



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

plasmodium falciparum ir vakcina nuo hepatito B (rekombinantinė, adjuvantinė)

Kas yra Mosquirix ir kam jis vartojamas?

Mosquirix – tai vakcina, kurios pirmą dozę skiriama 6 savaitėms–17 mėnesių vaikams, siekiant juos apsaugoti nuo parazito *Plasmodium falciparum* sukeltos malarijos. Mosquirix skirta naudoti už ES ribų.

Ši vakcina turi būti naudojama tik tose pasaulio vietose, kuriose paplitusi *Plasmodium falciparum* sukeliamoji malarija, ir vadovaujantis oficialiomis tų vietovių rekomendacijomis.

Mosquirix taip pat padeda apsaugoti kepenis nuo hepatito B viruso sukeltos infekcijos, tačiau vakcinos negalima skirti vien nuo jos.

Kaip vartoti Mosquirix?

Mosquirix švirkščiamas į šlaunies arba į žasto raumenį (deltinį raumenį). Vaikui atliekamos trys injekcijos, tarp kiekvienos injekcijos darant mėnesio pertrauką. Ketvirtą injekciją rekomenduojama atlikti praėjus 12–18 mėnesių po trečios injekcijos. Po to iki 5 metų amžiaus vaikus galima kasmet vakcinuoti pakartotinai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Mosquirix vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Mosquirix?

Mosquirix veikliąją medžiagą sudaro *Plasmodium falciparum* parazito ir hepatito B viruso paviršiuje esantys baltymai.

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



Vaikui sušvirkštus vakcinos, jo imuninė sistema parazito ir viruso baltymus laiko svetimkūniais ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Vėliau, į vaiko organizmą natūraliai patekus maliarijos parazitams ir hepatito B virusui, jo imuninė sistema gebės greičiau pagaminti antikūnus.

Mosquirix skatina gamintis antikūnus prieš maliarijos parazitus, patekusius į kraują (įkandus uodui) ir pasiekusius arba netrukus pasieksiančius kepenis, kur jie subręsta ir dauginasi. Taigi vakcina neleidžia parazitams subręsti kepenyse ir sukelti ligos simptomų.

Kokia Mosquirix nauda nustatyta tyrimų metu?

Mosquirix veiksmingai mažina *Plasmodium falciparum* sukelta maliarija sergančių vaikų skaičių per 12 mėnesių po trečiosios injekcijos laikotarpį. Atliekant tyrimą su daugiau kaip 12 000 vaikų 7 Afrikos šalyse, nustatyta, kad per 12 mėnesių laikotarpį maliarija susirgusių 6–12 savaičių amžiaus vaikų, kuriems buvo sušvirkšta pirmoji Mosquirix dozė, skaičius sumažėjo 24 proc. o 5–17 mėnesių amžiaus vaikų, kuriems buvo sušvirkšta kitokia, nuo maliarijos neapsauganti, vakcina, – 43 proc.

Šis tyrimas taip pat parodė, kad Mosquirix gali paskatinti antikūnų prieš hepatito B virusą gamybą taip pat veiksmingai, kaip ir šiuo metu įregistruota vakcina nuo hepatito B.

Dar vienas tyrimas parodė, kad vakcinos nuo maliarijos veiksmingumas vaikams, kuriems jau buvo sušvirkštos pirmosios 3 Mosquirix dozės ir kuriems vėliau kasmet buvo švirkščiamas po ne daugiau kaip 3 pakartotines dozes, išliko iki 50 mėnesių. Per šį laikotarpį maliarijos atvejų skaičius sumažėjo 48 proc. vaikų, kuriems buvo sušvirkštos 3 papildomos Mosquirix dozės, palyginti su vaikais, kuriems sušvirkšta 3 kitokios, nuo maliarijos neapsaugančios, vakcinos dozės.

Kokia rizika susijusi su Mosquirix vartojimu?

Išsamų visų Mosquirix šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Sunkiausi Mosquirix šalutinio poveikio reiškiniai yra febriliniai traukuliai (karščiavimo lydimi priepuoliai), kurie gali pasireikšti 1 vaikui iš 1 000. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 vaikui iš 10) yra karščiavimas, dirglumas ir reakcijos injekcijos vietoje, pvz., skausmas ir patinimas (ne daugiau kaip 1 vaikui iš 10).

Mosquirix negalima skirti vaikams, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija į ankstesnę Mosquirix arba hepatito B vakcinos dozę.

Kodėl Mosquirix buvo patvirtintas?

Mosquirix užtikrina trumpalaikę apsaugą, kuri gali išgelbėti gyvybes tose amžiaus grupėse, kurioms kyla didžiausia maliarijos rizika. Pagrindinis Mosquirix tyrimas parodė, kad pirma vakcinos dozė 6 savaičių–17 mėnesių amžiaus vaikus apsaugo nuo maliarijos. Tyrimai parodė, kad nuo trečios dozės praėjus 12–18 mėnesių atliekama ketvirtoji injekcija, po kurios kasmet vakcinuojama pakartotinai iki 5 metų, užtikrina tolesnę apsaugą nuo maliarijos.

Mosquirix saugumas panašus į kitų vakcinų saugumą. Nedideliame skaičiui vaikų dėl didelio karščiavimo gali pasireikšti traukuliai, kuriuos galima kontroliuoti skiriant vaistus nuo karščiavimo pagal vietines rekomendacijas.

Todėl Europos vaistų agentūra padarė išvadą, kad vakcinos nauda yra didesnė už jos keliamą riziką ir pateikė teigiamą mokslinę nuomonę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mosquirix vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mosquirix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vakcinų, Mosquirix vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Mosquirix šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Mosquirix

2015 m. liepos 23 d. dėl Mosquirix pateikta teigiama mokslinė nuomonė.

Agentūra įvertino Mosquirix [bendradarbiaudama su Pasaulio sveikatos organizacija](#) – taip Agentūra vertina vaistus, kurie nėra skirti vartoti ES, tačiau kurių reikia siekiant visame pasaulyje užkirsti kelią didelę svarbą visuomenės sveikatai turinčioms ligoms arba jas gydyti.

Daugiau informacijos apie Mosquirix rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2025-04.