



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

Mosquirix

plasmodium falciparum e vacina contra a hepatite B (recombinante, com adjuvante).

O que é Mosquirix e para que é utilizado?

Mosquirix é uma vacina que é administrada a crianças com idades compreendidas entre as 6 semanas e os 17 meses no momento da primeira dose para ajudar a conferir proteção contra a malária causada pelo parasita *Plasmodium falciparum*. Mosquirix destina-se a ser utilizado fora da UE.

A vacina só deve ser utilizada em áreas do mundo onde prevalece a malária causada por *Plasmodium falciparum* e de acordo com as recomendações oficiais nessas áreas.

Mosquirix também ajuda a proteger contra a infecção do fígado pelo vírus da hepatite B, mas não deve ser utilizado apenas para este fim.

Como se utiliza Mosquirix?

Mosquirix é administrado por injeção num músculo da coxa ou no músculo em redor do ombro (deltóide). A criança recebe três injeções com um mês de intervalo entre cada injeção. Recomenda-se uma quarta injeção entre 12 e 18 meses após a terceira. Posteriormente, poderá ser considerada a revacinação anual até aos 5 anos de idade.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Mosquirix, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Mosquirix?

A substância ativa de Mosquirix é constituída por proteínas que se encontram na superfície do parasita *Plasmodium falciparum* e do vírus da hepatite 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



Quando é administrada a vacina a uma criança, o sistema imunitário reconhece as proteínas do parasita e do vírus como estranhas e produz anticorpos contra elas. O sistema imunitário será então capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando a criança estiver naturalmente exposta aos parasitas da malária e ao vírus da hepatite B no futuro.

Mosquirix estimula a produção de anticorpos contra os parasitas da malária que entraram no sangue (através de uma picada de mosquito) e que chegaram ou viajam para o fígado, onde amadurecem e se multiplicam. A vacina limita, assim, a capacidade dos parasitas para amadurecerem no fígado e causarem sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Mosquirix durante os estudos?

Mosquirix é eficaz na redução do número de crianças com malária causada por *Plasmodium falciparum* nos 12 meses seguintes à terceira injeção. Num estudo que incluiu mais de 12 000 crianças em 7 países africanos, o número de crianças que tiveram malária num período de 12 meses foi reduzido em 24 % entre as crianças com idades compreendidas entre 6 e 12 semanas na primeira dose que receberam o Mosquirix e em 43 % nas crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 17 meses na primeira dose, em comparação com as crianças que receberam uma vacina diferente que não protege contra a malária.

Este estudo demonstrou igualmente que Mosquirix pode estimular a produção de anticorpos contra o vírus da hepatite B pelo menos tão eficazmente como uma vacina contra a hepatite B atualmente autorizada.

Outro estudo demonstrou que a eficácia da vacina contra a malária foi mantida durante um período máximo de 50 meses em crianças que já tinham recebido as primeiras 3 doses de Mosquirix e que posteriormente receberam até 3 revacinações anuais. Ao longo do período, o número de casos de malária foi reduzido em 48 % nas crianças que receberam 3 doses adicionais de Mosquirix, em comparação com as que receberam 3 doses de uma vacina diferente que não protege contra a malária.

Quais são os riscos associados a Mosquirix?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Mosquirix, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais graves associados a Mosquirix incluem convulsões febris (ataques epiléticos com febre), que podem afetar 1 em cada 1000 crianças. Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças) incluem febre, irritabilidade e reações no local da injeção, tais como dor e inchaço (em até 1 em cada 10 crianças).

Mosquirix é contraindicado em crianças que tenham tido uma reação de hipersensibilidade (alérgica) a uma dose anterior de Mosquirix ou a uma vacina contra a hepatite B.

Por que está Mosquirix autorizado na UE?

Mosquirix proporciona uma proteção a curto prazo que pode salvar vidas no grupo etário de maior risco associado à malária. O estudo principal com Mosquirix demonstrou que a vacina pode prevenir a malária em crianças com idades compreendidas entre as 6 semanas e os 17 meses no momento da primeira dose. Os estudos demonstraram que uma quarta injeção entre 12 e 18 meses após a terceira dose, seguida de uma revacinação anual até aos 5 anos de idade, pode manter a proteção contra a malária.

A segurança de Mosquirix é semelhante à de outras vacinas. Um pequeno número de crianças pode ter convulsões causadas por febre alta e estas podem ser tratadas com medicação para a febre de acordo com as normas orientadoras locais.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios da vacina são superiores aos seus riscos e emitiu um parecer científico favorável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Mosquirix?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Mosquirix.

Tal como para todas as vacinas, os dados sobre a utilização de Mosquirix são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Mosquirix são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Mosquirix

Mosquirix recebeu um parecer científico positivo em 23 de julho de 2015.

A Agência avaliou Mosquirix no âmbito da [cooperação com a Organização Mundial de Saúde](#), através da qual a Agência avalia medicamentos que não se destinam a utilização na UE, mas que são necessários para prevenir ou tratar doenças de grande importância para a saúde pública em todo o mundo.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2025.