



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

plasmodium falciparum y vacuna contra la hepatitis B (recombinante, adyuvada)

¿Qué es Mosquirix y para qué se utiliza?

Mosquirix es una vacuna que se administra a niños de entre 6 semanas y 17 meses de edad en el momento de la primera dosis para ayudar a proteger contra la malaria causada por el parásito *Plasmodium falciparum*. Mosquirix está indicada para su uso fuera de la UE.

La vacuna solo debe utilizarse en zonas del mundo en las que prevalezca la malaria causada por *Plasmodium falciparum*, y de acuerdo con las recomendaciones oficiales en dichas zonas.

Mosquirix también ayuda a proteger contra la infección del hígado por el virus de la hepatitis B, pero no debe utilizarse únicamente para este fin.

¿Cómo se usa Mosquirix?

Mosquirix se administra mediante inyección en un músculo del muslo o en el músculo alrededor del hombro (deltoide). Al niño se le administran tres inyecciones, con un mes de intervalo entre cada inyección. Se recomienda administrar una cuarta inyección entre 12 y 18 meses después de la tercera. Posteriormente, puede considerarse administrar la vacuna anualmente hasta la edad de 5 años.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Mosquirix lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Mosquirix?

El principio activo de Mosquirix está compuesto por proteínas que se encuentran en la superficie del parásito *Plasmodium falciparum* y del virus de la hepatitis 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



Cuando se administra la vacuna al niño, el sistema inmunitario reconoce las proteínas del parásito y del virus como «extrañas» y fabrica anticuerpos para combatirlos. El sistema inmunitario podrá entonces producir anticuerpos más rápidamente cuando el niño se vea expuesto de forma natural a los parásitos de la malaria y al virus de la hepatitis B en el futuro.

Mosquirix estimula la producción de anticuerpos contra los parásitos de la malaria que han entrado en la sangre (a través de la picadura de un mosquito) y han llegado o se desplazan al hígado, donde maduran y se multiplican. Así pues, la vacuna limita la capacidad de los parásitos para madurar en el hígado y causar síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mosquirix en los estudios realizados?

Mosquirix es eficaz para reducir el número de niños que padecen malaria por *Plasmodium falciparum* en los 12 meses siguientes a la tercera inyección. En un estudio en el que participaron más de 12,000 niños de 7 países africanos, el número de niños que padecían malaria en un período de 12 meses se redujo en un 24 % en niños de 6 a 12 semanas de edad en la primera dosis a los que se administró Mosquirix y en un 43 % en niños de 5 a 17 meses de edad en la primera dosis, en comparación con niños que recibieron una vacuna diferente que no protege contra la malaria.

Este estudio también demostró que Mosquirix puede estimular la producción de anticuerpos contra el virus de la hepatitis B al menos tan eficazmente como una vacuna contra la hepatitis B autorizada actualmente.

Otro estudio demostró que la eficacia de la vacuna contra la malaria se mantuvo durante un máximo de 50 meses en niños que ya habían recibido las primeras 3 dosis de Mosquirix y que posteriormente recibieron hasta 3 revacunaciones anuales. Durante este período, el número de casos de malaria se redujo en un 48 % en los niños que recibieron 3 dosis adicionales de Mosquirix en comparación con los que recibieron 3 dosis de una vacuna diferente que no protege contra la malaria.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Mosquirix?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mosquirix se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más graves de Mosquirix son convulsiones febriles (ataques con fiebre), que pueden afectar a 1 de cada 1 000 niños. Los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños) son fiebre, irritabilidad y reacciones en el lugar de la inyección, como dolor e hinchazón (en hasta 1 de cada 10 niños).

Mosquirix no debe administrarse a niños que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad (alérgica) a una dosis anterior de Mosquirix o a una vacuna contra la hepatitis B.

¿Por qué se ha aprobado Mosquirix?

Mosquirix ofrece protección a corto plazo que podría salvar vidas en el grupo de edad con mayor riesgo de contraer la malaria. El estudio principal con Mosquirix demostró que la vacuna puede prevenir la malaria en niños de entre 6 semanas y 17 meses en el momento de la primera dosis. Los estudios han demostrado que una cuarta inyección entre 12 y 18 meses después de la tercera dosis, seguida de una revacunación anual hasta los 5 años de edad, puede mantener la protección contra la malaria.

La seguridad de Mosquirix es similar a la de otras vacunas. Un pequeño número de niños pueden sufrir crisis epilépticas causadas por la fiebre alta y pueden tratarse con medicamentos contra la fiebre de acuerdo con las directrices locales.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de la vacuna eran mayores que sus riesgos y emitió un dictamen científico positivo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mosquirix?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mosquirix se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todas las vacunas, los datos sobre el uso de Mosquirix se controlan continuamente. Los supuestos efectos adversos notificados de Mosquirix se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Mosquirix

Mosquirix recibió un dictamen científico favorable el 23 de julio de 2015.

La Agencia evaluó Mosquirix como parte de su [cooperación con la Organización Mundial de la Salud](#), en virtud de la cual la Agencia evalúa medicamentos que no están destinados para uso en la UE pero que son necesarios para prevenir o tratar enfermedades de gran importancia para la salud pública en todo el mundo.

Puede encontrar más información sobre Mosquirix en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2025