



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

Cepivo proti *Plasmodium falciparum* in hepatitisu B (rekombinantno, z adjuvansom)

Kaj je cepivo Mosquirix in za kaj se uporablja?

Mosquirix je cepivo, katerega prvi odmerek se daje otrokom, starim od 6 tednov do 17 mesecev, za zaščito pred malarijo, ki jo povzroča parazit *Plasmodium falciparum*. Cepivo Mosquirix je namenjeno za uporabo zunaj EU.

Uporabljati bi ga bilo treba le na območjih sveta, v katerih je prisotna malarija, ki jo povzroča *Plasmodium falciparum*, v skladu z uradnimi priporočili za ta območja.

Cepivo Mosquirix prav tako pomaga zaščititi pred okužbo jeter z virusom hepatitisa B, vendar se ne sme uporabljati zgolj v ta namen.

Kako se cepivo Mosquirix uporablja?

Cepivo Mosquirix se daje z injiciranjem v stegensko ali ramensko (deltoidno) mišico. Otroci prejmejo tri injekcije v razmiku enega meseca med posameznimi injiciranjmi. Četrto injekcijo je priporočljivo dati 12 do 18 mesecev po tretji injekciji. Nato se lahko razmisli o vsakoletnem poživitvenem cepljenju do petega leta starosti.

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

Za več informacij glede uporabe cepiva Mosquirix glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako cepivo Mosquirix deluje?

Učinkovina v cepivu Mosquirix je sestavljena iz beljakovin, ki se nahajajo na površini parazita *Plasmodium falciparum* in virusa hepatitisa 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



Ko otrok prejme cepivo, imunski sistem prepozna beljakovine parazita in virusa kot tujke ter proti njim razvije protitelesa. Imunski sistem bo nato lahko hitreje proizvajal protitelesa ob naravni izpostavitvi otroka parazitom, ki povzročajo malarijo, in virusu hepatitisa B v prihodnosti.

Cepivo Mosquirix spodbuja tvorbo protiteles proti tem parazitom, ko (s pikom komarjev) vstopijo v krvni obtok in se naselijo v jetrih, kjer dozori in se razmnožujejo. Cepivo omejuje sposobnost zorenja parazitov v jetrih in s tem razvoja simptomov bolezni.

Kakšne koristi cepiva Mosquirix so se pokazale v študijah?

Cepivo Mosquirix je učinkovito pri zmanjševanju števila otrok z malarijo, ki jo povzroča *Plasmodium falciparum*, v 12 mesecih po tretji injekciji. V študiji, ki je vključevala več kot 12 000 otrok v sedmih afriških državah, se je število otrok, ki so zboleli za malarijo v 12-mesečnem obdobju, zmanjšalo za 24 % pri otrocih, starih od 6 do 12 tednov, ki so prejeli prvi odmerek cepiva Mosquirix, in za 43 % pri otrocih, starih od 5 do 17 mesecev, v primerjavi z otroki, ki so prejeli drugačno cepivo, ki ne ščiti pred malarijo.

Ta študija je prav tako pokazala, da lahko cepivo Mosquirix spodbudi tvorbo protiteles proti virusu hepatitisa B vsaj tako učinkovito kot trenutno odobreno cepivo proti hepatitisu B.

Druga študija je pokazala, da se je učinkovitost cepiva proti malariji ohranila do 50 mesecev pri otrocih, ki so prejeli prve tri odmerke cepiva Mosquirix, čemur so sledili trije vsakoletni poživitveni odmerki cepiva. V tem obdobju se je število primerov malarije zmanjšalo za 48 % pri otrocih, ki so prejeli tri poživitvene odmerke cepiva Mosquirix, v primerjavi s tistimi, ki so prejeli tri odmerke drugega cepiva, ki ne ščiti pred malarijo.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Mosquirix?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Mosquirix glejte navodilo za uporabo.

Najresnejši neželeni učinki cepiva Mosquirix so febrilni epileptični napadi (epileptični napadi s povišano telesno temperaturo), ki se lahko pojavijo pri 1 od 1 000 otrok. Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 otrok) vključujejo povišano telesno temperaturo, razdražljivost in reakcije na mestu injiciranja, kot sta bolečina in otekline (pri največ 1 od 10 otrok).

Cepivo Mosquirix se ne sme uporabljati pri otrocih, ki so imeli preobčutljivostno (alergijsko) reakcijo na predhodni odmerek cepiva Mosquirix ali na cepivo proti hepatitisu B.

Zakaj je bilo cepivo Mosquirix odobreno?

Cepivo Mosquirix zagotavlja kratkotrajno zaščito, ki lahko reši življenje v starostni skupini, ki je najbolj ogrožena zaradi malarije. Glavna študija cepiva Mosquirix je pokazala, da lahko prepreči malarijo pri otrocih, starih od šest tednov do 17 mesecev v času prvega odmerka. Študije so pokazale, da se lahko s četrto injekcijo od 12 do 18 mesecev po tretjem odmerku, ki ji sledi vsakoletno poživitveno cepljenje do petega leta starosti, zaščita pred malarijo ohrani.

Varnost cepiva Mosquirix je podobna varnosti drugih cepiv. Pri majhnem številu otrok lahko pride do epileptičnih napadov zaradi povišane telesne temperature, ki jih je mogoče obvladovati z zdravili za zniževanje povišane telesne temperature v skladu z lokalnimi smernicami.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva večje od z njim povezanih tveganj, in izdala pozitivno znanstveno mnenje.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Mosquirix?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Mosquirix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsa cepiva se tudi podatki o uporabi cepiva Mosquirix stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Mosquirix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Mosquirix

Za cepivo Mosquirix je bilo 23. julija 2015 izdano pozitivno znanstveno mnenje.

Agencija je cepivo Mosquirix ocenila v okviru svojega [sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo](#), pri čemer ocenjuje zdravila, ki niso namenjena za uporabo v EU, vendar so potrebna za preprečevanje ali zdravljenje bolezni, ki močno vplivajo na javno zdravje po vsem svetu.

Nadaljnje informacije za cepivo Mosquirix so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2025.