



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

Vaccin împotriva *Plasmodium falciparum* și hepatitei B (recombinant, cu adjuvant)

Ce este Mosquirix și pentru ce se utilizează?

Mosquirix este un vaccin care se administrează copiilor cu vârsta cuprinsă între 6 săptămâni și 17 luni la momentul primei doze, pentru a ajuta la protecția împotriva malariei cauzate de parazitul *Plasmodium falciparum*. Mosquirix este destinat utilizării în afara UE.

Vaccinul trebuie utilizat numai în zonele din lume în care predomină malaria cauzată de *Plasmodium falciparum* și conform recomandărilor oficiale din aceste zone.

Mosquirix ajută și la protecția împotriva infecției ficatului cu virusul hepatitei B, dar nu trebuie utilizat numai în acest scop.

Cum se utilizează Mosquirix?

Mosquirix se administrează sub formă de injecție în mușchiul coapsei sau în mușchiul din jurul umărului (deltoid). Copilului i se administrează trei injecții la interval de o lună între fiecare injecție. Se recomandă o a patra injecție între 12 și 18 luni după a treia injecție. Ulterior, se poate lua în considerare revaccinarea anuală până la vârsta de 5 ani.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Mosquirix, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Mosquirix?

Substanța activă din Mosquirix este alcătuită din proteine care se găsesc pe suprafața parazitului *Plasmodium falciparum* și a virusului hepatitei 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



Când unui copil i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște proteinele din parazit și din virus ca „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Astfel, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când copilul va fi expus în mod natural la paraziții malariei și virusului hepatitei B în viitor.

Mosquirix stimulează producția de anticorpi împotriva paraziților de malarie care au intrat în sânge (prin înțepătura unui țânțar) și care au ajuns sau se deplasează către ficat, unde se maturează și se înmulțesc. Astfel, vaccinul limitează capacitatea paraziților de a se matura în ficat și de a cauza simptome de boală.

Ce beneficii a prezentat Mosquirix pe parcursul studiilor?

Mosquirix este eficace în reducerea numărului de copii care au malarie cauzată de *Plasmodium falciparum* în cele 12 luni de la a treia injecție. Într-un studiu care a cuprins peste 12 000 de copii din 7 țări africane, numărul de copii care au avut malarie într-o perioadă de 12 luni s-a redus cu 24 % în rândul copiilor cu vârste cuprinse între 6 și 12 săptămâni la prima doză de Mosquirix și cu 43 % la copiii cu vârste cuprinse între 5 și 17 luni la prima doză, față de copiii cărora li s-a administrat un vaccin diferit, care nu protejează împotriva malariei.

Acest studiu a arătat, de asemenea, că Mosquirix este cel puțin la fel de eficace în stimularea producției de anticorpi împotriva virusului hepatitei B ca un vaccin împotriva hepatitei B autorizat în prezent.

Alt studiu a demonstrat că eficacitatea vaccinului împotriva malariei s-a menținut timp de maximum 50 de luni la copiii cărora li se administraseră deja primele 3 doze de Mosquirix și care au primit ulterior până la 3 revaccinări anuale. În această perioadă, numărul cazurilor de malarie s-a redus cu 48 % la copiii cărora li s-au administrat 3 doze suplimentare de Mosquirix, față de cei cărora li s-au administrat 3 doze dintr-un vaccin diferit, care nu protejează împotriva malariei.

Care sunt riscurile asociate cu Mosquirix?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Mosquirix, citiți prospectul.

Cele mai grave reacții adverse asociate cu Mosquirix sunt convulsiile febrile (crize însoțită de febră), care pot afecta 1 copil din 1 000. Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 copil din 10) sunt febră, iritabilitate și reacții la locul injectării, cum ar fi durere și umflare (la cel mult 1 copil din 10).

Mosquirix este contraindicat la copii care au avut o reacție de hipersensibilitate (alergică) la o doză anterioară de Mosquirix sau la un vaccin împotriva hepatitei B.

De ce a fost aprobat Mosquirix?

Mosquirix oferă protecție pe termen scurt care poate salva vieți în grupa de vârstă cea mai expusă riscului de malarie. Studiul principal cu Mosquirix a arătat că vaccinul poate preveni malarie la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 săptămâni și 17 luni la momentul primei doze. Studiile au demonstrat că o a patra injecție administrată în intervalul cuprins între 12 și 18 luni de la a treia doză, urmată de revaccinarea anuală până la vârsta de 5 ani, poate menține protecția împotriva malariei.

Siguranța Mosquirix este similară cu cea a altor vaccinuri. Un număr mic de copii pot avea crize convulsive cauzate de febră mare și pot fi tratați cu medicamente împotriva febrei conform recomandărilor locale.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile vaccinului sunt mai mari decât riscurile asociate și a emis un aviz științific favorabil.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mosquirix?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mosquirix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate vaccinurile, datele privind utilizarea Mosquirix sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Mosquirix sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Mosquirix

Mosquirix a primit un aviz științific favorabil la 23 iulie 2015.

Agenția a evaluat Mosquirix în cadrul [cooperării cu Organizația Mondială a Sănătății](#), prin care agenția evaluează medicamentele care nu sunt destinate utilizării în UE, dar care sunt necesare pentru prevenirea sau tratarea bolilor de importanță majoră pentru sănătatea publică la nivel mondial.

Mai multe informații despre Mosquirix se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2025.