



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kostaive (*Zapomeran*)

Übersicht über Kostaive und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Kostaive und wofür wird es angewendet?

Kostaive ist ein Impfstoff zur Prävention der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren.

Kostaive enthält den Wirkstoff Zapomeran, ein selbstamplifizierendes Messenger-RNA-(mRNA)-Molekül (bekannt als sa-mRNA). Dabei handelt es sich um ein Molekül mit Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus dem ursprünglichen Stamm von SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht). Es enthält außerdem Anweisungen zur Bildung eines Enzyms namens Replikase, das zusätzliche Kopien der mRNA produziert.

### Wie wird Kostaive angewendet?

Kostaive wird als Einzelinjektion in den Muskel des Oberarms gegeben. Bei Personen, die zuvor geimpft wurden, sollte Kostaive mindestens fünf Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.

Personen mit einem stark geschwächten Immunsystem können zusätzliche Dosen gegeben werden.

Kostaive sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Kostaive entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

### Wie wirkt Kostaive?

Kostaive wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Erkrankung abzuwehren. Kostaive enthält ein Molekül mit der Bezeichnung sa-mRNA, das Anweisungen zur Herstellung einer Kopie des SARS-CoV-2-Spike-Proteins enthält. Dabei handelt es sich um ein Protein auf der Oberfläche von SARS-CoV-2, welches das Virus benötigt, um in die Körperzellen einzudringen.

Das sa-mRNA in Kostaive enthält auch Anweisungen zur Bildung eines Enzyms namens Replikase. Wenn einer Person der Impfstoff verabreicht wird, lesen einige ihrer Zellen das sa-mRNA des

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Impfstoffs und bilden vorübergehend das Enzym Replikase. Dieses bildet dann zusätzliche Kopien der Spike-Protein-mRNA, die die Zelle verwendet, um das Spike-Protein herzustellen. Anschließend identifiziert das Immunsystem der geimpften Person das Spike-Protein als fremd und bildet natürliche Abwehrkräfte – Antikörper und T-Zellen – dagegen.

Wenn die geimpfte Person später mit SARS-CoV-2 in Kontakt kommt, wird das Immunsystem das Spike-Protein auf dem Virus erkennen und darauf vorbereitet sein, das Virus abzuwehren. Die Antikörper und Immunzellen können gegen COVID-19 schützen, indem sie zusammenarbeiten, um das Virus abzutöten, seinen Eintritt in die Körperzellen zu verhindern und infizierte Zellen zu zerstören.

Der Impfstoff ist in Lipid-Nanopartikeln (kleinen Fettpartikeln) enthalten, die der mRNA helfen, in die Körperzellen einzudringen.

Die mRNA aus dem Impfstoff, das Enzym Replikase und das Spike-Protein werden nach der Impfung abgebaut und aus dem Körper entfernt.

## **Welchen Nutzen hat Kostaive in den Studien gezeigt?**

Studien haben gezeigt, dass Kostaive die Bildung von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 wirksam auslöst und vor COVID-19 schützt.

In einer ersten Studie wurde die Wirksamkeit von Kostaive bei mehr als 15 000 Erwachsenen ohne bekannte COVID-19-Vorgeschichte gemessen, die entweder den Impfstoff oder Placebo (eine Scheininjektion) erhielten; sie erhielten zwei Dosen im Abstand von vier Wochen. In der Studie war das Risiko einer symptomatischen COVID-19-Erkrankung zwischen 36 und 92 Tagen nach der ersten Dosis bei Personen, die den Impfstoff erhalten hatten, um 56,7 % niedriger (200 von 7 762 Personen wiesen COVID-19-Symptome auf) als bei Personen, die Placebo erhalten hatten (440 von 7 696 wiesen COVID-19-Symptome auf). Dies bedeutet, dass der Impfstoff in der Studie eine Wirksamkeit von 56,7 % aufwies.

In der Studie wurde auch die Verringerung der Anzahl schwerer Fälle von COVID-19 untersucht: Zwei von 7 762 geimpften Personen litten an einer schweren Erkrankung, verglichen mit 41 von 7 696 Personen, die Placebo erhalten hatten. Dies bedeutet, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen schwere COVID-19-Erkrankungen bei 95,3 % lag.

Der Impfstoff wurde auch mit einem zugelassenen mRNA-COVID-19-Impfstoff (Comirnaty) verglichen, der als Auffrischimpfung Personen gegeben wurde, die zuvor mit einem mRNA-Impfstoff (Spikevax oder Comirnaty) geimpft worden waren. Die Ergebnisse zeigten, dass der Antikörperspiegel gegen das Spike-Protein bei Personen, die eine Auffrischimpfung mit Kostaive erhielten, mindestens so hoch war wie bei Personen, die eine Auffrischimpfung mit Comirnaty erhielten.

## **Können Kinder mit Kostaive geimpft werden?**

Kostaive ist derzeit nicht für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren zugelassen. Das Unternehmen hat einen Plan erstellt, nach dem der Impfstoff bei Kindern zu einem späteren Zeitpunkt beurteilt werden soll.

## **Können immungeschwächte Personen mit Kostaive geimpft werden?**

Kostaive wurde bei immungeschwächten Personen (Menschen mit geschwächtem Immunsystem) nicht untersucht. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte

Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

## **Können schwangere oder stillende Frauen mit Kostaive geimpft werden?**

In tierexperimentellen Studien wurden keine schädlichen Auswirkungen während der Schwangerschaft festgestellt; jedoch sind die Daten zur Anwendung von Kostaive bei Schwangeren begrenzt.

Die Entscheidung, ob der Impfstoff während der Schwangerschaft angewendet wird, sollte in enger Absprache mit einer medizinischen Fachkraft und unter Berücksichtigung des Nutzens und der Risiken getroffen werden.

Kostaive kann während der Stillzeit angewendet werden, da davon auszugehen ist, dass die Konzentrationen der mRNA und des Spike-Proteins in der Muttermilch vernachlässigbar sind.

## **Können Allergiker mit Kostaive geimpft werden?**

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Bei geimpften Personen können allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten. Daher sollte Kostaive – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht gegeben werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

## **Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit von Kostaive?**

Die Hauptstudie mit Kostaive ergab, dass die Wirksamkeit von Kostaive und sein Sicherheitsprofil bei Männern und Frauen ähnlich sind.

Nachdem die Hauptstudie in Vietnam durchgeführt wurde und hauptsächlich asiatische Menschen umfasste, wurden in einer zusätzlichen Studie hauptsächlich weiße Menschen untersucht, und es wurden in Bezug auf die Nebenwirkungen keine herkunfts- und landesspezifischen Unterschiede festgestellt.

Es gibt keinen Grund zu der Annahme, dass die durch Kostaive ausgelöste Immunantwort in Bezug auf die Herkunft unterschiedlich ausfällt.

## **Welche Risiken sind mit Kostaive verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kostaive berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kostaive (die mehr als 1 von 10 geimpften Personen betreffen können) sind Schmerzen und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schüttelfrost, Schwindel und Fieber. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht und klingen innerhalb weniger Tage nach der Impfung ab.

Eine sehr seltene Nebenwirkung ist Anaphylaxie (plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Schwellung, Benommenheit, schneller Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit); sie kann 1 von 10 000 geimpften Personen betreffen.

## **Warum wurde Kostaive in der EU zugelassen?**

Es wurde gezeigt, dass Kostaive Schutz gegen COVID-19 bietet, wenn es als Erstimpfung bei Personen ohne bekannte COVID-19-Vorgeschichte angewendet wird, und dass es die Bildung von Antikörpern gegen COVID-19 auslöst, wenn es als Auffrischimpfung nach der Impfung mit einem anderen mRNA-Impfstoff angewendet wird. Obwohl Kostaive auf den ursprünglichen Stamm von SARS-CoV-2 abzielt, bot es einen relevanten Schutz gegen den zum Zeitpunkt der Hauptstudie zirkulierenden Stamm. Was die Sicherheit betrifft, so sind die meisten Nebenwirkungen von Kostaive leicht und entsprechen den im Zusammenhang mit mRNA-Impfstoffen beobachteten Nebenwirkungen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kostaive gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kostaive ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kostaive, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein Risikomanagementplan (RMP) ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken.

Im Einklang mit dem EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe werden Sicherheitsmaßnahmen für Kostaive durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das Kostaive in Verkehr bringt, legt regelmäßige Berichte über die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vor.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Kostaive kontinuierlich überwacht. Verdachtsfälle von Nebenwirkungen werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Kostaive**

Weitere Informationen zu Kostaive finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive).