



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

plasmodium falciparum u vaċċin tal-epatite B (rikombinanti, aġġuvant)

X'inhu Mosquirix u għal xiex jintuża?

Mosquirix huwa vaċċin li jingħata lil tfal ta' bejn 6 ġimgħat u 17-il xahar fiż-żmien tal-ewwel doża biex jgħin fil-protezzjoni kontra l-malarja kkawżata mill-parassita *Plasmodium falciparum*. Mosquirix huwa maħsub għall-użu barra mill-UE.

Il-vaċċin għandu jintuża biss f'żoni tad-dinja fejn il-malarja kkawżata minn *Plasmodium falciparum* hija prevalenti, u skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali f'dawk l-oqsma.

Mosquirix jgħin ukoll biex jipproteġi kontra l-infezzjoni tal-fwied bil-virus tal-epatite B iżda ma għandux jintuża biss għal dan l-għan.

Kif jintuża Mosquirix?

Mosquirix jingħata bħala injezzjoni f'muskolu tal-koxxa jew fil-muskolu madwar l-ispalla (id-deltojde). It-tifel jingħata tliet injezzjonijiet b'xahar bejn kull injezzjoni. Ir-raba' injezzjoni hija rrakkomandata bejn 12 u 18-il xahar wara t-tielet injezzjoni. Wara dan, jista' jiġi kkunsidrat tilqim mill-ġdid annwali sal-età ta' 5 snin.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mosquirix, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Mosquirix?

Is-sustanza attiva f'Mosquirix hija magħmula minn proteini li jinsabu fuq il-wiċċ tal-parassita *Plasmodium falciparum* u l-virus tal-epatite B.

Meta tifel/tifla jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini mill-parassita u l-virus bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Is-sistema immunitarja mbagħad tkun tista' tipproduċi

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



antikorpi aktar malajr meta t-tfal ikunu esposti b'mod naturali għall-parassiti tal-malarja u għall-virus tal-epatite B fil-futur.

Mosquirix jistimula l-produzzjoni ta' antikorpi kontra parassiti tal-malarja li jkunu dahlu fid-demmi (permezz ta' gidma ta' nemusa) u li jkunu laħqu jew qed jimxu lejn il-fwied, fejn jimmatraw u jimmultiplikaw. Il-vaċċin għalhekk jillimita l-abbiltà tal-parassiti li jimmatraw fil-fwied u jikkawżaw sintomi ta' mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Mosquirix li ħarġu mill-istudji?

Mosquirix huwa effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' tfal li għandhom *Plasmodium falciparum* malarja fit-12-il xahar wara t-tielet injezzjoni. Fi studju li involva aktar minn 12,000 tifel u tifla f'7 pajjiżi Afrikani, in-numru ta' tfal li kellhom il-malarja f'perjodu ta' 12-il xahar tnaqqas b'24% fost it-tfal ta' bejn 6 ġimgħat u 12-il ġimgħa fl-ewwel doża li ngħataw Mosquirix u bi 43 % fit-tfal ta' bejn 5 xhur u 17-il xahar fl-ewwel doża, meta mqabbla ma' tfal li rċevew vaċċin differenti li ma jipproteġix kontra l-malarja.

Dan l-istudju wera wkoll li Mosquirix jista' jistimula l-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-virus tal-epatite B bl-inqas mod effettiv daqs vaċċin tal-epatite B attwalment awtorizzat.

Studju ieħor wera li l-effikaċja tal-vaċċin kontra l-malarja damet sa 50 xahar fi tfal li kienu diġà rċevew l-ewwel 3 dożi ta' Mosquirix u li wara rċevew sa 3 tilqimiet mill-ġdid kull sena. Matul il-perjodu, in-numru ta' każijiet ta' malarja tnaqqas bi 48 % fit-tfal li rċevew 3 dożi addizzjonali ta' Mosquirix meta mqabbel ma' dawk li rċevew 3 dożi ta' vaċċin differenti li ma jipproteġix kontra l-malarja.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mosquirix?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Mosquirix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar serji b'Mosquirix jinkludu attakki ta' puplesija bid-deni (attakki bid-deni), li jistgħu jaffettwaw f'1 minn kull 1,000 tifel u tifla. L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn tifel/tifla 1 minn kull 10) jinkludu deni, irritabilità u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal uġiġ u nefha (sa 1 minn kull 10 itfal).

Mosquirix ma għandux jintuża fi tfal li kellhom reazzjoni ta' ipersensittività (allergika) għal doża preċedenti ta' Mosquirix jew għal vaċċin tal-epatite B.

Għaliex ġie approvat Mosquirix?

Mosquirix jipprovdi protezzjoni għal żmien qasir li tista' ssalva l-ħajjiet fil-grupp ta' età li jinsab l-aktar f'riskju mill-malarja. L-istudju ewlieni b'Mosquirix wera li l-vaċċin jista' jipprevjeni l-malarja fi tfal li għandhom bejn 6 ġimgħat u 17-il xahar fiż-żmien tal-ewwel doża. L-istudji wrew li r-raba' injezzjoni bejn 12 u 18-il xahar wara t-tielet doża, segwita minn tilqim mill-ġdid annwali sal-età ta' 5 snin tista' żżomm il-protezzjoni kontra l-malarja.

Is-sigurtà ta' Mosquirix hija simili għal dik ta' vaċċini oħra. Għadd żgħir ta' tfal jista' jkollhom attakki kkawżati minn deni għoli u jistgħu jiġu ġestiti b'medikazzjoni tad-deni skont il-linji gwida lokali.

Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji tal-vaċċin huma akbar mir-riskji tiegħu u ħarġet opinjoni xjentifika pożittiva.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mosquirix?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mosquirix.

Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Mosquirix hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Mosquirix huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Mosquirix

Mosquirix irċieva opinjoni xjentifika pożittiva fit-23 ta' Lulju 2015.

L-Aġenzija vvalutat Mosquirix bħala parti [mill-kooperazzjoni tagħha mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa](#), fejn l-Aġenzija tevalwa l-mediċini li mhumex maħsuba għall-użu fl-UE iżda li huma meħtieġa għall-prevenzjoni jew it-trattament ta' mard ta' importanza kbira għas-saħħa pubblika madwar id-dinja.

Aktar informazzjoni dwar Mosquirix tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2025.