



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomeran*)

En oversigt over Kostaive, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kostaive, og hvad anvendes det til?

Kostaive er en vaccine til forebyggelse af coronavirussygdom 2019 (covid-19) hos personer i alderen 18 år og derover.

Kostaive indeholder det aktive stof zapomeran, et selvamplificerende messenger-RNA- (mRNA-) molekyle (sa-mRNA): Dette er et molekyle med instruktioner om at producere et protein fra den oprindelige stamme af SARS-CoV-2, det virus, der forårsager covid-19. Det indeholder også instruktioner om at producere et enzym kaldet replikase, der producerer yderligere kopier af mRNA'et.

Hvordan anvendes Kostaive?

Kostaive gives som en enkelt injektion i overarmsmusklen. Hos personer, der tidligere er blevet vaccineret, bør Kostaive gives mindst 5 måneder efter den seneste dosis af en covid-19-vaccine.

Der kan gives yderligere doser til personer med stærkt svækket immunforsvar.

Kostaive bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger fra de nationale sundhedsmyndigheder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kostaive, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kostaive?

Kostaive virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Kostaive indeholder et molekyle kaldet sa-mRNA med instruktioner om at lave en kopi af SARS-CoV-2-spikeproteinet. Det er et protein på overfladen af SARS-CoV-2, som virusset skal bruge for at trænge ind i kroppens celler.

sa-mRNA i Kostaive indeholder også instruktioner om at producere et enzym kaldet replikase. Når en person vaccineres, vil nogle af personens celler aflæse vaccinen sa-mRNA og midlertidigt producere replikaseenzymet. Replikasen vil derefter producere yderligere kopier af mRNA for spikeproteinet, som cellen bruger til at producere spikeproteinet. Personens immunforsvar vil derefter identificere spikeproteinet som fremmed og danne et naturligt værn – antistoffer og T-celler – mod det.

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



Hvis den vaccinerede person senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2, vil immunforsvaret genkende spikeproteinet på virusset og være klar til at angribe det. Antistofferne og immuncellerne kan beskytte mod covid-19 ved at arbejde sammen om at dræbe virusset, forhindre dets indtrængen i kroppens celler, og ødelægge inficerede celler.

Vaccinen er indeholdt i lipidnanopartikler (små fedtpartikler), der hjælper mRNA'et med at trænge ind i kroppens celler.

mRNA'et fra vaccinen, replikaseenzymet og spikeproteinet nedbrydes efter vaccination og udskilles fra kroppen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kostaive?

Studier viste, at Kostaive er effektivt til at udløse produktionen af antistoffer mod SARS-CoV-2 og til at beskytte mennesker mod covid-19.

I et første studie målt virkningen af Kostaive hos over 15 000 voksne uden kendt anamnese med covid-19, som fik enten vaccinen eller placebo (en uvirksom injektion). Forsøgspersoner fik 2 doser med 4 ugers mellemrum. I studiet var risikoen for at opleve symptomatisk covid-19 mellem 36 og 92 dage efter den første dosis 56,7 % lavere hos personer, der havde fået vaccinen (200 ud af 7 762 personer havde covid-19-symptomer), end hos personer, der havde fået placebo (440 ud af 7 696 havde covid-19-symptomer). Det vil sige, at vaccinen udviste en effektivitet på 56,7 % i studiet.

Studiet så også på faldet i antallet af alvorlige tilfælde af covid-19: 2 ud af 7 762 vaccinerede personer oplevede alvorlig sygdom, sammenlignet med 41 ud af 7 696 personer, der havde fået placebo. Det betyder, at vaccins effektivitet mod alvorlig covid-19 var 95,3 %.

Vaccinen blev også sammenlignet med en godkendt mRNA-covid-19-vaccine (Comirnaty), når den blev givet som booster til personer, der tidligere var blevet vaccineret med en mRNA-vaccine (Spikevax eller Comirnaty). Resultaterne viste, at mængden af antistoffer mod spikeproteinet hos personer, der fik en booster-dosis af Kostaive, var mindst lige så høj som hos personer, der fik en booster-dosis af Comirnaty.

Kan børn vaccineres med Kostaive?

På nuværende tidspunkt er Kostaive ikke godkendt til patienter under 18 år. Virksomheden har udarbejdet en plan for vurdering af vaccinen hos børn på et senere tidspunkt.

Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Kostaive?

Kostaive er ikke undersøgt hos personer med svækket immunforsvar. Selvom personer med svækket immunforsvar måske ikke reagerer lige så godt på vaccinen, er der ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have en øget risiko for covid-19.

Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Kostaive?

I dyreforsøg ses der ingen skadelige virkninger under drægtighed, men dataene om anvendelse af Kostaive hos gravide kvinder er begrænsede.

Afgørelsen om, hvorvidt vaccinen skal anvendes under graviditet, bør træffes i tæt samråd med en sundhedsperson efter en afvejning af fordelene og risiciene.

Kostaive kan anvendes under amning, da niveauet af mRNA'et og spikeproteinet i modermælk forventes at være ubetydeligt.

Kan personer med allergier vaccineres med Kostaive?

Personer, der allerede ved, at de er allergiske over for nogen af vaccins komponenter, som anført i punkt 6 i indlægssedlen, bør ikke få vaccinen.

Der kan forekomme allergiske reaktioner (hypersensibilitet) hos vaccinerede personer. Derfor bør Kostaive ligesom alle andre vacciner gives under tæt lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder.

Hvor godt virker Kostaive hos forskellige etniske grupper og køn?

Hovedstudiet med Kostaive viste, at virkningen af Kostaive og dets sikkerhedsprofil er den samme hos mænd og kvinder.

Selv om hovedstudiet blev udført i Vietnam og hovedsageligt omfattede personer af asiatisk herkomst, omfattede et yderligere studie hovedsageligt personer af europæisk herkomst og viste ingen forskelle med hensyn til bivirkninger efter etnicitet eller land.

Der er ingen grund til at antage, at den immunrespons, der fremkaldes af Kostaive, ikke vil være den samme for forskellige etniske grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Kostaive?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Kostaive fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Kostaive (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter og ømhed på indstiksstedet, træthed, hovedpine, muskel- og ledsmerter, kulderystelser, svimmelhed og feber. De fleste bivirkninger er milde og forsvinder inden for få dage efter vaccination.

Meget sjældne tilfælde af anafylaksi (pludselig, svær allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse, svimmelhed, hurtig hjerterytme, svedtendens og bevidsthedstab) kan også forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer.

Hvorfor er Kostaive godkendt i EU?

Kostaive har vist sig effektivt til at yde beskyttelse mod covid-19, når det anvendes som primær vaccination hos personer uden kendt anamnese med covid-19, og til at udløse produktionen af antistoffer mod covid-19, når det anvendes som booster efter vaccination med en anden mRNA-vaccine. Selv om Kostaive er rettet mod den oprindelige stamme af SARS-CoV-2, gav det en relevant beskyttelse mod den stamme, der var i omløb på tidspunktet for hovedstudiet. Hvad sikkerheden angår, er de fleste bivirkninger ved Kostaive milde og svarer til dem, der ses ved mRNA-vacciner.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Kostaive opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Kostaive anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Kostaive anvendes sikkert og effektivt.

Der er også udarbejdet en risikostyringsplan med vigtig information om vaccinenes sikkerhed, og om hvordan yderligere information indhentes, og potentielle risici minimeres.

Der træffes sikkerhedsforanstaltninger for Kostaive i overensstemmelse med EU's plan for sikkerhedsovervågning af covid-19-vacciner for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger. Den virksomhed, der markedsfører Kostaive, vil fremlægge regelmæssige rapporter om virkningen og sikkerheden ved vaccinen.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Kostaive løbende overvåget. De formodede bivirkninger vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Kostaive

Yderligere information om Kostaive findes på agenturets websted:

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