



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

Plasmodium falciparum- ja hepatiitti B -rokote (rekombinantti, adjuvanoitu)

Mitä Mosquirix on ja mihin sitä käytetään?

Mosquirix on rokote, joka suojaa *Plasmodium falciparum* -loisen aiheuttamalta malarialta. Ensimmäinen rokoteannos annetaan lapsille, joiden ikä vaihtelee 6 viikosta 17 kuukauteen. Mosquirix on tarkoitettu käytettäväksi EU:n ulkopuolella.

Rokotetta olisi käytettävä vain niillä alueilla maailmassa, joilla *Plasmodium falciparum* -loisen aiheuttama malaria on yleinen, ja kyseisten alueiden virallisten suositusten mukaisesti.

Mosquirix suojaa myös maksaa hepatiitti B -viruksen aiheuttamalta infektiolta, mutta sitä ei pidä käyttää pelkästään tähän tarkoitukseen.

Miten Mosquirix-valmistetta käytetään?

Mosquirix annetaan injektiona reisi- tai olkalihakseen. Lapsille annetaan kolme injeksiota yhden kuukauden välein. Neljäs injektio suositellaan annettavaksi 12–18 kuukauden kuluttua kolmannen injektion jälkeen. Sen jälkeen voidaan harkita vuosittain annettavaa uusintarokotusta 5 vuoden ikään asti.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoa Mosquirixin käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaiselta.

Miten Mosquirix vaikuttaa?

Mosquirixin vaikuttava aine koostuu proteiineista, joita esiintyy *Plasmodium falciparum* -loisen ja hepatiitti B -viruksen pinnalla.

Kun lapsi saa rokotteen, immuunijärjestelmä tunnistaa loisen ja viruksen proteiinit tunkeilijoiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun lapsi myöhemmin altistuu luonnollisesti malarialoiselle ja hepatiitti B -virukselle, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin.

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 stimuloi vasta-ainetuotantoa malarialoisia vastaan, jotka ovat kulkeutuneet vereen (hyttysen puremasta) ja jotka ovat saavuttaneet maksan tai etenevät kohti maksaan, jossa ne kehittyvät ja lisääntyvät. Rokote rajoittaa siten loisten kykyä kehittyä maksassa ja aiheuttaa sairauden oireita.

Mitä hyötyä Mosquirixistä on havaittu tutkimuksissa?

Mosquirix vähentää tehokkaasti *Plasmodium falciparumin* aiheuttaman malariaa sairastavien lasten määrää kolmannen injektion jälkeisinä 12 kuukautena. Tutkimuksessa, johon osallistui yli 12 000 lasta seitsemästä Afrikan maasta, niiden lasten määrä, joilla oli malaria 12 kuukauden aikana, väheni 24 prosenttia ensimmäisen annoksen saaneilla 6–12 viikon ikäisillä lapsilla, joille annettiin Mosquirix-valmistetta, ja 43 prosenttia ensimmäisen annoksen saaneilla 5–17 kuukauden ikäisillä lapsilla, verrattuna lapsiin, jotka saivat toista rokotetta, joka ei suojaa malarialta.

Tutkimus osoitti myös, että Mosquirix voi stimuloida hepatiitti B -viruksen vasta-ainetuotantoa vähintään yhtä tehokkaasti kuin tällä hetkellä hyväksytty hepatiitti B -rokote.

Toinen tutkimus osoitti, että rokotteen teho malariaa vastaan säilyi enintään 50 kuukautta lapsilla, jotka olivat saaneet ensimmäiset kolme Mosquirix-annosta ja sen jälkeen kolme vuotuista uusintarokotetta. Kyseisellä ajanjaksolla malariatapausten määrä väheni 48 % lapsilla, jotka saivat kolme lisäannosta Mosquirix-valmistetta, verrattuna niihin lapsiin, jotka saivat kolme annosta toista rokotetta, joka ei suojaa malarialta.

Mitä riskejä Mosquirix-valmisteeseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mosquirixin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mosquirix-valmisteen vakavimpia haittavaikutuksia ovat kuumeiset kohtaukset, joita voi esiintyä yhdellä tuhannesta lapsesta. Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 lapselle 10:stä) ovat kuume, ärtyneisyys ja injektiokohdan reaktiot, kuten kipu ja turvotus (enintään 1 lapsella 10:stä).

Mosquirix-valmistetta ei saa antaa lapsille, jotka ovat saaneet yliherkkyyssreaktion (allergisen reaktion) aiemmasta Mosquirix-annoksesta tai hepatiitti B -rokotteesta.

Miksi Mosquirix on hyväksytty?

Mosquirix antaa lyhytkestoisen suoja, joka voi pelastaa ihmishenkiä ikäryhmässä, jossa malarian aiheuttamat riskit ovat suurimmat. Mosquirixistä tehty päätutkimus osoitti, että rokote voi ehkäistä malariaa lapsilla, joiden ikä ensimmäisen annoksen antohetkellä on 6 viikosta 17 kuukauteen. Tutkimukset ovat osoittaneet, että neljäs injektio 12–18 kuukautta kolmannen annoksen jälkeen ja sen jälkeen vuosittain annettava uusintarokotus 5 vuoden ikään asti voivat säilyttää suojan malariaa vastaan.

Mosquirixin turvallisuus on samanlainen kuin muiden rokotteiden. Pieni määrä lapsia saattaa saada korkean kuumeen aiheuttamia kohtauksia. Heitä voidaan hoitaa kuumelääkityksellä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja antoi myönteisen tieteellisen lausunnon.

Miten voidaan varmistaa Mosquirixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mosquirixin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien rokotteiden, myös Mosquirixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Mosquirixistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Mosquirix-valmisteesta

Mosquirix sai myönteisen tieteellisen lausunnon 23 päivänä heinäkuuta 2015.

Osana [yhteistyötään Maailman terveysjärjestön kanssa](#) virasto arvioi lääkkeitä, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi EU:ssa, mutta joita tarvitaan kansanterveyden kannalta merkittävien sairauksien ehkäisyyn tai hoitoon eri puolilla maailmaa.

Lisätietoja Mosquirixistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2025.