



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kostaive (ζαπομεράνη)

Ανασκόπηση του Kostaive και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Kostaive και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kostaive είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το Kostaive περιέχει τη δραστική ουσία ζαπομεράνη, ένα αυτοενισχυόμενο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) (γνωστό ως sa-mRNA): πρόκειται για ένα μόριο που περιέχει οδηγίες για την παραγωγή πρωτεΐνης από το αρχικό στέλεχος του SARS-CoV-2, δηλαδή του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19, καθώς και οδηγίες για τη δημιουργία ενός ενζύμου που ονομάζεται ρεπλικάση, το οποίο παράγει πρόσθετα αντίγραφα του mRNA.

### Πώς χρησιμοποιείται το Kostaive;

Το Kostaive χορηγείται ως εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον άνω βραχίονα. Για άτομα που έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν, το Kostaive θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 5 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου κατά της νόσου COVID-19.

Σε άτομα των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι σοβαρά εξασθενημένο μπορεί να χορηγηθούν πρόσθετες δόσεις.

Το Kostaive πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kostaive, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα της υγείας.

### Πώς δρα το Kostaive;

Το Kostaive δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου COVID-19. Το Kostaive περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται sa-mRNA, το οποίο περιέχει οδηγίες για την παραγωγή αντιγράφου της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2. Πρόκειται για την πρωτεΐνη που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 και την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.



Το sa-mRNA στο Kostaive περιέχει επίσης οδηγίες για την παραγωγή ενός ενζύμου που ονομάζεται ρεπλικάση. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, ορισμένα από τα κύτταρά του θα διαβάσουν το sa-mRNA του εμβολίου και θα παράγουν προσωρινά το ένζυμο ρεπλικάση. Η ρεπλικάση θα παράγει στη συνέχεια πρόσθετα αντίγραφα του mRNA της πρωτεΐνης ακίδα, που χρησιμοποιεί το κύτταρο για να παράγει την πρωτεΐνη ακίδα. Στη συνέχεια, το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα ως ξένο σώμα και θα παράγει φυσική άμυνα —αντισώματα και Τ κύτταρα— εναντίον της.

Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα που υπάρχει στον ιό και θα είναι έτοιμο να της επιτεθεί. Τα αντισώματα και τα ανοσοκύτταρα μπορούν να παρέχουν προστασία από τη νόσο COVID-19 «συνεργαζόμενα» για την εξουδετέρωση του ιού, αποτρέποντας την είσοδό του στα κύτταρα του οργανισμού και καταστρέφοντας τα μολυσμένα κύτταρα.

Το εμβόλιο είναι ενθυλακωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια (μικρά σωματίδια λίπους) που βοηθούν το mRNA να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

Το mRNA του εμβολίου, το ένζυμο ρεπλικάση και η πρωτεΐνη ακίδα διασπώνται μετά τον εμβολιασμό και αποβάλλονται από τον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Kostaive σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Kostaive είναι αποτελεσματικό στην ενεργοποίηση της παραγωγής αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2 και στην προστασία των ανθρώπων από τη νόσο COVID-19.

Μια πρώτη μελέτη μέτρησε την αποτελεσματικότητα του Kostaive σε περισσότερους από 15.000 ενήλικες χωρίς γνωστό ιστορικό COVID-19, στους οποίους χορηγήθηκε το εμβόλιο ή το εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση). Τα άτομα έλαβαν 2 δόσεις χορηγούμενες με διαφορά 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Στη μελέτη, μεταξύ της ημέρας 36 και της ημέρας 92 μετά την πρώτη δόση, ο κίνδυνος εμφάνισης συμπτωματικής νόσου COVID-19 ήταν κατά 56,7 % χαμηλότερος στα άτομα που είχαν λάβει το εμβόλιο (200 από τα 7.762 άτομα εμφάνισαν συμπτώματα COVID-19) σε σύγκριση με τα άτομα που είχαν λάβει εικονικό φάρμακο (440 από τα 7.696 άτομα εμφάνισαν συμπτώματα COVID-19). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο κατέδειξε αποτελεσματικότητα σε ποσοστό 56,7 % στη μελέτη.

Η μελέτη εξέτασε επίσης τη μείωση του αριθμού των σοβαρών κρουσμάτων COVID-19: 2 από τα 7.762 εμβολιασμένα άτομα έπασχαν από σοβαρή νόσο, σε σύγκριση με 41 από τα 7.696 άτομα που είχαν λάβει εικονικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της σοβαρής νόσου COVID-19 ήταν 95,3 %.

Το εμβόλιο συγκρίθηκε επίσης με εγκεκριμένο εμβόλιο mRNA κατά της νόσου COVID-19 (Comirnaty), χορηγούμενο ως αναμνηστική δόση σε άτομα που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο mRNA (Spikevax ή Comirnaty). Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι το επίπεδο των αντισωμάτων κατά της πρωτεΐνης ακίδα σε άτομα που έλαβαν αναμνηστική δόση με Kostaive ήταν τουλάχιστον εξίσου υψηλό με εκείνο που παρατηρήθηκε σε άτομα που έλαβαν αναμνηστική δόση με Comirnaty.

## **Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με το Kostaive;**

Επί του παρόντος, το Kostaive δεν έχει εγκριθεί για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η εταιρεία έχει αναπτύξει σχέδιο για την αξιολόγηση του εμβολίου σε παιδιά σε μεταγενέστερο στάδιο.

## **Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με το Kostaive;**

Το Kostaive δεν έχει μελετηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν επομένως να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

## **Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με το Kostaive;**

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν καμία επιβλαβή επίδραση στην εγκυμοσύνη. Ωστόσο, τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Kostaive σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα.

Η απόφαση σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να λαμβάνεται σε στενή διαβούλευση με επαγγελματία του τομέα της υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι του εμβολιασμού.

Το Kostaive μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, καθώς τα επίπεδα του mRNA και της πρωτεΐνης ακίδας στο μητρικό γάλα αναμένεται να είναι αμελητέα.

## **Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με το Kostaive;**

Τα άτομα που γνωρίζουν ήδη ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) σε άτομα που εμβολιάστηκαν. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Kostaive θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση και με την κατάλληλη διαθέσιμη ιατρική αγωγή.

## **Πόσο καλά δρα το Kostaive σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και διαφορετικού φύλου;**

Στην κύρια μελέτη για το Kostaive διαπιστώθηκε ότι η αποτελεσματικότητα του Kostaive και η εικόνα ασφαλείας του είναι παρόμοιες σε άνδρες και γυναίκες.

Παρόλο που η κύρια μελέτη πραγματοποιήθηκε στο Βιετνάμ και περιλάμβανε κυρίως Ασιάτες, μια πρόσθετη μελέτη περιλάμβανε κυρίως λευκούς και δεν κατέδειξε διαφορές όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες ανά εθνική καταγωγή ή χώρα.

Δεν υπάρχει λόγος να υποστηριχθεί ότι η ανοσολογική απόκριση που προκαλείται από το Kostaive διαφέρει μεταξύ εθνικών ομάδων.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kostaive;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Kostaive περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kostaive (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν πόνο και ευαισθησία στο σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, πόνο στους μυς και στις αρθρώσεις, ρίγη, ζάλη και πυρετό. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες και υποχωρούν λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Πολύ σπάνια περιστατικά αναφυλαξίας (αιφνίδια, σοβαρή αλλεργική αντίδραση με δύσπνοια, οίδημα, αίσθημα λιποθυμίας, ταχύ καρδιακό παλμό, εφίδρωση και απώλεια συνείδησης) μπορούν επίσης να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10.000 άτομα.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kostaive στην ΕΕ;**

Έχει αποδειχθεί ότι το Kostaive παρέχει προστασία από τη νόσο COVID-19 όταν χρησιμοποιείται ως αρχικός εμβολιασμός σε άτομα χωρίς γνωστό ιστορικό της νόσου COVID-19 και ότι ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων κατά της COVID-19 όταν χρησιμοποιείται ως αναμνηστική δόση μετά τον εμβολιασμό με άλλο εμβόλιο mRNA. Παρόλο που το Kostaive στοχεύει στο αρχικό στέλεχος του SARS-CoV-2, παρείχε σχετική προστασία έναντι του κυκλοφορούντος στελέχους κατά τον χρόνο διεξαγωγής της κύριας μελέτης. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kostaive είναι ήπιες και αντίστοιχες με εκείνες που παρατηρούνται με τα εμβόλια mRNA.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Kostaive υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kostaive;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kostaive.

Εφαρμόζεται επίσης σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης των πιθανών κινδύνων.

Εφαρμόζονται μέτρα ασφάλειας για το Kostaive σύμφωνα με το σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19, τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Kostaive παρέχει τακτικές εκθέσεις σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kostaive τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Kostaive**

Περισσότερες πληροφορίες για το Kostaive διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive).