



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

Εμβόλιο κατά του *plasmodium falciparum* και της ηπατίτιδας B
(ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

Τι είναι το Mosquirix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mosquirix είναι εμβόλιο που χορηγείται σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 17 μηνών τη στιγμή της πρώτης δόσης με στόχο να συμβάλει στην προστασία από την ελονοσία που προκαλείται από το παράσιτο *Plasmodium falciparum*. Το Mosquirix προορίζεται για χρήση εκτός της ΕΕ.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μόνο σε περιοχές του κόσμου στις οποίες ενδημεί η ελονοσία που προκαλείται από το *Plasmodium falciparum*, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται στις εν λόγω περιοχές.

Το Mosquirix συμβάλλει επίσης στην προστασία από τη λοίμωξη του ήπατος που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας B, αλλά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό αυτό.

Πώς χρησιμοποιείται το Mosquirix;

Το Mosquirix χορηγείται με ένεση στον μυ του μηρού ή στον μυ του βραχίονα (δελτοειδής μυς). Στα παιδιά χορηγούνται τρεις ενέσεις με χρονικό διάστημα ενός μηνός μεταξύ των ενέσεων. Συνιστάται η χορήγηση τέταρτης δόσης 12 έως 18 μήνες μετά την τρίτη δόση. Στη συνέχεια, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο ετήσιου αναμνηστικού εμβολιασμού μέχρι την ηλικία των 5 ετών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mosquirix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Πώς δρα το Mosquirix;

Η δραστική ουσία του Mosquirix αποτελείται από πρωτεΐνες που υπάρχουν στην επιφάνεια του παρασίτου *Plasmodium falciparum* και του ιού της ηπατίτιδας 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



Όταν το εμβόλιο χορηγείται στο παιδί, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες του παρασίτου και του ιού ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το παιδί εκτεθεί μελλοντικά με φυσικό τρόπο στα παράσιτα της ελονοσίας και στον ιό της ηπατίτιδας B, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα.

Το Mosquirix διεγείρει την παραγωγή αντισωμάτων κατά των παρασίτων της ελονοσίας που έχουν εισέλθει στο αίμα (μέσω του τσιμπήματος κουνουπιών) και έχουν φτάσει ή ταξιδεύουν στο ήπαρ, όπου ωριμάζουν και πολλαπλασιάζονται. Συνεπώς, το εμβόλιο περιορίζει την ικανότητα των παρασίτων να ωριμάσουν στο ήπαρ και να προκαλέσουν συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Mosquirix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Mosquirix είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των παιδιών τα οποία προσβάλλονται από ελονοσία που προκαλείται από το *Plasmodium falciparum* κατά τους 12 μήνες έπειτα από την τρίτη δόση. Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότερα από 12.000 παιδιά σε 7 αφρικανικές χώρες, ο αριθμός των παιδιών που προσβλήθηκαν από ελονοσία σε χρονικό διάστημα 12 μηνών μειώθηκε κατά 24% στα παιδιά ηλικίας 6 έως 12 εβδομάδων τη στιγμή της πρώτης δόσης του Mosquirix και κατά 43% στα παιδιά ηλικίας 5 έως 17 μηνών τη στιγμή της πρώτης δόσης του Mosquirix, σε σύγκριση με τα παιδιά που έλαβαν διαφορετικό εμβόλιο που δεν προστατεύει από την ελονοσία.

Η εν λόγω μελέτη κατέδειξε επίσης ότι το Mosquirix μπορεί να διεγείρει την παραγωγή αντισωμάτων κατά του ιού της ηπατίτιδας B εξίσου αποτελεσματικά με το επί του παρόντος εγκεκριμένο εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας B.

Μια άλλη μελέτη κατέδειξε ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της ελονοσίας διατηρήθηκε για έως και 50 μήνες σε παιδιά που είχαν ήδη λάβει τις πρώτες 3 δόσεις του Mosquirix και στη συνέχεια έλαβαν έως και 3 ετήσιους αναμνηστικούς εμβολιασμούς. Κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου, ο αριθμός των κρουσμάτων ελονοσίας μειώθηκε κατά 48% στα παιδιά που έλαβαν 3 επιπλέον δόσεις Mosquirix σε σύγκριση με τα παιδιά που έλαβαν 3 δόσεις ενός διαφορετικού εμβολίου που δεν προστατεύει από την ελονοσία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mosquirix;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Mosquirix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Mosquirix περιλαμβάνουν εμπύρετες επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς με πυρετό), οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε 1 στα 1.000 παιδιά. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά) περιλαμβάνουν πυρετό, ευερεθιστότητα και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος και οίδημα (σε έως και 1 στα 10 παιδιά).

Το Mosquirix δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά τα οποία παρουσίασαν (αλλεργική) αντίδραση υπερευαισθησίας σε προηγούμενη δόση Mosquirix ή σε εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας B.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mosquirix;

Το Mosquirix παρέχει βραχυπρόθεσμη προστασία, η οποία μπορεί να σώσει ζωές στην ηλικιακή ομάδα που διατρέχει τον μεγαλύτερο κίνδυνο από την ελονοσία. Η κύρια μελέτη για το Mosquirix κατέδειξε ότι το εμβόλιο μπορεί να αποτρέψει την ελονοσία σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 17 μηνών κατά τη στιγμή της πρώτης δόσης. Μελέτες έχουν δείξει ότι μια τέταρτη ένεση σε χρονικό διάστημα μεταξύ 12 και 18 μηνών μετά την τρίτη δόση, ακολουθούμενη από ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό έως την ηλικία των 5 ετών, μπορεί να διατηρήσει την προστασία έναντι της ελονοσίας.

Η ασφάλεια του Mosquirix είναι παρόμοια με την ασφάλεια άλλων εμβολίων. Ένας μικρός αριθμός παιδιών μπορεί να εμφανίσει επιληπτικές κρίσεις που προκαλούνται από υψηλό πυρετό και μπορούν να αντιμετωπιστούν με αντιπυρετική φαρμακευτική αγωγή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του εμβολίου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εξέδωσε θετική επιστημονική γνώμη.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mosquirix;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mosquirix.

Όπως για όλα τα εμβόλια, τα δεδομένα για τη χρήση του Mosquirix τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Mosquirix θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Mosquirix

Το Mosquirix έλαβε θετική επιστημονική γνώμη στις 23 Ιουλίου 2015.

Ο Οργανισμός αξιολόγησε το Mosquirix στο πλαίσιο της [συνεργασίας του με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας](#), μέσω της οποίας ο Οργανισμός αξιολογεί φάρμακα τα οποία δεν προορίζονται για χρήση στην ΕΕ αλλά είναι απαραίτητα για την πρόληψη ή τη θεραπεία ασθενειών μείζονος σημασίας για τη δημόσια υγεία σε ολόκληρο τον κόσμο.

Περισσότερες πληροφορίες για το Mosquirix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2025.