



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

Vaccino contro *Plasmodium falciparum* ed epatite B (ricombinante, adiuvato)

Cos'è Mosquirix e per che cosa si usa?

Mosquirix è un vaccino la cui prima dose è somministrata a bambini di età compresa tra 6 settimane e 17 mesi per favorire la protezione contro la malaria causata dal parassita *Plasmodium falciparum*. Mosquirix è destinato all'uso al di fuori dell'Unione europea (UE).

Il vaccino deve essere utilizzato solo in regioni del mondo in cui è prevalente la malaria causata da *Plasmodium falciparum* e secondo le raccomandazioni ufficiali vigenti in tali regioni.

Mosquirix offre anche una protezione contro l'infezione epatica da virus dell'epatite B, ma non deve essere utilizzato esclusivamente a questo scopo.

Come si usa Mosquirix?

Mosquirix è somministrato mediante iniezione nel muscolo della coscia o nel muscolo intorno alla spalla (deltoide). Al bambino vengono somministrate tre iniezioni, a distanza di un mese l'una dall'altra. Si raccomanda una quarta iniezione tra 12 e 18 mesi dopo la terza. Successivamente, può essere presa in considerazione una rivaccinazione annuale fino all'età di 5 anni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Mosquirix, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Mosquirix?

Il principio attivo di Mosquirix è costituito da proteine presenti sulla superficie del parassita *Plasmodium falciparum* e del virus dell'epatite B.

Quando un bambino riceve il vaccino, il sistema immunitario riconosce le proteine del parassita e del virus come "estrane" e produce anticorpi per combatterle. Successivamente, qualora in futuro il

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



bambino sia naturalmente esposto ai parassiti della malaria e al virus dell'epatite B, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente.

Mosquirix stimola la produzione di anticorpi contro i parassiti della malaria che sono entrati nel sangue (tramite puntura di zanzara) e che hanno raggiunto o stanno migrando verso il fegato, dove maturano e si moltiplicano. Il vaccino limita pertanto la capacità dei parassiti di maturare nel fegato e di provocare i sintomi della malattia.

Quali benefici di Mosquirix sono stati evidenziati negli studi?

Mosquirix è efficace nel ridurre il numero di bambini affetti da malaria da *Plasmodium falciparum* nei 12 mesi successivi alla terza iniezione. In uno studio condotto su oltre 12 000 bambini in 7 paesi africani, il numero di bambini affetti da malaria nell'arco di 12 mesi è stato ridotto del 24 % tra quelli di età compresa tra 6 e 12 settimane che hanno ricevuto la prima dose di Mosquirix e del 43 % nei bambini di età compresa tra 5 e 17 mesi alla prima dose, rispetto ai bambini ai quali era stato somministrato un vaccino diverso che non protegge dalla malaria.

Questo studio ha inoltre dimostrato che Mosquirix può stimolare la produzione di anticorpi contro il virus dell'epatite B almeno con la stessa efficacia di un vaccino contro l'epatite B attualmente autorizzato.

Un altro studio ha dimostrato che l'efficacia del vaccino contro la malaria si è mantenuta fino a 50 mesi nei bambini ai quali era state iniettate le prime 3 dosi di Mosquirix e che successivamente hanno ricevuto fino a 3 rivaccinazioni annuali. Nel corso del periodo, il numero di casi di malaria si è ridotto del 48 % nei bambini che hanno ricevuto 3 dosi aggiuntive di Mosquirix rispetto a quelli che hanno ricevuto 3 dosi di un vaccino diverso che non protegge dalla malaria.

Quali sono i rischi associati a Mosquirix?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Mosquirix, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più gravi di Mosquirix comprendono convulsioni febbrili (attacchi con febbre), che possono riguardare 1 bambino su 1 000. Gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 bambino su 10) comprendono febbre, irritabilità e reazioni in sede di iniezione quali dolore e tumefazione (fino a 1 bambino su 10).

Mosquirix non deve essere usato nei bambini che hanno avuto una reazione di ipersensibilità (allergica) a una precedente dose di Mosquirix o a un vaccino contro l'epatite B.

Perché Mosquirix è approvato?

Mosquirix fornisce una protezione a breve termine che potrebbe salvare vite umane nella fascia di età più a rischio per la malaria. Lo studio principale condotto con Mosquirix ha dimostrato che il vaccino può prevenire la malaria nei bambini di età compresa tra 6 settimane e 17 mesi alla somministrazione della prima dose. Gli studi hanno dimostrato che una quarta iniezione, praticata a 12-18 mesi di distanza dalla terza dose, seguita da una rivaccinazione annuale fino all'età di 5 anni, può mantenere la protezione contro la malaria.

La sicurezza di Mosquirix è simile a quella di altri vaccini. Pochi bambini possono essere colpiti da crisi epilettiche causate da febbre alta che possono essere gestite mediante medicinali contro la febbre in conformità delle linee guida locali.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto concluso che i benefici del vaccino sono superiori ai rischi e ha emesso un parere scientifico favorevole.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Mosquirix?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Mosquirix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i vaccini, i dati sull'uso di Mosquirix sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Mosquirix sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni sulla Mosquirix

Mosquirix ha ricevuto un parere scientifico favorevole il 23 luglio 2015.

L'Agenzia ha valutato Mosquirix nell'ambito della sua [collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità](#), nell'ambito della quale l'Agenzia valuta medicinali che non sono destinati all'uso nell'UE ma sono necessari per prevenire o trattare malattie con una notevole incidenza sulla salute pubblica in tutto il mondo.

Ulteriori informazioni su Mosquirix sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2025.