

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

Kostaive (zapoméran)

Aperçu de Kostaive et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kostaive et dans quel cas est-il utilisé?

Kostaive est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Kostaive contient la substance active zapoméran, une molécule appelée ARN messager auto-amplifiant (ARNm-aa): il s'agit d'une molécule comportant des instructions pour la production d'une protéine à partir de la souche originale du SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19; elle comporte également des instructions pour la fabrication d'une enzyme appelée répliqueuse, qui produit des copies supplémentaires de l'ARNm.

Comment Kostaive est-il utilisé?

Kostaive est administré en une seule injection dans le muscle de la partie supérieure du bras. Chez les personnes précédemment vaccinées, Kostaive doit être administré au moins 5 mois après la dernière dose d'un vaccin contre la COVID-19.

Des doses supplémentaires peuvent être administrées aux personnes dont le système immunitaire est gravement affaibli.

Kostaive doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kostaive, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

Comment Kostaive agit-il?

Kostaive agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Kostaive contient une molécule appelée ARNm-aa, qui contient des instructions pour la fabrication d'une copie de la protéine Spike du SARS-CoV-2. Il s'agit d'une protéine située à la surface du SARS-CoV-2, dont le virus a besoin pour pénétrer dans les cellules de l'organisme.

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



L'ARNm-aa contenu dans Kostaive contient également des instructions pour la fabrication d'une enzyme appelée réplicase. Lorsqu'une personne est vaccinée, certaines de ses cellules lisent l'ARNm-aa du vaccin et fabriquent temporairement l'enzyme réplicase. La réplicase produira ensuite des copies supplémentaires de l'ARNm de la protéine Spike, que la cellule utilise pour fabriquer la protéine spike. Le système immunitaire de la personne identifiera alors la protéine Spike comme étant étrangère et produira des défenses naturelles (anticorps et cellules T) contre celle-ci.

Si, par la suite, la personne vaccinée entre en contact avec le SARS-CoV-2, son système immunitaire reconnaîtra la protéine Spike présente sur le virus et sera prêt à l'attaquer. Les anticorps et les cellules immunitaires peuvent protéger contre la COVID-19 en agissant de concert pour tuer le virus, l'empêcher d'entrer dans les cellules de l'organisme et détruire les cellules infectées.

Le vaccin est contenu dans des nanoparticules lipidiques (petites particules de graisse) qui aident l'ARNm à pénétrer dans les cellules de l'organisme.

L'ARNm du vaccin, l'enzyme réplicase et la protéine Spike sont dégradés après la vaccination et éliminés de l'organisme.

Quels sont les bénéfices de Kostaive démontrés au cours des études?

Des études ont montré que Kostaive est efficace pour déclencher la production d'anticorps contre le SARS-CoV-2 et protéger les personnes contre la COVID-19.

Une première étude a mesuré l'efficacité de Kostaive chez plus de 15 000 adultes sans antécédents connus de COVID-19 qui ont reçu soit le vaccin, soit un placebo (une injection fictive); les personnes ont reçu 2 doses administrées à 4 semaines d'intervalle. Dans l'étude, entre 36 et 92 jours après la première dose, le risque de présenter des symptômes de la COVID-19 était inférieur de 56,7 % chez les personnes ayant reçu le vaccin (200 personnes sur 7 762 présentaient des symptômes de la COVID-19) par rapport aux personnes ayant reçu le placebo (440 personnes sur 7 696 présentaient des symptômes de la COVID-19). Cela signifie que le vaccin a montré une efficacité de 56,7 % dans l'étude.

L'étude a également examiné la réduction du nombre de cas graves de COVID-19: 2 personnes vaccinées sur 7 762 souffraient d'une forme grave de la maladie, contre 41 personnes sur 7 696 ayant reçu le placebo. Cela signifie que l'efficacité du vaccin contre les formes graves de COVID-19 était de 95,3 %.

Le vaccin a également été comparé à un vaccin à ARNm autorisé contre la COVID-19 (Comirnaty) lorsqu'il a été administré en rappel à des personnes qui avaient été précédemment vaccinées par un vaccin à ARNm (Spikevax ou Comirnaty). Les résultats ont montré que le niveau d'anticorps dirigés contre la protéine Spike chez les personnes ayant reçu une dose de rappel de Kostaive était au moins aussi élevé que celui observé chez les personnes ayant reçu une dose de rappel de Comirnaty.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés avec Kostaive?

À l'heure actuelle, Kostaive n'est pas autorisé chez les personnes de moins de 18 ans. La société a élaboré un plan d'évaluation du vaccin chez les enfants à un stade ultérieur.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées par Kostaive?

Kostaive n'a pas été étudié chez les personnes immunodéprimées (des personnes dont le système immunitaire est affaibli). Bien que les personnes immunodéprimées soient susceptibles de ne pas

répondre aussi bien au vaccin, aucune inquiétude particulière ne prévaut en matière de sécurité. Il n'en demeure pas moins qu'elles peuvent être vaccinées, car elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19.

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées par Kostaive?

Les études menées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets nocifs pendant la grossesse; cependant, les données sur l'utilisation de Kostaive chez la femme enceinte sont limitées.

La décision d'utiliser ou non le vaccin pendant la grossesse doit être prise en étroite consultation avec un professionnel de santé, après examen des bénéfices et des risques.

Kostaive peut être utilisé pendant l'allaitement car les taux d'ARNm et de protéine Spike dans le lait maternel devraient être négligeables.

Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées par Kostaive?

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice ne doivent pas être vaccinées.

Des réactions allergiques (hypersensibilité) peuvent se produire chez des personnes recevant le vaccin. Par conséquent, comme pour tous les vaccins, Kostaive doit être administré sous surveillance médicale étroite et le traitement médical approprié doit être disponible.

Quelle est l'efficacité de Kostaive chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?

L'étude principale menée avec Kostaive a révélé que l'efficacité de Kostaive et son profil de sécurité sont similaires chez les hommes et chez les femmes.

Bien que l'étude principale ait été menée au Viêt Nam et qu'elle ait porté principalement sur des personnes asiatiques, une étude supplémentaire portant principalement sur des personnes blanches n'a montré aucune différence en termes d'effets indésirables selon l'origine ethnique ou le pays.

Il n'y a aucune raison de croire que la réponse immunitaire induite par Kostaive variera en fonction de l'origine ethnique.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kostaive?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Kostaive, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kostaive (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur et sensibilité au site d'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, frissons, vertiges et fièvre. La plupart des effets indésirables sont légers et disparaissent quelques jours après la vaccination.

De très rares cas d'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave s'accompagnant de difficultés respiratoires, d'un gonflement, d'une sensation d'étourdissement, d'un rythme cardiaque rapide, de transpiration et d'une perte de conscience) peuvent également survenir chez jusqu'à une personne sur 10 000.

Pourquoi Kostaive est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Kostaive fournit une protection contre la COVID-19 lorsqu'il est utilisé comme primo-vaccination chez des personnes n'ayant pas d'antécédents connus de COVID-19 et qu'il déclenche la production d'anticorps contre la COVID-19 lorsqu'il est utilisé comme rappel après la vaccination par un autre vaccin à ARNm. Bien que Kostaive cible la souche initiale du SARS-CoV-2, il a fourni une protection appropriée contre la souche circulant au moment de l'étude principale. En termes de sécurité, la plupart des effets indésirables observés sous Kostaive sont légers et correspondent à ceux observés avec les vaccins à ARNm.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Kostaive sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kostaive?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kostaive ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un plan de gestion des risques (PGR) est également en place et comprend des informations importantes sur la sécurité du vaccin, la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel.

Les mesures de sécurité relatives à Kostaive sont mises en œuvre conformément au plan de surveillance de la sécurité des vaccins COVID-19 de l'UE, afin de veiller à ce que les nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement collectées et analysées. La société qui commercialise Kostaive communique régulièrement des rapports sur la sécurité et l'efficacité du vaccin.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kostaive sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kostaive:

De plus amples informations sur Kostaive sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.