



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

plasmodium falciparum i cjepivo protiv hepatitisa B (rekombinantno, adjuvanirano)

Što je Mosquirix i za što se koristi?

Mosquirix je cjepivo koje se daje djeci u dobi od 6 tjedana do 17 mjeseci u vrijeme prve doze kako bi pomoglo u zaštiti od malarije uzrokovane parazitom *Plasmodium falciparum*. Mosquirix je namijenjen za primjenu izvan EU-a.

Cjepivo se smije primjenjivati samo u dijelovima svijeta u kojima prevladava malarija uzrokovana parazitom *Plasmodium falciparum* te u skladu sa službenim preporukama u tim područjima.

Mosquirix također pomaže u zaštiti od infekcije jetre virusom hepatitisa B, ali se ne smije primjenjivati samo u tu svrhu.

Kako se Mosquirix primjenjuje?

Mosquirix se daje injekcijom u mišić bedra ili u mišić oko ramena (deltoidni mišić). Dijete prima tri injekcije u razmaku od mjesec dana između svake injekcije. Četvrta injekcija preporučuje se između 12 i 18 mjeseci nakon treće injekcije. Nakon toga može se razmotriti mogućnost godišnjeg docjepljivanja do pete godine života.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni cjepiva Mosquirix pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Mosquirix?

Djelatna tvar u cjepivu Mosquirix sastoji se od proteina koje se nalaze na površini parazita *Plasmodium falciparum* i virusa hepatitisa 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



Kada dijete primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje proteine iz parazita i virusa kao „strana tijela” i proizvodi protutijela protiv njih. Imunosni sustav potom će moći brže proizvoditi protutijela ako dijete bude prirodno izloženo parazitima malarije i virusu hepatitisa B u budućnosti.

Mosquirix potiče stvaranje protutijela protiv parazita malarije koji su ušli u krvotok (ubodom komaraca) i dospjeli su do jetre ili idu u smjeru jetre, gdje sazrijevaju i množe se. Cjepivo stoga ograničava sposobnost parazita da sazriju u jetri i prouzroče simptome bolesti.

Koje su koristi od cjepiva Mosquirix utvrđene u ispitivanjima?

Cjepivo Mosquirix učinkovito je u smanjenju broja djece oboljele od malarije uzrokovane parazitom *Plasmodium falciparum* tijekom 12 mjeseci nakon treće injekcije. U ispitivanju koje je obuhvatilo više od 12 000 djece u sedam afričkih zemalja, broj djece oboljele od malarije u razdoblju od 12 mjeseci smanjen je za 24 % među djecom u dobi od 6 do 12 tjedana pri prvoj dozi koja su primila Mosquirix te za 43 % u djece u dobi od 5 do 17 mjeseci pri prvoj dozi, u usporedbi s djecom koja su primila drugu vrstu cjepiva koje ne štiti od malarije.

To je ispitivanje također pokazalo da Mosquirix može potaknuti proizvodnju protutijela na virus hepatitisa B barem jednako učinkovito kao trenutačno odobreno cjepivo protiv hepatitisa B.

Drugo je ispitivanje pokazalo da se djelotvornost cjepiva protiv malarije održala do 50 mjeseci u djece koja su već bila primila prve tri doze cjepiva Mosquirix i koja su nakon toga primila do tri godišnja docjepljivanja. Tijekom tog razdoblja broj slučajeva malarije smanjen je za 48 % u djece koja su primila tri dodatne doze cjepiva Mosquirix u usporedbi s djecom koja su primila tri doze drugog cjepiva koje ne štiti od malarije.

Koji su rizici povezani s cjepivom Mosquirix?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Mosquirix potražite u uputi o lijeku.

Najozbiljnije nuspojave cjepiva Mosquirix uključuju febrilne napadaje (napadaje praćene vrućicom) koji se mogu javiti u 1 na 1 000 djece. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 djece) uključuju vrućicu, razdražljivost i reakcije na mjestu primjene injekcije kao što su bol i oticanje (u manje od 1 na 10 djece).

Mosquirix se ne smije primjenjivati u djece koja su imala (alergijsku) reakciju preosjetljivosti na prethodnu dozu cjepiva Mosquirix ili na cjepivo protiv hepatitisa B.

Zašto je cjepivo Mosquirix odobreno?

Mosquirix pruža kratkoročnu zaštitu koja bi mogla spasiti živote u dobnoj skupini koja je najviše izložena riziku od malarije. Glavno ispitivanje cjepiva Mosquirix pokazalo je da cjepivo može spriječiti malariju u djece u dobi od 6 tjedana do 17 mjeseci u vrijeme prve doze. Ispitivanja su pokazala da četvrta injekcija između 12 i 18 mjeseci nakon treće doze, nakon čega slijedi godišnje docjepljivanje do pete godine, može zadržati zaštitu od malarije.

Sigurnost primjene cjepiva Mosquirix slična je onoj drugih cjepiva. Mali broj djece može imati napadaje uzrokovane visokom vrućicom i može se liječiti lijekovima protiv vrućice u skladu s lokalnim smjernicama.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi cjepiva nadmašuju s njim povezane rizike te je izdala pozitivno znanstveno mišljenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Mosquirix?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite primjene cjepiva Mosquirix nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sva cjepiva, podatci o primjeni cjepiva Mosquirix kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Mosquirix pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Mosquirix

Za cjepivo Mosquirix izdano je pozitivno znanstveno mišljenje 23. srpnja 2015.

Agencija je procijenila cjepivo Mosquirix u okviru svoje [suradnje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom](#), pri čemu Agencija ocjenjuje lijekove koji nisu namijenjeni za primjenu u EU-u, već su potrebni za sprečavanje ili liječenje bolesti od velike važnosti za javno zdravlje u cijelom svijetu.

Više informacija o cjepivu Mosquirix dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2025.