



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

Plasmodium falciparum un B hepatīta vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu)

Kas ir **Mosquirix** un kāpēc tās lieto?

Mosquirix ir vakcīna, ko ievada bērniem no sešu nedēļu līdz 17 mēnešu vecumam pirmās devas lietošanas laikā, lai palīdzētu aizsargāt pret malāriju, ko izraisa parazīts *Plasmodium falciparum*. *Mosquirix* ir paredzēta izmantošanai ārpus ES.

Vakcīna būtu jālieto tikai tajās pasaules daļās, kur ir izplatīta *Plasmodium falciparum* izraisītā malārija, un saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem šajās teritorijās.

Mosquirix arī palīdz aizsargāties pret aknu inficēšanos ar B hepatīta vīrusu, taču to nedrīkst lietot tikai šim nolūkam.

Kā lieto **Mosquirix**?

Mosquirix ievada injekcijas veidā augšstilba muskulī vai muskulī plecā (deltoīdā). Bērnam tiek ievadītas trīs injekcijas ar viena mēneša intervālu starp injekcijām. Ceturto injekciju ieteicams veikt 12 līdz 18 mēnešus pēc trešās injekcijas. Pēc tam var apsvērt ikgadēju revakcināciju līdz piecu gadu vecumam.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Mosquirix* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Mosquirix** darbojas?

Mosquirix aktīvā viela sastāv no proteīniem, kas atrodas uz *Plasmodium falciparum* parazīta un B hepatīta vīrusa virsmas.

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



Kad bērnam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst parazītu un vīrusa proteīnus kā "svešus" un izstrādā antivielas pret tiem. Turpmāk, kad bērns dabīgā veidā saskarsies ar malārijas parazītiem un B hepatīta vīrusu, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas.

Mosquirix stimulē antivielu veidošanos pret malārijas parazītiem, kas nonākuši asinīs (ar moskītu koduma starpniecību) un ir sasnieguši aknas vai ceļo uz tām, kur tie nobriest un vairojas. Tādējādi vakcīna ierobežo parazītu spēju nobriest aknās un izraisīt slimības simptomus.

Kādi *Mosquirix* ieguvumi atklāti pētījumos?

Mosquirix efektīvi samazina to bērnu skaitu, kuri 12 mēnešu laikā pēc trešās injekcijas saslimst ar *Plasmodium falciparum* izraisītu malāriju. Pētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 12 000 bērnu septiņās Āfrikas valstīs, to bērnu skaits, kuri 12 mēnešu laikā saslima ar malāriju, samazinājās par 24 % bērniem vecumā no sešām līdz 12 nedēļām, kuriem tika ievadīta pirmā deva *Mosquirix*, un par 43 % bērniem vecumā no pieciem līdz 17 mēnešiem kuriem tika ievadīta pirmā deva, salīdzinot ar bērniem, kuri saņēma citu vakcīnu, kas neaizsargā pret malāriju.

Šajā pētījumā arī konstatēja, ka *Mosquirix* var stimulēt antivielu veidošanos pret B hepatīta vīrusu vismaz tikpat efektīvi kā pašlaik apstiprinātā B hepatīta vakcīna.

Citā pētījumā tika pierādīts, ka vakcīnas efektivitāte pret malāriju saglabājās līdz 50 mēnešiem bērniem, kuri jau bija saņēmuši pirmās trīs *Mosquirix* devas un kuri pēc tam saņēma līdz trim ikgadējām revakcinācijām. Šajā periodā malārijas gadījumu skaits bērniem, kuri saņēma trīs papildu *Mosquirix* devas, samazinājās par 48 %, salīdzinot ar tiem, kuri saņēma trīs citas vakcīnas devas, kas neaizsargā pret malāriju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Mosquirix*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Mosquirix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visnopietnākās *Mosquirix* blakusparādības ir febrili krampji (lēkmes ar drudzi), kas var rasties 1 no 1000 bērniem. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 bērniem) ir drudzis, kairināmība un reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes un pietūkums (līdz 1 no 10 bērniem).

Mosquirix nedrīkst lietot bērniem, kuriem ir bijusi paaugstinātas jutības (alerģiska) reakcija pret iepriekšējo *Mosquirix* devu vai pret B hepatīta vakcīnu.

Kāpēc *Mosquirix* tika apstiprināta?

Mosquirix nodrošina īstermiņa aizsardzību, kas varētu glābt dzīvības tajā vecuma grupā, kurā ir vislielākais malārijas risks. Pamatpētījumā ar *Mosquirix* tika pierādīts, ka vakcīna var novērst malāriju bērniem vecumā no sešām nedēļām līdz 17 mēnešiem pirmās devas ievadīšanas laikā. Pētījumos pierādīts, ka ceturtā injekcija 12–18 mēnešus pēc trešās devas, kam seko ikgadēja revakcinācija līdz piecu gadu vecumam, var saglabāt aizsardzību pret malāriju.

Mosquirix drošums ir līdzīgs citu vakcīnu drošumam. Nelielam skaitam bērnu var būt augstas temperatūras izraisīti krampji, un tos var ārstēt ar pretdrudža zālēm saskaņā ar vietējiem ieteikumiem.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka ieguvumi no vakcīnas pārsniedz tās radīto risku, un sniedza pozitīvu zinātnisko atzinumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mosquirix* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mosquirix* lietošanu.

Tāpat kā par visām vakcīnām, dati par *Mosquirix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Mosquirix* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Mosquirix*

Mosquirix 2015. gada 23. jūlijā saņēma pozitīvu zinātnisko atzinumu.

Aģentūra novērtēja *Mosquirix* kā daļu no savas [sadarbības ar Pasaules Veselības organizāciju](#), kur aģentūra novērtē zāles, kuras nav paredzētas lietošanai ES, bet ir nepieciešamas, lai visā pasaulē novērstu vai ārstētu slimības, kurām ir liela nozīme sabiedrības veselībai.

Sīkāka informācija par *Mosquirix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada aprīlī.