



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

Parasiidi *Plasmodium falciparum* ja B-hepatiidi vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud)

Mis on Mosquirix ja milleks seda kasutatakse?

Mosquirix on vaktsiin, mille esimene annus manustatakse 6 nädala kuni 17 kuu vanustele lastele, et kaitsta neid parasiidi *Plasmodium falciparum* põhjustatava malaaria eest. Mosquirix on ette nähtud kasutamiseks väljaspool ELi.

Vaktsiini tohib kasutada ainult maailma piirkondades, kus parasiidi *Plasmodium falciparum* põhjustatud malaaria on laialt levinud, ja vastavalt ametlikele soovitudele nendes piirkondades.

Mosquirix aitab kaitsta ka maksa B-hepatiidi viirusega nakatumise eest, kuid seda ei tohi kasutada üksnes sel eesmärgil.

Kuidas Mosquirixit kasutatakse?

Mosquirixit manustatakse süstena reie- või õlapiirkonna lihasesse (deltalihasesse). Lapsele manustatakse kolm süstet, iga süste vahele jääb üks kuu. Neljas süst on soovitatav 12–18 kuud pärast kolmandat süsti. Pärast seda võib kaaluda iga-aastast kordusvaktsineerimist kuni 5. eluaastani.

Mosquirix on retseptivaktsiin.

Lisateavet Mosquirixi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Mosquirix toimib?

Mosquirixi toimeaine koosneb parasiidi *Plasmodium falciparum* ja B-hepatiidi viiruse pinnal leiduvatest valkudest.

Kui lapsele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem parasiidist ja viirusest saadud valke võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Immuunsüsteem tekitab antikehi kiiremini, kui laps puutub tulevikus looduslikult kokku malaaria parasiitide ja B-hepatiidi viirusega.

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



Mosquirix stimuleerib organismis (sääsepistete kaudu) verre kandunud ning maksa (kus need on küpsevad ja paljunevad) jõudnud või suunduvate malaariaparasitide vastaste antikehade teket. Seega piirab vaktsiin parasitide võimet maksas küpseda ja haiguse sümptomeid põhjustada.

Mis on uuringute põhjal Mosquirixi kasulikkus?

Mosquirix on efektiivne parasiidi *Plasmodium falciparum* põhjustatud malaaria arvu vähendamisel lastel 12 kuu jooksul pärast kolmandat süstet. Uuringus, milles osales üle 12 000 lapse 7 Aafrika riigis, vähenes malaaria arv lastel 12 kuu jooksul esimese annuse 6–12 nädala vanuselt saanud laste seas 24% ja esimese annuse 5–17 kuu vanuselt Mosquirixit saanud lastel 43% võrreldes lastega, kes said muud vaktsiini, mis ei kaitse malaaria vastu.

Uuring tõendas ka, et Mosquirix võib stimuleerida B-hepatiidi viiruse vastaste antikehade teket vähemalt sama efektiivselt kui praegu heakskiidetud B-hepatiidi vaktsiin.

Teine uuring tõendas, et vaktsiini efektiivsus malaaria vastu säilis kuni 50 kuud lastel, kes olid juba saanud kolm esimest annust Mosquitrixit ja kes seejärel said kuni 3 iga-aastast kordusvaksineerimist. Selle aja jooksul vähenes malaariajuhtumite arv lastel, kes said 3 Mosquirixi lisaannust, 48%, võrreldes nendega, kes said 3 annust erinevat vaktsiini, mis ei kaitse malaaria eest.

Mis on Mosquirixi riskid?

Mosquirixi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mosquirixi kõige raskemad kõrvalnähud on febrilised epilepsiaepisoodid (palavikuga epilepsiaepisoodid), mis võivad esineda 1 lapsel 1000st. Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 lapsel 10st) on palavik, ärrituvus ja süstekoha reaktsioonid, nagu valu ja turse (kuni 1 lapsel 10st).

Mosquirixit ei tohi kasutada lapsed, kellel on olnud Mosquirixi varasema annuse või B-hepatiidi vaktsiini suhtes ülitundlikkusreaktsioon (allergiareaktsioon).

Miks Mosquirix heaks kiideti?

Mosquirix pakub lühiajalist kaitset, mis võib päästa kõige suuremas malaariariski vanuserühmas elusid. Mosquirixi põhiuuringus tõendati, et vaktsiin ennetab malaariat lastel vanuses 6 nädalat kuni 17 kuud esimese annuse manustamisel. Uuringud on näidanud, et neljas süst 12–18 kuud pärast kolmandat annust, millele järgneb iga-aastane kordusvaksineerimine kuni 5-aastaseks saamiseni, säilitab kaitse malaaria vastu.

Mosquirixi ohutus on sarnane muude vaktsiinide ohutusega. Vähestel lastel võivad tekkida kõrge palavikuga epilepsiahood, mida saab ravida palavikuvastaste ravimitega vastavalt kohalikele suunistele.

Seetõttu järeldas Euroopa Raviamet, et vaktsiini kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid, ja esitas positiivse teadusliku arvamuse.

Mis meetmed võetakse, et tagada Mosquirixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Mosquirixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi vaktsiinide korral, tehakse Mosquirixi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Mosquirixi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Mosquirixi kohta

Mosquirix sai 23. juulil 2015 positiivse teadusliku arvamuse.

Amet hindas Mosquirixi [Maailma Terviseorganisatsiooniga](#) tehtava koostöö raames, mille kaudu amet hindab ravimeid, mis ei ole ette nähtud ELis kasutamiseks, kuid on vajalikud kogu maailmas rahvatervise seisukohalt oluliste haiguste ennetamiseks või raviks.

Lisateave Mosquirixi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2025.