein derzeit zugelassener Hepatitis-B-Impfstoff.

Eine weitere Studie zeigte, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen Malaria bei Kindern, die bereits die ersten drei Dosen Mosquirix erhalten hatten und anschließend bis zu drei jährliche Auffrischungsimpfungen erhielten, bis zu 50 Monate lang aufrechterhalten wurde. In diesem Zeitraum war die Zahl der Malariafälle bei den Kindern, die drei zusätzliche Dosen Mosquirix erhielten, um 48 % geringer als bei den Kindern, die drei Dosen eines anderen Impfstoffs, der nicht vor Malaria schützt, erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Mosquirix verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Mosquirix ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Mosquirix gehören Fieberanfälle, die 1 von 1 000 Kindern betreffen können. Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Kindern betreffen können) sind Fieber, Reizbarkeit und Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen und Schwellungen (bei bis zu 1 von 10 Kindern).

Mosquirix darf nicht bei Kindern angewendet werden, die eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) auf eine frühere Dosis von Mosquirix oder einen Hepatitis-B-Impfstoff hatten.

## **Warum wurde Mosquirix zugelassen?**

Mosquirix bietet einen kurzfristigen Schutz, der in der Altersgruppe, die am stärksten durch Malaria gefährdet ist, lebensrettend sein könnte. Die Hauptstudie mit Mosquirix zeigte, dass der Impfstoff Malaria bei Kindern im Alter von 6 Wochen bis 17 Monaten zum Zeitpunkt der ersten Dosis vorbeugen kann. Studien haben gezeigt, dass eine vierte Injektion zwischen 12 und 18 Monaten nach der dritten Dosis, gefolgt von einer jährlichen Auffrischungsimpfung bis zum Alter von fünf Jahren, den Schutz gegen Malaria aufrechterhalten kann.

Die Sicherheit von Mosquirix ist mit der anderer Impfstoffe vergleichbar. Bei einer kleinen Anzahl von Kindern können Anfälle auftreten, die durch hohes Fieber verursacht werden; diese können mit Arzneimitteln gegen Fieber gemäß den lokalen Richtlinien behandelt werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen des Impfstoffs gegenüber den Risiken überwiegt, und gab ein positives wissenschaftliches Gutachten ab.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mosquirix ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Mosquirix, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Impfstoffen werden die Daten zur Anwendung von Mosquirix kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Mosquirix werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Mosquirix**

Mosquirix erhielt am 23. Juli 2015 ein positives wissenschaftliches Gutachten.

Die Agentur bewertete Mosquirix im Rahmen ihrer [Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation](#); dabei bewertet die Agentur Arzneimittel, die nicht zur Verwendung in der EU bestimmt sind, aber zur Vorbeugung oder Behandlung von Krankheiten von großer Bedeutung für die öffentliche Gesundheit auf der ganzen Welt benötigt werden.

Weitere Informationen zu Mosquirix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix](http://ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2025 aktualisiert.