



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomeran*)

Pregled informacija o cjepivu Kostaive i zašto je odobreno u EU-u

Što je Kostaive i za što se koristi?

Kostaive je cjepivo za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od 18 godina i starijih.

Kostaive sadrži djelatnu tvar zapomeran, molekulu samoreplicirajuće glasničke RNA (engl. *self-amplifying messenger* RNA, sa-mRNA): to je molekula s uputama za proizvodnju proteina iz izvornog soja virusa SARS-CoV-2 koji uzrokuje bolest COVID-19; ima i upute za proizvodnju enzima naziva replikaza, koji proizvodi dodatne kopije mRNA.

Kako se Kostaive primjenjuje?

Kostaive se primjenjuje kao jedna injekcija u mišić nadlaktice. U osoba koje su prethodno bile cijepljene Kostaive bi trebalo dati najmanje pet mjeseci nakon posljednje doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Osobama s jako oslabljenim imunosnim sustavom mogu se dati i dodatne doze.

Kostaive treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Za više informacija o primjeni cjepiva Kostaive pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se zdravstvenom radniku.

Kako djeluje Kostaive?

Kostaive djeluje tako što organizam priprema da se obrani od bolesti COVID-19. Kostaive sadrži molekulu pod nazivom sa-mRNA, koja ima upute za izradu kopije proteina šiljka virusa SARS-CoV-2. To je protein na površini virusa SARS-CoV-2 koji je virusu potreban da bi ušao u stanice tijela.

sa-mRNA u lijeku Kostaive također sadrži upute za stvaranje enzima koji se naziva replikaza. Kad osoba primi cjepivo, neke od njezinih stanica pročitat će upute sa-mRNA iz cjepiva i privremeno proizvesti enzim replikazu. Replikaza će zatim napraviti dodatne kopije proteina šiljka mRNA, koji

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



stanice koriste za stvaranje proteina šiljka. Imunosni sustav osobe tada će prepoznati protein šiljka kao strano tijelo i proizvesti prirodnu obranu – protutijela i T-stanice – protiv njega.

Ako nakon toga cijepljena osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, imunosni sustav prepoznat će protein šiljka na virusu i bit će spreman napasti virus. Protutijela i imunosne stanice mogu zaštititi od bolesti COVID-19 djelujući zajedno kako bi uništili virus, spriječili njegov ulazak u tjelesne stanice i uništili zaražene stanice.

Cjepivo se nalazi u nanočesticama lipida (malim česticama masti) koje pomažu mRNA da uđe u stanice tijela.

mRNA iz cjepiva, enzim replikaza i protein šiljka razgrađuju se nakon cijepljenja i uklanjaju se iz tijela.

Koje su koristi od cjepiva Kostaive utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je cjepivo Kostaive učinkovito u poticanju proizvodnje protutijela protiv virusa SARS-CoV-2 i u zaštiti ljudi od bolesti COVID-19.

U prvom ispitivanju mjerila se djelotvornost cjepiva Kostaive u više od 15 000 odraslih osoba s nepoznatom anamnezom bolesti COVID-19 koje su primile cjepivo ili placebo (injekciju bez djelatne tvari). Osobe su primile dvije doze u razmaku od četiri tjedna. U ispitivanju je između 36 i 92 dana nakon prve doze rizik od pojave simptomatske bolesti COVID-19 bio 56,7 % manji u osoba koje su primile cjepivo (200 od 7762 osobe imale su simptome bolesti COVID-19) nego u osoba koje su primile placebo (440 od 7696 osoba imalo je simptome bolesti COVID-19). To znači da je cjepivo u ispitivanju pokazalo djelotvornost od 56,7 %.

U ispitivanju se razmatralo i smanjenje broja slučajeva teškog oblika bolesti COVID-19: 2 od 7762 cijepljene osobe imale su težak oblik bolesti, u usporedbi s 41 od 7696 osoba koje su primile placebo. To znači da je djelotvornost cjepiva protiv teškog oblika bolesti COVID-19 iznosila 95,3 %.

Cjepivo je uspoređeno i s odobrenim cjepivom protiv bolesti COVID-19 na bazi mRNA (Comirnaty) kada se davalo kao dodatna doza osobama koje su prethodno bile cijepljene cjepivom na bazi mRNA (Spikevax ili Comirnaty). Rezultati su pokazali da je razina protutijela protiv proteina šiljka u osoba koje su primile dodatnu dozu cjepiva Kostaive bila barem jednaka onoj u osoba koje su primile dodatnu dozu cjepiva Comirnaty.

Mogu li djeca primiti cjepivo Kostaive?

Trenutačno cjepivo Kostaive nije odobreno u osoba mlađih od 18 godina. Tvrtka je izradila plan za procjenu cjepiva u djece u kasnijoj fazi.

Mogu li se imunokompromitirane osobe cijepiti cjepivom Kostaive?

Cjepivo Kostaive nije ispitano na imunokompromitiranim osobama (osobama oslabljenog imunosnog sustava). Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranih osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od bolesti COVID-19.

Mogu li trudnice i dojilje primiti cjepivo Kostaive?

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju nikakve štetne učinke u trudnoći. Međutim, podatci o primjeni lijeka Kostaive u trudnica ograničeni su.

Odluku o primjeni cjepiva tijekom trudnoće treba donijeti uz savjetovanje sa zdravstvenim radnikom uzimajući u obzir koristi i rizike.

Kostaive se može primjenjivati tijekom dojenja jer se očekuje da će razine mRNA i proteina šiljka u majčinu mlijeku biti zanemarive.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo Kostaive?

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo.

U osoba koje su primile cjepivo mogu se pojaviti alergijske reakcije (preosjetljivost). Stoga se cjepivo Kostaive, kao i sva cjepiva, treba davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi.

Kako cjepivo Kostaive djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

U glavnom ispitivanju cjepiva Kostaive utvrđeno je da su djelotvornost cjepiva Kostaive i njegov sigurnosni profil slični u muškaraca i žena.

Iako je glavno ispitivanje provedeno u Vijetnamu te je uključivalo uglavnom azijsko stanovništvo, u dodatnom ispitivanju sudjelovale su većinom osobe bijele rase te nisu utvrđene razlike u pogledu nuspojava s obzirom na etničku pripadnost ili zemlju.

Ne postoji razlog koji bi upućivao na to da će se imunosni odgovor potaknut cjepivom Kostaive razlikovati ovisno o etničkoj skupini.

Koji su rizici povezani s lijekom Kostaive?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Kostaive potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Kostaive (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol i osjetljivost na dodir na mjestu primjene injekcije, umor, glavobolju, bol u mišićima i zglobovima, zimicu, vrtoglavicu i vrućicu. Većina nuspojava blaga je i nestaje u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja.

Vrlo rijetki slučajevi anafilaksije (iznenadna, teška alergijska reakcija s otežanim disanjem, oticanjem, ošamućenošću, brzim otkucajima srca, znojenjem i gubitkom svijesti) također se mogu javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Zašto je cjepivo Kostaive odobreno u EU-u?

Utvrđeno je da Kostaive pruža zaštitu od bolesti COVID-19 kada se primjenjuje kao primarno cjepivo u osoba s nepoznatom anamnezom bolesti COVID-19 te da potiče proizvodnju protutijela protiv bolesti COVID-19 kada se primjenjuje kao docjepljivanje nakon cijepljenja drugim cjepivom na bazi mRNA. Iako je cjepivo Kostaive usmjereno na izvorni soj virusa SARS-CoV-2, pružilo je relevantnu zaštitu od soja koji je cirkulirao u vrijeme provođenja glavnog ispitivanja. Kad je riječ o sigurnosti primjene, većina nuspojava cjepiva Kostaive blaga je i u skladu s onima zabilježenima kod cjepiva na bazi mRNA.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Kostaive nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Kostaive?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Kostaive nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i plan upravljanja rizikom (RMP) koji sadržava važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika.

Sigurnosne mjere za cjepivo Kostaive provode se u skladu s Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti. Tvrtka koja stavlja cjepivo Kostaive u promet pruža redovita izvješća o sigurnosti i djelotvornosti cjepiva.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Kostaive kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Kostaive

Više informacija o cjepivu Kostaive dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.