



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mosquirix

vaccin mot *Plasmodium falciparum* och hepatit B (rekombinant, adjuvanterat)

Vad är Mosquirix och vad används det för?

Mosquirix är ett vaccin som ges till barn i åldern 6 veckor till 17 månader vid tiden för den första dosen för att hjälpa till att skydda mot malaria orsakad av parasiten *Plasmodium falciparum*. Mosquirix är avsett för användning utanför EU.

Vaccinet ska endast användas i områden i världen där malaria orsakad av *Plasmodium falciparum* är vanligt förekommande, och enligt officiella rekommendationer i dessa områden.

Mosquirix hjälper också till att skydda mot infektion i levern med hepatit B-virus, men ska inte användas enbart för detta ändamål.

Hur används Mosquirix?

Mosquirix ges som en injektion i en muskel i låret eller i muskeln runt axeln (deltamuskeln). Barnet får tre injektioner med en månad mellan varje injektion. En fjärde injektion rekommenderas mellan 12 och 18 månader efter den tredje. Därefter kan årlig omvaccinering fram till 5 års ålder övervägas.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Mosquirix, läs bipacksedeln eller tala med din vårdgivare.

Hur verkar Mosquirix?

Den aktiva substansen i Mosquirix består av proteiner som finns på ytan av parasiten *Plasmodium falciparum* och hepatit B-viruset.

När ett barn får vaccinet uppfattar immunsystemet proteinerna från parasiten och viruset som främmande och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer då att kunna producera

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



antikroppar snabbare när barnet exponeras naturligt för malariaparasiter och hepatit B-virus i framtiden.

Mosquirix stimulerar produktionen av antikroppar mot malariaparasiter som har kommit in i blodet (via myggbett) och som har nått eller är på väg till levern, där de mognar och förökar sig. Vaccinet begränsar således parasiternas förmåga att mogna i levern och orsaka sjukdomssymtom.

Vilka fördelar med Mosquirix har visats i studierna?

Mosquirix är effektivt när det gäller att minska antalet barn med *Plasmodium falciparum*-malaria under de 12 månader som följer efter den tredje injektionen. I en studie på över 12 000 barn i sju afrikanska länder minskade antalet barn som hade malaria under en 12-månadersperiod med 24 procent hos barn i åldern 6–12 veckor vid första dosen som fick Mosquirix och med 43 procent hos barn i åldern 5–17 månader vid första dosen, jämfört med barn som fick ett annat vaccin som inte skyddar mot malaria.

Denna studie visade också att Mosquirix kan stimulera produktionen av antikroppar mot hepatit B-virus minst lika effektivt som ett för närvarande godkänt hepatit B-vaccin.

En annan studie visade att effekten av vaccinet mot malaria kvarstod i upp till 50 månader hos barn som redan fått de första tre doserna av Mosquirix och som därefter fått upp till tre årliga omvaccinationer. Under denna period minskade antalet fall av malaria med 48 procent hos barn som fick ytterligare tre doser av Mosquirix jämfört med dem som fick tre doser av ett annat vaccin som inte skyddar mot malaria.

Vilka är riskerna med Mosquirix?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Mosquirix finns i bipacksedeln.

De allvarligaste biverkningarna som orsakas av Mosquirix är feberanfall, som kan förekomma hos 1 av 1 000 barn. De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 barn) är feber, irritabilitet och reaktioner på injektionsstället, såsom smärta och svullnad (hos upp till 1 av 10 barn).

Mosquirix får inte ges till barn som har fått en (allergisk) överkänslighetsreaktion mot en tidigare dos av Mosquirix eller mot ett hepatit B-vaccin.

Varför godkänns Mosquirix?

Mosquirix ger ett kortvarigt skydd som kan rädda liv i den åldersgrupp som löper störst risk att drabbas av malaria. Huvudstudien med Mosquirix visade att vaccinet kan förebygga malaria hos barn i åldern 6 veckor till 17 månader vid tidpunkten för den första dosen. Studier har visat att en fjärde injektion mellan 12 och 18 månader efter den tredje dosen, följt av en årlig omvaccination fram till 5 års ålder, kan upprätthålla skyddet mot malaria.

Säkerheten för Mosquirix liknar säkerheten för andra vacciner. Ett fåtal barn kan få anfall orsakade av hög feber och kan behandlas med febernedsättande läkemedel i enlighet med lokala riktlinjer.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med vaccinet är större än riskerna och avgav ett positivt vetenskapligt yttrande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mosquirix?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Mosquirix har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla vacciner övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Mosquirix kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Mosquirix utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Mosquirix

Mosquirix mottog ett positivt vetenskapligt yttrande den 23 juli 2015.

Myndigheten bedömde Mosquirix inom ramen för sitt [samarbete med Världshälsoorganisationen](#), genom vilket myndigheten utvärderar läkemedel som inte är avsedda för användning i EU men som behövs för att förebygga eller behandla sjukdomar av stor betydelse för folkhälsan runtom i världen.

Mer information om Mosquirix finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/mosquirix

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2025.