



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2365/2025
EMA/H/C/006207

Kostaive (*zapomeran*)

Общ преглед на Kostaive и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kostaive и за какво се използва?

Kostaive е ваксина за предотвратяване на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при хора на възраст 18 и повече години.

Kostaive съдържа активното вещество запомеран (*zapomeran*), самоусилваща се информационна РНК (иРНК) молекула (известна като су-иРНК): това е молекула с „инструкции“ за производството на протеин от първоначалния щам на SARS-CoV-2 — вируса, причиняващ COVID-19. Тя съдържа и инструкции за производството на ензим, наречен репликаза, който създава допълнителни копия от иРНК.

Как се използва Kostaive?

Прилага се като еднократна инжекция в мускула на горната част на ръката. При хора, които са били ваксинирани преди това, Kostaive трябва да се прилага най-малко 5 месеца след последната доза ваксина срещу COVID-19.

При хора със силно отслабена имунна система може да се приложат допълнителни дози.

Kostaive трябва да се прилага съгласно официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

За повече информация относно употребата на Kostaive вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Kostaive?

Kostaive действа, като подготвя организма за защита срещу COVID-19. Kostaive съдържа молекула, наречена су-иРНК, която носи информация за синтез на копия на шиповия протеин SARS-CoV-2. Това е протеин по повърхността на вируса SARS-CoV-2, който му е необходим, за да навлезе в клетките на организма.

Су-иРНК в Kostaive също има инструкции за производството на ензим, наречен репликаза. Когато ваксината се поставя на даден човек, някои от неговите клетки „прочитат“ информацията от су-

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



иРНК и временно произвеждат ензима репликаза. Тогава репликазата произвежда допълнителни копия на иРНК на шиповия протеин, която се използва от клетката, за да произведе шиповия протеин. След това имунната система на ваксинираното лице разпознава шиповия протеин като чужд и произвежда естествена защита — антитела и Т-клетки — срещу него.

Ако по-късно ваксинираното лице влезе в контакт със SARS-CoV-2, имунната система ще разпознае шиповия протеин на вируса и ще бъде подготвена да го атакува. Антителата и имунните клетки могат да осигурят защита срещу COVID-19, като действат заедно за унищожаване на вируса, предотвратяване на навлизането му в клетките на организма и унищожаване на заразените клетки.

Ваксината се съдържа в липидни наночастици (малки мастни частици), които помагат на иРНК да навлезе в клетките на организма.

Съдържащата се във ваксината иРНК, ензимът репликаза и шиповият протеин се разграждат след ваксинацията и се отстраняват от организма.

Какви ползи от Kostaive са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Kostaive е ефективен за задействане на образуването на антитела срещу SARS-CoV-2 и за защита на хората срещу COVID-19.

Първото проучване измерва ефикасността на Kostaive при над 15 000 възрастни без анамнеза за COVID-19, на които е приложена или ваксината, или плацебо (сляпа инжекция). Хората получават 2 дози през интервал от 4 седмици. В проучването между 36 и 92 дни след първата доза рискът от развитие на симптоматичен COVID-19 е с 56,7 % по-нисък при хората, получили ваксината (200 от 7 762 души са имали симптоми на COVID-19), отколкото при хората, получили плацебо (440 от 7 696 са имали симптоми на COVID-19). Това означава, че ваксината показва 56,7 % ефикасност в проучването.

Проучването разглежда също намаляването на броя на тежките случаи на COVID-19: При 2 от 7 762 ваксинирани лица се наблюдава тежка форма на заболяване в сравнение с 41 от 7 696 души, получавали плацебо. Това означава, че ефикасността на ваксината срещу тежка форма на COVID-19 е 95,3 %.

Ваксината е сравнена и с разрешена иРНК ваксина срещу COVID-19 (Comirnaty), когато се прилага като бустер на хора, които преди това са били ваксинирани с иРНК ваксина (Spikevax или Comirnaty). Резултатите показват, че нивото на антитела срещу шиповия протеин при хора, които са получили бустерна доза Kostaive, е поне толкова високо, колкото нивото, наблюдавано при хора, които получават бустерна доза Comirnaty.

Могат ли децата да бъдат ваксинирани с Kostaive?

Понастоящем Kostaive не е разрешен за употреба при хора на възраст под 18 години. Компанията е разработила план за оценка на ваксината при деца на по-късен етап.

Могат ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани с Kostaive?

Kostaive не е проучена при имунокомпрометирани лица (хора с отслабена имунна система). Въпреки че е възможно имунокомпрометираните лица да не се повлияят добре от ваксината, няма особени опасения за безопасността. Имунокомпрометирани лица все пак могат да бъдат ваксинирани, тъй като при тях може да има по-голям риск от COVID-19.

Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани с Kostaive?

Проучванията върху животни не показват никакви вредни ефекти по време на бременността, но данните за употребата на Kostaive при бременни жени са ограничени.

Решението дали да се използва ваксината по време на бременност трябва да се вземе в тясна консултация с медицински специалист, след като се вземат предвид ползите и рисковете.

Kostaive може да се използва по време на кърмене, тъй като се очаква нивата на иРНК и шиповия протеин в кърмата да бъдат незначителни.

Могат ли хората с алергии да бъдат ваксинирани с Kostaive?

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които знаят, че са алергични към някоя от съставките на ваксината, изброени в точка 6 от листовката.

При хора, получаващи ваксината, могат да възникнат алергични реакции (свръхчувствителност). Поради това, както при всички ваксини, Kostaive трябва да се прилага под строг медицински контрол и при наличието на подходящо медицинско лечение.

Как действа Kostaive при хора с различен етнически произход и пол?

В основното проучване с Kostaive е установено, че ефикасността на Kostaive и неговият профил на безопасност са сходни при мъжете и жените.

Въпреки че основното проучване е проведено във Виетнам и обхваща предимно азиатци, допълнително проучване включва предимно бели хора и не показва разлики по отношение на нежеланите реакции по етническа принадлежност или по държава.

Няма причина да се предполага, че имунният отговор, причинен от Kostaive, ще варира при различните етноси.

Какви са рисковете, свързани със Kostaive?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Kostaive вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Kostaive (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка и чувствителност на мястото на инжектиране, умора, главоболие, болка в мускулите и ставите, втрисане, замаяност и повишена температура. Повечето нежелани реакции са леки и изчезват в рамките на няколко дни след ваксинацията.

Много редки случаи на анафилаксия (внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замаяност, ускорен пулс, изпотяване и загуба на съзнание) могат да възникнат и при до 1 на 10 000 души.

Защо Kostaive е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Kostaive осигурява защита срещу COVID-19, когато се използва като първична ваксинация при хора с неизвестна анамнеза за COVID-19, и предизвиква производство на антитела срещу COVID-19, когато се използва като бустер след ваксинация с друга иРНК ваксина. Въпреки че Kostaive е насочен към първоначалния щам на SARS-CoV-2, той осигурява подходяща защита и срещу щама, циркулиращ по време на основното проучване. По отношение на

безопасността повечето нежелани реакции при Kostaive са леки и съответстват на наблюдаваните при иРНК ваксините.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Kostaive са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kostaive?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kostaive, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Въведен е също план за управление на риска (ПУР), в който се съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове.

По отношение на Kostaive са приложени мерки за безопасност в съответствие с плана на ЕС за проследяване на безопасността за ваксините срещу COVID-19, за да се гарантира, че новата информация за безопасността се събира и анализира бързо. Фирмата, която предлага Kostaive, предоставя редовни доклади за безопасността и ефикасността на ваксината.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kostaive непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kostaive:

Допълнителна информация за Kostaive можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.