

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

Kostaive (zapomerán)

Información general sobre Kostaive y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kostaive y para qué se utiliza?

Kostaive es una vacuna para prevenir la enfermedad provocada por el coronavirus 2019 (COVID-19) en personas a partir de 18 años.

Kostaive contiene el principio activo zapomerán, una molécula de ARN mensajero (ARNm) autoamplificado (conocida como ARNm-aa): se trata de una molécula con instrucciones para producir una proteína de la cepa original del SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19; también contiene instrucciones para fabricar una enzima denominada replicasa, que produce copias del ARNm.

¿Cómo se usa Kostaive?

Kostaive se administra en una única inyección en el músculo de la parte superior del brazo. En el caso de las personas que hayan sido vacunadas previamente, Kostaive deberá administrarse al menos 5 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.

Pueden administrarse dosis adicionales a las personas con un sistema inmunitario gravemente debilitado.

Kostaive debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública.

Si desea más información sobre el uso de Kostaive, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Kostaive?

Kostaive actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Kostaive contiene una molécula denominada ARNm-aa, que contiene instrucciones para producir una copia de la proteína espicular del SARS-CoV-2. Se trata de una proteína que se encuentra en la superficie del SARS-CoV-2 y que el virus necesita para entrar en las células del organismo.

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



La molécula ARNm-aa de Kostaive también contiene instrucciones para fabricar una enzima denominada replicasa. Una vez administrada la vacuna a una persona, algunas de sus células leerán la ARNm-aa de la vacuna y producirán temporalmente la enzima replicasa. A continuación, la replicasa hará copias adicionales del ARNm de la proteína espicular, que la célula utiliza para producir la proteína espicular. El sistema inmunitario de la persona identificará la proteína espicular como extraña y producirá defensas naturales (anticuerpos y células T) contra ella.

Si, posteriormente, la persona vacunada entra en contacto con el SARS-CoV-2, el sistema inmunitario reconocerá la proteína espicular del virus y estará preparado para atacarlo. Los anticuerpos y las células inmunitarias pueden proteger contra la COVID-19 trabajando juntos para destruir el virus, impedir su entrada en las células del organismo y destruir las células infectadas.

La vacuna está contenida en nanopartículas lipídicas (pequeñas partículas grasas) que ayudan al ARNm a entrar en las células del organismo.

El ARNm de la vacuna, la enzima replicasa y la proteína espicular se descomponen después de la vacunación y se eliminan del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kostaive en los estudios realizados?

Los estudios demostraron que Kostaive es eficaz para activar la producción de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 y proteger a las personas contra la COVID-19.

En un primer estudio se midió la eficacia de Kostaive en más de 15 000 adultos sin antecedentes conocidos de COVID-19 a los que se administró la vacuna o un placebo (una inyección ficticia); las personas recibieron 2 dosis con un intervalo de 4 semanas. En el estudio, entre 36 y 92 días después de la primera dosis, el riesgo de contraer COVID-19 sintomática fue un 56,7 % inferior en las personas que habían recibido la vacuna (200 de las 7 762 personas presentaban síntomas de COVID-19) que en las personas que habían recibido placebo (440 de 7 696 presentaban síntomas de COVID-19). Esto significa que la vacuna demostró una eficacia del 56,7 % en el estudio.

En el estudio también se examinó la reducción del número de casos graves de COVID-19: 2 de las 7 762 personas vacunadas presentaron enfermedad grave, en comparación con 41 de las 7 696 personas que habían recibido placebo. Esto significa que la eficacia de la vacuna contra la COVID-19 grave fue del 95,3 %.

La vacuna también se comparó con una vacuna autorizada contra la COVID-19 de ARNm (Comirnaty) cuando se administró como refuerzo a personas que habían sido vacunadas previamente con una vacuna de ARNm (Spikevax o Comirnaty). Los resultados mostraron que el nivel de anticuerpos contra la proteína espicular en las personas que recibieron una dosis de refuerzo de Kostaive era al menos tan elevado como el observado en las personas que recibieron una dosis de refuerzo de Comirnaty.

¿Está indicado vacunar a niños con Kostaive?

En la actualidad, Kostaive no está autorizado en personas menores de 18 años. La compañía ha elaborado un plan para evaluar la vacuna en niños en una fase posterior.

¿Está indicado vacunar con Kostaive a personas inmunodeprimidas?

Kostaive no se ha estudiado en personas inmunodeprimidas (personas con un sistema inmunitario debilitado). Aunque la respuesta a la vacuna de las personas inmunodeprimidas puede no ser igualmente satisfactoria, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, podrá vacunarse a

las personas inmunodeprimidas, ya que pueden presentar un mayor riesgo de padecer complicaciones en caso de contraer la COVID-19.

¿Está indicado vacunar con Kostaive las mujeres embarazadas o en período de lactancia?

Los estudios en animales no muestran ningún efecto perjudicial durante el embarazo; sin embargo, los datos sobre el uso de Kostaive en mujeres embarazadas son limitados.

La decisión de administrar la vacuna a mujeres embarazadas debe adoptarse previa consulta con un profesional sanitario y después de considerar los riesgos y beneficios.

Kostaive puede utilizarse durante la lactancia, ya que se espera que los niveles de ARNm y de proteína espicular en la leche materna sean insignificantes.

¿Está indicado vacunar con Kostaive a las personas alérgicas?

Las personas que sepan que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna enumerados en la sección 6 del prospecto no deben vacunarse.

Pueden producirse reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en las personas que reciban la vacuna. Por lo tanto, al igual que todas las vacunas, Kostaive debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, y con el tratamiento médico adecuado disponible.

¿Cómo actúa Kostaive en personas de diferentes orígenes étnicos y sexos?

En el estudio principal con Kostaive se observó que la eficacia de Kostaive y su perfil de seguridad son similares en hombres y mujeres.

Aunque el estudio principal se llevó a cabo en Vietnam e incluía principalmente a personas asiáticas, un estudio adicional que incluía principalmente a personas blancas no mostró diferencias en cuanto a efectos secundarios entre los distintos orígenes étnicos o países.

No hay ninguna razón que haga pensar que la respuesta inmunitaria inducida por Kostaive vaya a ser diferente entre los distintos orígenes étnicos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kostaive?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Kostaive se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Kostaive (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor y sensibilidad en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular y articular, escalofríos, mareo y fiebre. La mayoría de los efectos adversos son leves y desaparecen a los pocos días de la vacunación.

También pueden producirse casos muy raros de anafilaxia (reacción alérgica grave y repentina con dificultad para respirar, hinchazón, mareo, latido cardíaco rápido, sudoración y pérdida del conocimiento) en hasta 1 de cada 10 000 personas.

¿Por qué se ha autorizado Kostaive en la UE?

Se ha demostrado que Kostaive proporciona protección contra la COVID-19 cuando se utiliza como primovacunación en personas sin antecedentes conocidos de COVID-19 y que produce anticuerpos contra la COVID-19 cuando se utiliza como refuerzo después de la vacunación con otra vacuna de

ARNm. Aunque Kostaive se dirige a la cepa original del SARS-CoV-2, proporcionó una protección adecuada contra la cepa que circulaba en el momento del estudio principal. En términos de seguridad, la mayoría de los efectos adversos de Kostaive son leves y están en consonancia con los observados con las vacunas de ARNm.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Kostaive eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kostaive?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kostaive se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Se ha puesto en marcha asimismo un plan de gestión de riesgos (PGR) que contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, sobre cómo recabar más información y sobre cómo minimizar los posibles riesgos.

Se aplican medidas de seguridad para Kostaive, conforme al plan de control de seguridad de la UE para las vacunas contra la COVID-19, a fin de garantizar que se recopila y analiza rápidamente cualquier nueva información sobre seguridad. La compañía que comercializa Kostaive presenta informes periódicos sobre la seguridad y la eficacia de la vacuna.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kostaive se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos de Kostaive se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kostaive

Puede encontrar más información sobre Kostaive en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.