



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

szczepionka przeciwko *Plasmodium falciparum* i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana, z adiuwantem)

Czym jest szczepionka Mosquirix i w jakim celu się ją stosuje

Mosquirix to szczepionka podawana dzieciom w wieku od 6 tygodni do 17 miesięcy w momencie podania pierwszej dawki, która pomaga chronić przed malarią wywoływaną przez pasożyta *Plasmodium falciparum*. Szczepionka Mosquirix jest przeznaczona do stosowania poza UE.

Szczepionkę należy stosować wyłącznie na obszarach świata, na których występuje malaria wywoływana przez *Plasmodium falciparum*, oraz zgodnie z oficjalnymi zaleceniami obowiązującymi na tych obszarach.

Szczepionka Mosquirix pomaga również chronić organizm przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B, lecz nie powinna być stosowana wyłącznie w tym celu.

Jak stosować szczepionkę Mosquirix

Szczepionkę Mosquirix podaje się w postaci wstrzyknięcia do mięśnia uda lub mięśnia naramiennego. Dziecku podaje się trzy wstrzyknięcia odstępach jednego miesiąca. Czwarte wstrzyknięcie zaleca się podać między 12. a 18. miesiącem po trzecim wstrzyknięciu. Następnie można rozważyć coroczne szczepienia przypominające do 5. roku życia.

Szczepionka wydawana na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Mosquirix znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Mosquirix

Substancja czynna szczepionki Mosquirix składa się z białek występujących na powierzchni pasożyta *Plasmodium falciparum* oraz wirusa zapalenia wątroby typu B.

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



Po podaniu szczepionki układ odpornościowy dziecka rozpoznaje białka pasożyta i wirusa jako obce cząstki i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. Jeżeli w przyszłości dziecko zostanie naturalnie narażone na pasożyty wywołujące malarię i wirus zapalenia wątroby typu B jego układ odpornościowy będzie wówczas w stanie szybciej wytwarzać przeciwciała.

Szczepionka Mosquirix stymuluje wytwarzanie przeciwciał przeciwko pasożytom malarii, które przedostały się do krwi (po ukąszeniu komara) i dotarły do wątroby lub przemieszczają się do niej, gdzie dojrzewają i namnażają się. Szczepionka ogranicza zatem zdolność pasożytów do dojrzewania w wątrobie i wywoływania objawów choroby.

Korzyści ze stosowania szczepionki Mosquirix wykazane w badaniach

Szczepionka Mosquirix skutecznie zmniejsza liczbę przypadków malarii wywołanej przez *Plasmodium falciparum* u dzieci okresie 12 miesięcy po trzeciej dawce. W badaniu z udziałem ponad 12 000 dzieci w 7 krajach Afryki liczba dzieci, które zachorowały na malarię w okresie 12 miesięcy, zmniejszyła się o 24% w przypadku dzieci w wieku od 6 do 12 tygodni, którym podano pierwszą dawkę szczepionki Mosquirix, oraz o 43% w przypadku dzieci w wieku od 5 do 17 miesięcy, którym podano pierwszą dawkę, w porównaniu z dziećmi, którym podano inną szczepionkę, która nie chroni przed malarią.

Badanie to wykazało również, że szczepionka Mosquirix może pobudzać wytwarzanie przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B co najmniej tak samo skutecznie jak obecnie dopuszczona do obrotu szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

W innym badaniu wykazano, że skuteczność szczepionki przeciwko malarii utrzymywała się przez okres do 50 miesięcy u dzieci, które otrzymały już pierwsze 3 dawki szczepionki Mosquirix i które następnie otrzymały do 3 corocznych dawek przypominających. W tym okresie liczba przypadków malarii zmniejszyła się o 48% u dzieci, które otrzymały 3 dodatkowe dawki szczepionki Mosquirix, w porównaniu z dziećmi, którym podano 3 dawki innej szczepionki, która nie chroni przed malarią.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Mosquirix

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Mosquirix znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najpoważniejsze działania niepożądane szczepionki Mosquirix obejmują drgawki gorączkowe, które mogą wystąpić u 1 na 1000 dzieci. Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 dzieci) to: gorączka, drażliwość i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból i obrzęk (u 1 na 10 dzieci).

Szczepionki Mosquirix nie wolno stosować u dzieci, u których wystąpiła reakcja nadwrażliwości (alergiczna) na wcześniejszą dawkę szczepionki Mosquirix lub na szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Mosquirix

Szczepionka Mosquirix zapewnia krótkoterminową ochronę, która może ratować życie w grupie wiekowej najbardziej zagrożonej malarią. W badaniu głównym nad szczepionką Mosquirix wykazano, że może ona zapobiegać malarii u dzieci w wieku od 6 tygodni do 17 miesięcy w chwili podania pierwszej dawki. W badaniach wykazano, że czwarte wstrzyknięcie szczepionki w okresie od 12 do 18 miesięcy po podaniu trzeciej dawki, po którym następuje coroczne ponowne szczepienie do 5. roku życia, pozwala utrzymać ochronę przed malarią.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki Mosquirix jest podobne do bezpieczeństwa stosowania innych szczepionek. U niewielkiej liczby dzieci mogą wystąpić drgawki spowodowane wysoką gorączką. Można je złagodzić, podając leki przeciwgorączkowe, zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki przewyższają ryzyko, i wydała pozytywną opinię naukową.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Mosquirix

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Mosquirix w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, dane dotyczące stosowania szczepionki Mosquirix są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Mosquirix są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Mosquirix

W dniu 23 lipca 2015 r. szczepionka Mosquirix otrzymała pozytywną opinię naukową.

Agencja oceniła szczepionkę Mosquirix we [współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia](#), w ramach której Agencja ocenia leki, które nie są przeznaczone do stosowania w UE, ale są niezbędne do profilaktyki lub leczenia chorób o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego na całym świecie.

Dalsze informacje na temat szczepionki Mosquirix znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Data ostatniej aktualizacji: 04.2025.