



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

Plasmodium falciparum en hepatitis B vaccin (recombinant, met adjuvans)

Wat is Mosquirix en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mosquirix is een vaccin dat wordt toegediend aan kinderen die ten tijde van de eerste dosis 6 weken tot 17 maanden oud zijn, om hen te helpen beschermen tegen malaria veroorzaakt door de parasiet *Plasmodium falciparum*. Mosquirix is bedoeld voor gebruik buiten de EU.

Het vaccin mag alleen worden gebruikt in gebieden in de wereld waar malaria veroorzaakt door *Plasmodium falciparum* wijdverbreid is, en volgens de officiële aanbevelingen in die gebieden.

Mosquirix helpt ook te beschermen tegen infectie van de lever met het hepatitis B-virus, maar mag niet alleen voor dit doel worden gebruikt.

Hoe wordt Mosquirix gebruikt?

Mosquirix wordt toegediend als een injectie in een dijspier of in de spier rond de schouder (de deltaspier). Het kind krijgt drie injecties met tussenpozen van één maand. Een vierde injectie tussen 12 en 18 maanden na de derde injectie wordt aanbevolen. Daarna kan een jaarlijkse hervaccinatie tot de leeftijd van vijf jaar worden overwogen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Mosquirix.

Hoe werkt Mosquirix?

De werkzame stof in Mosquirix bestaat uit eiwitten die voorkomen op het oppervlak van de parasiet *Plasmodium falciparum* en het hepatitis B-virus.

Wanneer een kind het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de eiwitten van de parasiet en het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Het

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



immuunsysteem zal dan sneller antilichamen kunnen produceren wanneer het kind in de toekomst op natuurlijke wijze wordt blootgesteld aan de malariaparasieten en het hepatitis B-virus.

Mosquirix stimuleert de aanmaak van antilichamen tegen malariaparasieten die in het bloed terecht zijn gekomen (via een muggenbeet) en die de lever hebben bereikt of naar de lever worden getransporteerd, waar ze zich ontwikkelen en vermenigvuldigen. Op die manier beperkt het vaccin het vermogen van de parasieten om zich in de lever te ontwikkelen en ziektesymptomen te veroorzaken.

Welke voordelen bleek Mosquirix tijdens de studies te hebben?

Mosquirix is werkzaam bij het verminderen van het aantal kinderen dat in de twaalf maanden na de derde injectie *Plasmodium falciparum*-malaria krijgt. In een studie onder meer dan 12 000 kinderen in zeven Afrikaanse landen werd het aantal kinderen dat in een periode van twaalf maanden malaria kreeg met 24 % verminderd bij met Mosquirix behandelde kinderen die bij de eerste dosis 6 tot 12 weken oud waren, en met 43 % bij kinderen die bij de eerste dosis 5 tot 17 maanden oud waren, ten opzichte van kinderen die een ander vaccin kregen dat geen bescherming tegen malaria biedt.

Uit deze studie bleek ook dat Mosquirix de productie van antilichamen tegen het hepatitis B-virus even effectief kan stimuleren als een hepatitis B-vaccin dat al was goedgekeurd.

Uit een andere studie bleek dat de werkzaamheid van het vaccin tegen malaria tot 50 maanden aanhield bij kinderen die al de eerste drie doses Mosquirix hadden gekregen en daarna maximaal drie jaarlijkse hervaccinaties hadden gekregen. In de loop van de periode daalde het aantal gevallen van malaria met 48 % bij de kinderen die drie extra doses Mosquirix kregen, ten opzichte van kinderen die 3 doses kregen van een ander vaccin dat geen bescherming tegen malaria biedt.

Welke risico's houdt het gebruik van Mosquirix in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Mosquirix.

De ernstigste bijwerkingen van Mosquirix zijn onder meer febriele aanvallen (koortsaanvallen), die bij 1 op de 1 000 kinderen kunnen optreden. De meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 kinderen kunnen optreden) zijn koorts, prikkelbaarheid en reacties op de injectieplaats, zoals pijn en zwelling (bij maximaal 1 op de 10 kinderen).

Mosquirix mag niet worden gebruikt bij kinderen die een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) hebben gehad op een eerdere dosis Mosquirix of op een hepatitis-B-vaccin.

Waarom is Mosquirix goedgekeurd?

Mosquirix biedt bescherming op korte termijn die levens kan redden in de leeftijdsgroep die het grootste risico loopt op malaria. Uit de hoofdstudie met Mosquirix bleek dat het vaccin malaria kan voorkomen bij kinderen die ten tijde van de eerste dosis van 6 weken tot 17 maanden oud zijn. Uit studies is gebleken dat de bescherming tegen malaria kan worden behouden door een vierde injectie tussen 12 en 18 maanden na de derde dosis, gevolgd door een jaarlijkse hervaccinatie tot de leeftijd van 5 jaar.

De veiligheid van Mosquirix is vergelijkbaar met die van andere vaccins. Bij een klein aantal kinderen kunnen zich aanvallen voordoen die worden veroorzaakt door hoge koorts en kunnen worden behandeld met koortsmedicatie, in overeenstemming met lokale richtlijnen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van het vaccin groter zijn dan de risico's ervan en heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mosquirix te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mosquirix, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle vaccins worden gegevens over het gebruik van Mosquirix continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Mosquirix worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Mosquirix

Voor Mosquirix is op 23 juli 2015 een positief wetenschappelijk advies uitgebracht.

Het Geneesmiddelenbureau heeft Mosquirix beoordeeld in het kader van de regeling voor [samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie](#), die voorziet in evaluatie door het Geneesmiddelenbureau van geneesmiddelen die niet bestemd zijn voor gebruik in de Europese Unie, maar die nodig zijn voor de preventie of behandeling van ziekten in het belang van de volksgezondheid in de wereld.

Meer informatie over Mosquirix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2025.