



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

Vaccin contre *Plasmodium falciparum* et l'hépatite B (recombinant, avec adjuvant)

Qu'est-ce que Mosquirix et dans quel cas est-il utilisé?

Mosquirix est un vaccin qui est administré aux enfants âgés de six semaines à 17 mois au moment de la première dose pour contribuer à la protection contre le paludisme dû au parasite *Plasmodium falciparum*. Mosquirix est destiné à être utilisé en dehors de l'UE.

Le vaccin ne doit être utilisé que dans les régions du monde où le paludisme dû à *Plasmodium falciparum* est répandu, et conformément aux recommandations officielles dans ces régions.

Mosquirix contribue également à protéger contre l'infection du foie par le virus de l'hépatite B, mais ne doit pas être utilisé uniquement à cette fin.

Comment Mosquirix est-il utilisé?

Mosquirix est administré par injection dans un muscle de la cuisse ou dans le muscle entourant l'épaule (le deltoïde). L'enfant reçoit trois injections à un intervalle d'un mois entre chaque injection. Une quatrième injection est recommandée entre 12 et 18 mois après la troisième injection. Par la suite, un rappel annuel jusqu'à l'âge de cinq ans peut être envisagé.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Mosquirix, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Mosquirix agit-il?

La substance active de Mosquirix est composée de protéines présentes à la surface du parasite *Plasmodium falciparum* et du virus de l'hépatite 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



Lorsque le vaccin est administré à un enfant, son système immunitaire reconnaît les protéines du parasite et du virus comme étant «étrangères» et fabrique des anticorps contre celles-ci. Le système immunitaire sera alors capable de produire des anticorps plus rapidement lorsque l'enfant sera naturellement exposé aux parasites responsables du paludisme et au virus de l'hépatite B à l'avenir.

Mosquirix stimule la production d'anticorps contre les parasites du paludisme qui sont entrés dans le sang (par une piqûre de moustique) et qui ont atteint le foie ou se déplacent vers celui-ci, où ils deviennent matures et se multiplient. Le vaccin limite ainsi la capacité des parasites à devenir matures dans le foie et à provoquer des symptômes de maladie.

Quels sont les bénéfices de Mosquirix démontrés au cours des études?

Mosquirix permet efficacement de réduire le nombre d'enfants atteints de paludisme dû à *Plasmodium falciparum* au cours des douze mois suivant la troisième injection. Dans une étude portant sur plus de 12 000 enfants dans sept pays africains, le nombre d'enfants atteints de paludisme au cours d'une période de 12 mois a été réduit de 24 % chez les enfants âgés de 6 à douze semaines ayant reçu la première dose de Mosquirix et de 43 % chez les enfants âgés de cinq à 17 mois ayant reçu la première dose, par rapport aux enfants qui ont reçu un vaccin différent, qui ne protège pas contre le paludisme.

Cette étude a également montré que Mosquirix peut stimuler la production d'anticorps contre le virus de l'hépatite B aussi efficacement qu'un vaccin contre l'hépatite B actuellement autorisé.

Une autre étude a montré que l'efficacité vaccinale contre le paludisme était maintenue jusqu'à 50 mois chez les enfants qui avaient déjà reçu les trois premières doses de Mosquirix et qui avaient ensuite reçu jusqu'à trois rappels annuels. Au cours de cette période, le nombre de cas de paludisme a été réduit de 48 % chez les enfants qui ont reçu trois doses supplémentaires de Mosquirix par rapport à ceux qui ont reçu trois doses d'un vaccin différent qui ne protège pas contre le paludisme.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mosquirix?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Mosquirix, voir la notice.

Les effets indésirables les plus graves observés sous Mosquirix comprennent les convulsions fébriles (crises accompagnées de fièvre), qui peuvent toucher un enfant sur 1 000. Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'un enfant sur 10) sont notamment les suivants: fièvre, irritabilité et réactions au site d'injection, telles que douleur et gonflement (chez jusqu'à un enfant sur 10).

Mosquirix ne doit pas être utilisé chez les enfants ayant présenté une réaction d'hypersensibilité (allergique) à une dose préalable de Mosquirix ou à un vaccin contre l'hépatite B.

Pourquoi Mosquirix est-il approuvé?

Mosquirix fournit une protection à court terme qui pourrait sauver des vies dans la tranche d'âge la plus à risque du paludisme. L'étude principale menée avec Mosquirix a montré que le vaccin peut prévenir le paludisme chez les enfants âgés de six semaines à 17 mois au moment de la première dose. Des études ont montré qu'une quatrième injection entre 12 et 18 mois après la troisième dose, suivie d'une nouvelle vaccination annuelle jusqu'à l'âge de cinq ans, peut maintenir la protection contre le paludisme.

La sécurité du Mosquirix est similaire à celle d'autres vaccins. Un petit nombre d'enfants peuvent présenter des crises causées par une forte fièvre et peuvent être pris en charge avec des médicaments contre la fièvre, conformément aux directives locales.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices du vaccin sont supérieurs à ses risques et a émis un avis scientifique positif.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mosquirix?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mosquirix ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les vaccins, les données sur l'utilisation de Mosquirix sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Mosquirix sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Mosquirix:

Mosquirix a reçu un avis scientifique positif le 23 juillet 2015.

L'Agence a évalué Mosquirix dans le cadre de sa [coopération avec l'Organisation mondiale de la santé](#), par laquelle l'Agence évalue les médicaments qui ne sont pas destinés à être utilisés dans l'UE, mais qui sont nécessaires pour prévenir ou traiter les maladies qui revêtent une importance majeure en matière de santé publique dans le monde entier.

De plus amples informations sur Mosquirix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2025.