



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*tsapomeraani*)

Yleistiedot Kostaive-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kostaive on ja mihin sitä käytetään?

Kostaive on rokote, jolla ehkäistään koronavirustautia (covid-19) vähintään 18-vuotiailla henkilöillä.

Kostaiven vaikuttava aine on tsapomeraani, joka on itseään amplifioiva lähetti-RNA-molekyyli (mRNA) (ns. sa-mRNA). Se on molekyyli, joka sisältää koodin, jonka avulla elimistö voi tuottaa covid-19-tautia aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen alkuperäisestä kannasta peräisin olevaa proteiinia. Se sisältää myös ohjeet replikaasi-nimisen entsyymin valmistamiseksi, joka tuottaa mRNA:n lisäkappaleita.

Miten Kostaivea käytetään?

Kostaive annetaan kertainjektiona olkavarren lihakseen. Aiemmin rokotetuille henkilöille Kostaivea annetaan aikaisintaan viisi kuukautta viimeisimmän covid-19-rokoteannoksen jälkeen.

Henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on vaikeasti heikentynyt, voidaan antaa lisäannoksia.

Kostaivea on käytettävä kansanterveydestä vastaavien elinten kansallisella tasolla antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoa Kostaiven käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

Miten Kostaive vaikuttaa?

Kostaive valmistelee elimistöä puolustautumaan covid-19-virusta vastaan. Kostaive sisältää sa-mRNA-nimisen molekyylin, joka sisältää ohjeet SARS-CoV-2-piikkiproteiinin kopion valmistamiseksi. Kyseessä on SARS-CoV-2:n pinnalla oleva proteiini, jota virus tarvitsee päästäkseen kehon soluihin.

Kostaiven sa-mRNA:ssa on myös ohjeet replikaasi-nimisen entsyymin valmistamiseksi. Kun henkilölle annetaan rokote, osa soluista lukee rokotteen sa-mRNA:n ja valmistaa väliaikaisesti replikaasientsyymiä. Replikaasi tuottaa tämän jälkeen lisää kopioita piikkiproteiinin mRNA:sta, jota solu käyttää piikkiproteiinin valmistamiseen. Henkilön immuunijärjestelmä tunnistaa piikkiproteiinin vieraaksi ja tuottaa luonnollisia puolustuskeinoja – vasta-aineita ja T-soluja – sitä vastaan.



Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2-viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen piikkiproteiinin ja on valmis torjumaan sitä. Vasta-aineet ja immuunisolut voivat suojata elimistöä covid-19-taudilta tekemällä yhteistyötä viruksen tuhoamiseksi, estämällä sen pääsyn kehon soluihin ja tuhoamalla infektoituneet solut.

Rokote on kapseloitu lipidinanohiukkasiin (pieniin rasvahiukkasiin), jotka auttavat mRNA:ta tunkeutumaan elimistön soluihin.

Rokotteen mRNA, replikaasientsyymi ja piikkiproteiini hajoavat rokotuksen jälkeen ja poistuvat elimistöstä.

Mitä hyötyä Kostaivesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa osoitettiin, että Kostaive käynnistää tehokkaasti vasta-ainetuotannon SARS-CoV-2-virusta vastaan ja suojaa ihmisiä covid-19-taudilta.

Ensimmäisessä tutkimuksessa tarkasteltiin Kostaiven tehoa yli 15 000 aikuisella, joiden ei tiedetty sairastaneen covid-19-tautia ja joille annettiin joko rokote tai lumeinjektio. Potilaille annettiin kaksi annosta, joiden välissä oli neljä viikkoa. Tutkimuksessa 36–92 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen oireisen covid-19-taudin riski oli 56,7 prosenttia pienempi rokotteen saaneilla (200 henkilöllä 7762:sta oli covid-19-oireita) kuin lumelääkettä saaneilla (440 potilaalla 7696:sta oli covid-19-oireita). Tämä tarkoittaa, että rokotteen teho tutkimuksessa oli 56,7 prosenttia.

Tutkimuksessa tarkasteltiin myös vaikeiden covid-19-tapausten määrän vähenemistä: Rokotetuista 7 762 henkilöstä kahdella oli vaikea tautimuoto, kun lumelääkettä saaneista vaikea tautimuoto oli 41 henkilöllä 7 696:sta. Tämä tarkoittaa, että rokotteen teho vaikeaa covid-19-tautia vastaan oli 95,3 prosenttia.

Rokotetta verrattiin myös myyntiluvan saaneeseen mRNA-covid-19-rokotteeseen (Comirnaty), kun sitä annettiin tehosterokotteena henkilöille, jotka olivat aiemmin saaneet mRNA-rokotteen (Spikevax tai Comirnaty). Tulokset osoittivat, että piikkiproteiinin vasta-ainepitoisuus henkilöillä, jotka saivat Kostaive-tehosteannoksen, oli vähintään yhtä korkea kuin henkilöillä, jotka saivat Comirnaty-tehosteannoksen.

Voidaanko Kostaive-rokote antaa lapsille?

Tällä hetkellä Kostaivea ei ole hyväksytty käytettäväksi alle 18-vuotiaille. Yhtiö on laatinut suunnitelman testata rokotteen soveltuvuutta lapsille myöhemmässä vaiheessa.

Voidaanko Kostaive-rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?

Kostaivea ei ole tutkittu immuunipuutteisilla henkilöillä (henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt). Vaikka rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan silti rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

Voidaanko Kostaive-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

Eläinkokeissa ei ole havaittu haittavaikutuksia raskauden aikana, mutta tietoja Kostaiven käytöstä raskaana olevilla naisilla on vähän.

Päätös rokotteen käytöstä raskauden aikana on tehtävä tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ottaen huomioon hyödyt ja riskit.

Kostaivea voidaan käyttää imetyksen aikana, koska rintamaidon mRNA- ja piikkiproteiinipitoisuuksien odotetaan olevan merkityksettömiä.

Voidaanko Kostaive-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6.

Rokotetta saaneilla voi esiintyä allergisia reaktioita (yliherkkyyttä). Siksi Kostaive, kuten kaikki rokotteet, on annettava tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

Miten hyvin Kostaive toimii eri sukupuolilla ja eri etnistä alkuperää olevilla henkilöillä?

Kostaivea koskevassa päätutkimuksessa todettiin, että Kostaiven teho ja sen turvallisuusprofiili ovat samankaltaiset miehillä ja naisilla.

Päätutkimus tehtiin Vietnamin ja siihen osallistui pääasiassa aasialaisia. Lisätutkimuksessa oli mukana enimmäkseen valkoihoisia, eikä haittavaikutusten osalta havaittu eroja etnisyyksien tai maiden välillä.

Ei ole syytä olettaa, että Kostaiven aikaansaama immuunivaste vaihtelisi eri etnisissä ryhmissä.

Mitä riskejä Kostaiveen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kostaiven haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Kostaiven yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat injektiokohdan kipu ja arkuus, väsymys, päänsärky, lihas- ja nivelkipu, vilunväristykset, huimaus ja kuume. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta.

Anafylaksiatapauksia (äkillinen vakava allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, turvotusta, huimausta, nopea syke, hikoilua ja tajunnan menetys) voi esiintyä erittäin harvoin, enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta.

Miksi Kostaive on hyväksytty EU:ssa?

Kostaiven on osoitettu suojaavan covid-19-tautia vastaan, kun sitä käytetään perusrokotuksena henkilöillä, joiden ei tiedetä sairastaneen covid-19-tautia, ja laukaisevan vasta-ainetuotannon covid-19-tautia vastaan, kun sitä käytetään tehosteena toisella mRNA-rokotteella rokottamisen jälkeen. Vaikka Kostaiven kohteena on SARS-CoV-2-viruksen alkuperäinen kanta, se tarjosi asianmukaisen suojan päätutkimuksen aikana vallinnutta kantaa vastaan. Turvallisuuden osalta useimmat Kostaiven haittavaikutukset ovat lieviä ja muiden mRNA-rokotteiden yhteydessä havaittujen haittavaikutusten kaltaisia.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Kostaiven hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kostaiven turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kostaiven käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Valmisteele on myös laadittu riskienhallintasuunnitelma, joka sisältää tärkeää tietoa rokotteen turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

Kostaivea varten on otettu käyttöön turvallisuustoimenpiteitä covid-19-rokotteiden EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman mukaisesti ja niillä varmistetaan, että uusia turvallisuustietoja kerätään ja analysoidaan nopeasti. Kostaivea markkinoiva yhtiö raportoi säännöllisesti rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kostaiven käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja ryhdytään kaikkiin tarvittaviin toimiin potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kostaivesta

Lisätietoja Kostaivesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.