



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomeraan*)

Ülevaade ravimist Kostaive ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kostaive ja milleks seda kasutatakse?

Kostaive on vaktsiin, mida kasutatakse koroonaviirushaiguse 2019 (COVID-19) ennetamiseks vähemalt 18-aastastel inimestel.

Kostaive sisaldab toimeainet zapomeraani. See on isereplitseeruv informatsiooni-RNA (mRNA) molekul (sa-mRNA) – molekul, mis kodeerib COVID-19 põhjustava viiruse SARS-CoV-2 algse tüve teatud valgu tootmist. Samuti kodeerib Kostaive ensüümi replikaasi, mis teeb mRNA lisakopioid.

Kuidas Kostaivet kasutatakse?

Kostaivet manustatakse ühe süstena õlavarrelihasesse. Varem vaktsineeritud patsientidele tuleb Kostaivet manustada vähemalt 5 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust.

Oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestele võib manustada lisaannuseid.

Kostaivet tuleks kasutada vastavalt riiklike tervishoiuasutuste poolt riigi tasandil antud ametlikele soovitudele.

Lisateavet Kostaive kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Kostaive toimib?

Kostaive valmistab organismi ette kaitseks COVID-19 eest. Kostaive sisaldab molekuli sa-mRNA, mis kodeerib SARS-CoV-2 ogavalgu koopiaid. See on SARS-CoV-2 pinnal olev valk, mida viirus vajab organismi rakkudesse sisenemiseks.

Kostaives sisalduv sa-mRNA on kodeeritud ka ensüümi replikaasi valmistamiseks. Kui inimest vaktsineeritakse, loeb osa tema rakkudest sa-mRNA-d ja toodab ajutiselt ensüümi replikaasi. Seejärel teeb replikaas ogavalgu mRNA lisakopiad, mida rakk kasutab ogavalgu valmistamiseks. Inimese immuunsüsteem peab ogavalgu võõraks ja käivitab selle vastu looduslikud kaitsemehhanismid – tekitab antikehi ja T-rakke.



Kui vaktsineeritud isik puutub SARS-CoV-2-ga hiljem kokku, tunneb immuunsüsteem viirusel leiduva ogavalgu ära ja on valmis seda ründama. Antikehad ja leukotsüüdid saavad kaitsta COVID-19 eest, hävitades koos toimides viiruse, takistades selle sisenemist organismi rakkudesse ja hävitades nakatunud rakud.

Vaktsiin sisaldub lipiidide nanoosakestes (väikesed rasvaosakesed), mis aitavad mRNA-l siseneda organismi rakkudesse.

Pärast vaktsineerimist lagunevad vaktsiinis sisalduvad mRNA, ensüüm replikaas ja ogavalk ning need eemaldatakse organismist.

Mis on uuringute põhjal Kostaive kasulikkus?

Uuringud tõendasid, et Kostaive on efektiivne SARS-CoV-2 vastaste antikehade tekitamisel ja inimeste kaitsmisel COVID-19 eest.

Esimeses uuringus mõõdeti Kostaive efektiivsust enam kui 15 000 täiskasvanul, kellel ei olnud teadaolevalt varem esinenud COVID-19, ja kellele manustati kas vaktsiini või platseebot (näiv süst); inimesed said 2 annust 4-nädalase vahega. Uuringus oli 36–92 päeva pärast esimest annust sümptomaatilise COVID-19 tekke risk 56,7% väiksem vaktsiini saanud patsientidel (COVID-19 sümptomid olid 200 inimesel 7762st) kui platseebot saanud patsientidel (COVID-19 sümptomid olid 440 inimesel 7696st). See tähendab, et vaktsiini efektiivsus uuringus oli 56,7%.

Uuringus vaadeldi ka raskete COVID-19 juhtumite arvu vähenemist: rasket haigust esines 2 vaktsineeritud inimesel 7762st ja 41 inimesel 7696st, kes olid saanud platseebot. See tähendab, et vaktsiini efektiivsus raske COVID-19 vastu oli 95,3%.

Vaktsiini võrreldi ka heaks kiidetud mRNA COVID-19 vaktsiiniga (Comirnaty), kui seda manustati tõhustusannusena inimestele, keda oli varem vaktsineeritud mRNA vaktsiiniga (Spikevax või Comirnaty). Tulemused näitasid, et ogavalgu vastaste antikehade sisaldus Kostaive tõhustusannuse saanud inimestel oli vähemalt sama suur kui Comirnaty tõhustusannuse saanud inimestel.

Kas Kostaivega tohib vaktsineerida lapsi?

Kostaive ei ole praegu heaks kiidetud alla 18-aastastel patsientidel. Ettevõtte on välja töötanud kava laste vaktsiini hindamiseks hilisemas etapis.

Kas Kostaivega tohib vaktsineerida immuunkomprimeeritud inimesi?

Kostaive kasutamist ei ole uuritud immuunkomprimeeritud (nõrgenenud immuunsüsteemiga) inimestel. Kuigi immuunkomprimeeritud inimesed ei pruugi vaktsiinile sama hästi reageerida, ei ole ka erilisi ohutusprobleeme. Immuunkomprimeeritud inimesi tohib siiski vaktsineerida, sest neil võib olla suurem COVID-19 tekke risk.

Kas Kostaivega tohib vaktsineerida rasedaid või imetavaid naisi?

Loomuuringud ei tõenda kahjulikku toimet rasedusele, kuid andmed Kostaive kasutamise kohta rasedatel on piiratud.

Otsus, kas raseduse ajal vaktsineerida, tuleb teha, pidades põhjalikult nõu tervishoiutöötajaga ning pärast kasulikkuse ja riskide kaalutlemist.

Kostaivet tohib kasutada imetamise ajal, sest mRNA ja ogavalgu sisaldus rinnapiimas on eeldatavasti ebaoluline.

Kas Kostaivega tohib vaktsineerida allergiatega inimesi?

Inimesed, kellel on teadaolev allergia selle vaktsiini mõne koostisosa vastu, mis on loetletud pakendi infolehe lõigus 6, ei tohi seda vaktsiini saada.

Vaktsiini saavatel inimestel võivad tekkida allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus). Seepärast tuleb Kostaivet süstida hoolika meditsiinilise järelevalve all ning asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul.

Kui hästi toimib Kostaive eri etnilise päritoluga ja eri soost inimestel?

Kostaive põhiuuringus leiti, et Kostaive efektiivsus ja ohutusprofiil on meestel ja naistel sarnane.

Kuigi põhiuuring tehti Vietnamis ja hõlmas peamiselt asiaate, hõlmas lisauuring peamiselt valgeid ning selles ei täheldatud kõrvalnähtude erinevusi etnilise päritolu või riigi järgi.

Ei ole põhjust arvata, et Kostaive tekitatud immuunvastus oleks eri etnilise päritoluga patsientidel erinev.

Mis on Kostaive riskid?

Kostaive kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kostaive kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha valu ja valulikkus, väsimus, peavalu, lihase- ja liigesevalu, külmavärinad, peapööritus ja palavik. Enamik kõrvalnähte on kerged ja kaovad mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Väga harva (kuni 1 inimesel 10 000st) võib esineda ka anafülaksiat (äkiline raske allergiline reaktsioon koos hingamisraskuste, turse, peapöörituse, kiirenenud südametegevuse, higistamise ja teadvusekaotusega).

Miks Kostaive ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Kostaive kaitseb COVID-19 eest esmasel vaktsineerimisel patsientidel, kellel ei ole teadaolevalt olnud COVID-19, ja käivitab COVID-19 vastaste antikehade tekke, kui seda kasutatakse tõhustusannusena pärast vaktsineerimist muu mRNA-vaktsiiniga. Kuigi Kostaive sihtmärk on SARS-CoV-2 algne tüvi, tagas see asjakohase kaitse põhiuuringu ajal ringleva tüve vastu. Ohutuse seisukohast on enamik Kostaive kõrvalnähte kerged ja kooskõlas mRNA vaktsiinidega täheldatud kõrvalnähtudega.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Kostaive kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kostaive ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kostaive ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Samuti on olemas riskijuhtimiskava, mis sisaldab olulist teavet vaktsiini ohutuse ja selle kohta, kuidas koguda lisateavet ja minimeerida võimalikke riske.

Kostaive korral võetakse ohutusmeetmeid kooskõlas COVID-19 vaktsiinide ohutuse ELi järelevalvekavaga, et tagada uue ohutusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. Kostaive turustaja esitab korrapäraselt aruandeid vaktsiini ohutuse ja tõhususe kohta.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Kostaive kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Oletatavaid kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kostaive kohta

Lisateave Kostaive kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.