



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

plasmodium falciparum a očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná, s adjuvansom)

Čo je očkovacia látka Mosquirix a na čo sa používa?

Mosquirix je očkovacia látka, ktorá sa podáva deťom vo veku od 6 týždňov do 17 mesiacov v čase podania prvej dávky na ochranu pred maláriou spôsobenou parazitom *Plasmodium falciparum*. Očkovacia látka Mosquirix je určená na použitie mimo EÚ.

Očkovacia látka sa má používať len v oblastiach sveta, v ktorých prevláda malária spôsobená parazitom *Plasmodium falciparum*, a podľa oficiálnych odporúčaní v týchto oblastiach.

Očkovacia látka Mosquirix takisto pomáha chrániť pred infekciou pečene vírusom hepatitídy B, ale nemá sa používať len na tento účel.

Ako sa očkovacia látka Mosquirix používa?

Očkovacia látka Mosquirix sa podáva vo forme injekcie do stehenného svalu alebo do svalu v oblasti ramena (deltového svalu). Dieťaťu sa podávajú tri injekcie s odstupom jedného mesiaca medzi jednotlivými injekciami. Štvrtá injekcia sa odporúča podať medzi 12. a 18. mesiacom po tretej injekcii. Potom možno zvážiť každoročnú preočkovanie do veku 5 rokov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Mosquirix si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom očkovacia látka Mosquirix účinkuje?

Liečivo očkovacej látky Mosquirix sa skladá z proteínov, ktoré sa nachádzajú na povrchu parazita *Plasmodium falciparum* a vírusu hepatitídy 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



Keď sa dieťaťu podá očkovačia látka, jeho imunitný systém rozpozná proteíny z parazita a vírus ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak bude dieťa v budúcnosti prirodzene vystavené parazitom malárie a vírusu hepatitídy B, jeho imunitný systém bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky.

Očkovačia látka Mosquirix stimuluje tvorbu protilátok proti parazitom malárie, ktoré sa dostali do krvi (uštipnutím komárom) a dostali sa do pečene, kde dozrievajú a množia sa. Očkovačia látka preto obmedzuje schopnosť parazitov dozrievať v pečeni a spôsobovať príznaky ochorenia.

Aké prínosy očkovacej látky Mosquirix boli preukázané v štúdiách?

Očkovačia látka Mosquirix je účinná pri znižovaní počtu detí, ktoré trpia maláriou spôsobenou parazitom *Plasmodium falciparum*, v priebehu 12 mesiacov po tretej injekcii. V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 12 000 detí zo 7 afrických krajín, sa počet detí, ktoré mali maláriu počas 12-mesačného obdobia, znížil o 24 % u detí vo veku od 6 do 12 týždňov pri prvej dávke, ktorým bola podaná očkovačia látka Mosquirix, a o 43 % u detí vo veku od 5 do 17 mesiacov pri prvej dávke v porovnaní s deťmi zaočkované inou očkovačou látkou, ktorá nechráni pred maláriou.

V tejto štúdii sa tiež preukázalo, že očkovačia látka Mosquirix môže stimulovať tvorbu protilátok proti vírusu hepatitídy B minimálne tak účinne ako v súčasnosti povolená očkovačia látka proti hepatitíde B.

V ďalšej štúdii sa preukázalo, že účinnosť očkovacej látky proti malárii sa udržiavala až 50 mesiacov u detí, ktoré už dostali prvé tri dávky očkovacej látky Mosquirix a ktoré následne podstúpili až tri ročné preočkovania. V priebehu tohto obdobia sa počet prípadov malárie znížil o 48 % u detí, ktoré dostali tri ďalšie dávky očkovacej látky Mosquirix, v porovnaní s deťmi, ktoré dostali tri dávky inej očkovacej látky, ktorá nechráni pred maláriou.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Mosquirix?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Mosquirix a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Medzi najzávažnejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Mosquirix patria febrilné záchvaty (záchvaty s horúčkou), ktoré môžu postihnúť 1 dieťa z 1 000. Najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 dieťa z 10) sú horúčka, podráždenosť a reakcie v mieste podania injekcie, ako je bolesť a opuch (až u 1 dieťaťa z 10).

Očkovačia látka Mosquirix sa nesmie používať u detí, u ktorých sa vyskytla hypersenzitívna (alergická) reakcia na predchádzajúcu dávku očkovacej látky Mosquirix alebo na očkovačiu látku proti hepatitíde B.

Prečo bola očkovačia látka Mosquirix povolená?

Očkovačia látka Mosquirix poskytuje krátkodobú ochranu, ktorá by mohla zachrániť životy vo vekovej skupine, ktorá je najviac ohrozená maláriou. V hlavnej štúdii s očkovačou látkou Mosquirix sa preukázalo, že očkovačia látka môže zabrániť malárii u detí vo veku od 6 týždňov do 17 mesiacov v čase podania prvej dávky. V štúdiách sa preukázalo, že štvrtá injekcia podaná v období 12 až 18 mesiacov po podaní tretej dávky, po ktorej nasledovalo každoročné preočkovanie až do veku 5 rokov, môže zachovať ochranu pred maláriou.

Bezpečnosť očkovacej látky Mosquirix je podobná bezpečnosti iných očkovačích látok. Malý počet detí môže mať záchvaty spôsobené vysokou horúčkou a možno ich liečiť liekmi proti horúčke v súlade s miestnymi usmerneniami.

Európska agentúra pre lieky preto dospela k záveru, že prínosy očkovacej látky prevyšujú jej riziká, a vydala kladné vedecké stanovisko.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Mosquirix?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Mosquirix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, aj údaje o používaní očkovacej látky Mosquirix sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Mosquirix sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Mosquirix

Očkovacej látke Mosquirix bolo 23. júla 2015 udelené kladné vedecké stanovisko.

Agentúra vykonala hodnotenie očkovacej látky Mosquirix ako súčasť svojej [spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou](#), v rámci agentúra hodnotí lieky, ktoré nie sú určené na používanie v EÚ, ale sú potrebné na prevenciu alebo liečbu chorôb s veľkým významom pre verejné zdravie v celosvetovom meradle.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Mosquirix sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04 – 2025