



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomeran*)

Přehled pro přípravek Kostaive a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Kostaive a k čemu se používá?

Přípravek Kostaive je vakcína k prevenci onemocnění koronavirem 2019 (covid-19) u osob ve věku od 18 let.

Přípravek Kostaive obsahuje léčivou látku zapomeran, což je molekula samoreplikující mediátorové RNA (sa-mRNA): jedná se o molekulu, která obsahuje pokyny pro vytváření proteinu z původního kmene viru SARS-CoV-2, což je virus, který způsobuje onemocnění covid-19. Obsahuje také pokyny k tvorbě enzymu zvaného replikáza, který vytváří další kopie mRNA.

Jak se přípravek Kostaive používá?

Přípravek Kostaive se podává jednou injekcí do svalu v horní části paže. U osob, které byly dříve očkovány, by měla být přípravek Kostaive podán nejméně 5 měsíců po poslední dávce vakcíny proti onemocnění covid-19.

Osobám s vážně oslabeným imunitním systémem mohou být podány další dávky.

Přípravek Kostaive by měl být používán v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Více informací o používání přípravku Kostaive naleznete v příbalové informaci nebo se poradte se zdravotnickým pracovníkem.

Jak přípravek Kostaive působí?

Přípravek Kostaive působí tak, že připravuje tělo na obranu proti onemocnění covid-19. Přípravek Kostaive obsahuje molekulu zvanou sa-mRNA, která obsahuje pokyny pro vytvoření kopie spike proteinu viru SARS-CoV-2. Jedná se o protein nacházející se na povrchu viru SARS-CoV-2, který tento virus potřebuje ke vstupu do buněk lidského těla.

Molekula sa-mRNA v přípravku Kostaive obsahuje také pokyny pro vytvoření enzymu zvaného replikáza. Jakmile je očkováno osobě podána vakcína, některé z jejích buněk si „přečtou“ molekulu sa-mRNA obsaženou ve vakcíně a dočasně vytvoří enzym replikázu. Replikáza poté vytvoří další kopie

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



spike proteinu mRNA, který buňka používá k tvorbě spike proteinu. Imunitní systém dané osoby pak tento spike protein identifikuje jako cizorodý a vytvoří proti němu přirozenou obranu – protilátky a T-buňky.

Pokud se v budoucnu očkováná osoba dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém rozpozná spike protein nacházející se na viru a bude připraven jej napadnout. Protilátky a imunitní buňky mohou chránit proti onemocnění covid-19 tím, že společně usmrcují virus, zabraňují jeho vstupu do buněk těla a ničí infikované buňky.

Vakcína je obsažena v lipidových nanočásticích (malých částicích tuku), které pomáhají mRNA vstoupit do buněk těla.

Molekula mRNA z vakcíny, enzym replikáza a spike protein se po očkování odbourávají a vylučují z těla.

Jaké přínosy přípravku Kostaive byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Kostaive je při vyvolání tvorby protilátek proti viru SARS-CoV-2 účinný a chrání osoby proti onemocnění covid-19.

První studie hodnotila účinnost přípravku Kostaive u více než 15 000 dospělých bez známé anamnézy onemocnění covid-19, kterým byla podána buď vakcína, nebo placebo (injekce neúčinného přípravku). Těmto osobám byly podány dvě dávky s odstupem čtyř týdnů. V této studii bylo riziko symptomatického onemocnění covid-19 mezi 36 a 92 dny po první dávce o 56,7 % nižší u osob, kterým byla podána vakcína (příznaky onemocnění covid-19 se vyskytly u 200 ze 7 762 osob), než u osob, kterým bylo podáno placebo (příznaky onemocnění covid-19 se vyskytly u 440 ze 7 696 osob). To znamená, že v této studii měla vakcína účinnost 56,7 %.

Studie rovněž zkoumala snížení počtu závažných případů onemocnění covid-19: závažné onemocnění se vyskytlo u 2 ze 7 762 očkovaných osob ve srovnání se 41 ze 7 696 osob, kterým bylo podáno placebo. To znamená, že účinnost vakcíny proti závažné formě onemocnění covid-19 činila 95,3 %.

Vakcína byla rovněž porovnávána se schválenou mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19 (Comirnaty), pokud byla podána jako posilovací dávka osobám, které byly v minulosti očkovány mRNA vakcínou (Spikevax nebo Comirnaty). Z výsledků vyplynulo, že hladina protilátek proti spike proteinu u osob, kterým byl podán přípravek Kostaive jako posilovací dávka, byla přinejmenším stejně vysoká jako u osob, kterým byl jako posilovací dávka podán přípravek Comirnaty.

Mohou být přípravkem Kostaive očkovány děti?

Přípravek Kostaive v současné době není schválen u osob mladších 18 let. Společnost vypracovala plán pro hodnocení vakcíny u dětí později.

Mohou být přípravkem Kostaive očkovány osoby s oslabenou imunitou?

Přípravek Kostaive nebyl u osob s oslabenou imunitou (osob s oslabeným imunitním systémem) zkoumán. I když se může stát, že osoby s oslabenou imunitou na vakcínu nebudou reagovat stejně dobře, neexistují žádné zvláštní obavy týkající se její bezpečnosti. Osoby s oslabenou imunitou mohou i tak být očkovány, neboť by jim v důsledku onemocnění covid-19 mohlo hrozit vyšší riziko.

Mohou být přípravkem Kostaive očkovány těhotné nebo kojící ženy?

Studie na zvířatech nenaznačují žádné škodlivé účinky, které by mohly mít vliv na těhotenství. Údaje o podávání přípravku Kostaive těhotným ženám jsou však omezené.

Rozhodnutí o použití této vakcíny během těhotenství by mělo být učiněno po důkladné konzultaci se zdravotnickým pracovníkem na základě zvážení přínosů a rizik.

Přípravek Kostaive lze používat během kojení, protože se očekává, že hladiny mRNA a spike proteinu v mateřském mléce budou zanedbatelné.

Mohou být přípravkem Kostaive očkovány osoby s alergiemi?

Osobám, kterým je známo, že trpí alergií na některou ze složek vakcíny uvedených v bodě 6 příbalové informace, by tato vakcína neměla být podána.

U osob, kterým byla tato vakcína podána, se mohou vyskytnout alergické reakce (reakce z přecitlivělosti). Jako u všech vakcín by proto přípravek Kostaive měl být podáván pod bedlivým lékařským dohledem, kdy je k dispozici odpovídající lékařská péče.

Jak přípravek Kostaive působí u osob různého etnického původu a pohlaví?

V hlavní studii s přípravkem Kostaive bylo zjištěno, že účinnost přípravku Kostaive a jeho bezpečnostní profil jsou u mužů i u žen podobné.

Přestože hlavní studie byla provedena ve Vietnamu a zahrnovala převážně osoby z Asie, další studie zahrnovala převážně osoby bílé barvy pleti a neprokázala žádné rozdíly, pokud jde o nežádoucí účinky podle etnického původu nebo země.

Neexistuje žádný důvod, který by naznačoval, že imunitní odpověď vyvolaná přípravkem Kostaive se bude lišit podle etnického původu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kostaive?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Kostaive je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kostaive (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest a citlivost v místě injekce, únava, bolest hlavy, bolest svalů a kloubů, zimnice, závratě a horečka. Většina nežádoucích účinků je mírná a během několika dnů po očkování odezní.

Až u 1 osoby z 10 000 se mohou vyskytnout velmi vzácné případy anafylaxe (náhlé, závažné alergické reakce s dýchacími obtížemi, otokem, točením hlavy, rychlým srdečním tepem, pocením a ztrátou vědomí).

Na základě čeho byl přípravek Kostaive registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Kostaive poskytuje ochranu proti onemocnění covid-19, pokud se používá jako základní očkování u osob bez známé anamnézy onemocnění covid-19 a vyvolává tvorbu protilátek proti onemocnění covid-19, pokud se používá jako posilovací dávka po očkování jinou mRNA vakcínou. Ačkoli se přípravek Kostaive zaměřuje na původní kmen viru SARS-CoV-2, poskytoval relevantní ochranu proti kmenu cirkulujícímu v době hlavní studie. Z hlediska bezpečnosti je většina nežádoucích účinků přípravku Kostaive mírná a odpovídá nežádoucím účinkům pozorovaným u mRNA vakcín.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Kostaive převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kostaive?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kostaive, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Pro přípravek Kostaive je rovněž zaveden plán řízení rizik (RMP), který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcíny a o tom, jak shromažďovat další informace a jak minimalizovat případná rizika.

Pro přípravek Kostaive jsou zavedena bezpečnostní opatření v souladu s plánem EU pro monitorování bezpečnosti vakcín proti onemocnění covid-19, aby bylo zajištěno rychlé shromažďování nových informací o bezpečnosti a jejich analýza. Společnost, která přípravek Kostaive dodává na trh, předkládá pravidelné zprávy o její bezpečnosti a účinnosti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kostaive průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kostaive

Další informace o přípravku Kostaive jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.