



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

plasmodium falciparum és hepatitisz B vakcina (rekombináns, adjuvánsához kötött)

Milyen típusú gyógyszer a Mosquirix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mosquirix egy vakcina, amelyet az első adag időpontjában 6 hét és 17 hónap közötti gyermekeknek adnak be a *Plasmodium falciparum* parazitája által okozott malária elleni védelem érdekében. A Mosquirix-et az EU-n kívüli alkalmazásra szánták.

A vakcinát csak a világnak azon a területein szabad alkalmazni, ahol a *Plasmodium falciparum* által okozott malária elterjedt, az e területekre vonatkozó hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

A Mosquirix segít a máj hepatitisz B vírussal való megfertőződése elleni védekezésben is, de nem alkalmazható kizárólag erre a célra.

Hogyan kell alkalmazni a Mosquirix-et?

A Mosquirix-et a combizomba vagy a vállizomba (deltaizom) adott injekcióként alkalmazzák. A gyermek három injekciót kap, és az egyes injekciók között egy hónapnak kell eltelnie. A harmadik injekció beadása után 12-18 hónappal egy negyedik injekció beadása javasolt. Ezt követően mérlegelhető az évenkénti emlékeztető oltás 5 éves korig.

A gyógyszer csak receptre kapható.

A Mosquirix alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Mosquirix?

A Mosquirix hatóanyaga a *Plasmodium falciparum* parazita és a hepatitisz B vírus felszínén található fehérjékből áll.

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



A vakcina beadásakor a gyermek immunrendszere a parazitából és vírusból származó fehérjét „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor a gyermek természetes módon ki lesz téve a malária parazitáknak és a hepatitisz B vírusnak, az immunrendszer gyorsabban lesz képes antitesteket termelni ellene.

A Mosquirix serkenti az olyan malária paraziták elleni antitestek termelődését, amelyek bejutottak a vérbe (szúnyogcsípés útján), és elérték a májat vagy oda tartanak, ahol érnek és szaporodnak. A vakcina így korlátozza az élősködők azon képességét, hogy kifejlődjenek a májban és tüneteket okozzanak.

Milyen előnyei voltak az Mosquirix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Mosquirix hatékonyan csökkenti a *Plasmodium falciparum* maláriában szenvedő gyermekek számát a harmadik injekció beadását követő 12 hónapban. Egy több mint 12 000, 7 afrikai országban élő gyermek részvételével végzett vizsgálatban a maláriában szenvedő gyermekek száma a 12 hónapos időszak alatt 24%-kal csökkent a 6-12 hetes, első adag Mosquirix-et kapó gyermekeknél, illetve 43%-kal az első adag Mosquirix-et kapó 5-17 hónapos gyermekeknél, szemben azokkal a gyermekekkel, akik egy másik, malária elleni védelmet nem biztosító vakcinát kaptak.

Ez a vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Mosquirix legalább olyan hatékonyan serkentheti a hepatitisz B vírus elleni antitestek termelését, mint egy jelenleg engedélyezett hepatitisz B vakcina.

Egy másik vizsgálat kimutatta, hogy a malária elleni vakcina hatásossága legfeljebb 50 hónapig maradt fenn azoknál a gyermekeknél, akik már megkapták az első 3 Mosquirix-adagot, és akik ezt követően évente, legfeljebb 3-szor újraoltottak. Ebben az időszakban 48%-kal csökkent a malária esetek száma azon gyermekeknél, akik további 3 adag Mosquirix-et kaptak, szemben azokkal, akik egy másik malária elleni védelmet nem biztosító vakcinából kaptak 3 adagot.

Milyen kockázatokkal jár a Mosquirix alkalmazása?

A Mosquirix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Mosquirix legsúlyosabb mellékhatásai közé tartoznak a lázas rohamok, amelyek 1000 gyermek közül 1-nél jelentkezhetnek. A leggyakoribb mellékhatások (10 gyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) a láz, az ingerlékenység és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, mint például a fájdalom és a duzzanat (10 gyermek közül legfeljebb 1-nél).

A Mosquirix nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akiknél a Mosquirix egy korábbi adagjával vagy egy hepatitisz B vakcinával szemben túlérzékenységi (allergiás) reakció lépett fel.

Miért engedélyezték a Mosquirix forgalomba hozatalát?

A Mosquirix rövid távú védelmet nyújt, amely életet menthet a malária kockázatának leginkább kitett korcsoportban. A Mosquirix-szel végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina az első adag beadását követően 6 hetes és 17 hónapos kor közötti gyermekeknél képes megelőzni a maláriát. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a harmadik adag után 12-18 hónappal beadott negyedik injekció, amelyet 5 éves korig évenkénti újraoltás követ, képes fenntartani a malária elleni védelmet.

A Mosquirix biztonságossága hasonló más vakcinákéhoz. Kiszámú gyermeknél magas lázzal járó görcsrohamok alakulhatnak ki, amelyek a helyi irányelveknek megfelelően lázcsillapító gyógyszerekkel kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség ezért arra a következtetésre jutott, hogy a vakcina előnyei meghaladják a kockázatokat, és pozitív tudományos véleményt adott ki.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mosquirix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mosquirix biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Mosquirix alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Mosquirix alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Mosquirix-szel kapcsolatos egyéb információ

A Mosquirix 2015. július 23-án pozitív tudományos véleményt kapott.

Az Ügynökség [az Egészségügyi Világszervezettel folytatott együttműködése](#) keretében értékelte a(z) Mosquirix-et. Az együttműködés során az Ügynökség értékeli azokat a gyógyszereket, amelyeket nem az EU-ban való alkalmazásra szántak, de amelyek szükségesek a világ minden táján a jelentős közegészségügyi veszélyt jelentő betegségek megelőzéséhez vagy kezeléséhez.

A Mosquirix-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2025.