



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomerán*)

A Kostaive-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kostaive és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kostaive a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 18 éves és idősebb személyeknél alkalmazható.

A Kostaive hatóanyaga a zapomerán, egy önerősítő hírvivő RNS (mRNS) molekula (más néven sa-mRNS): ez egy molekula, amely a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 vírus eredeti törzséből származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít; rendelkezik a replikáznak nevezett enzim előállítására vonatkozó utasításokkal is, amely az mRNS további másolatait állítja elő.

Hogyan kell alkalmazni a Kostaive-t?

A Kostaive-t felkarizomba, egyszeri injekcióként kell beadni. A korábban már beoltott személyeknek a Kostaive-t a Covid19-vakcina legutóbbi adagja után legalább 5 hónappal kell beadni.

Súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknek további adagok adhatók.

A Kostaive-t a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Kostaive alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Kostaive?

A Kostaive felkészíti a szervezetet a Covid19-cel szembeni védekezésre. A Kostaive egy sa-mRNS nevű molekulát tartalmaz, amely utasításokat tartalmaz a SARS-CoV-2 tüskefehérje másolatának elkészítésére. Ez egy, a SARS-CoV-2 felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak a szervezet sejtjeibe való behatoláshoz van szüksége.



A Kostaive-ben lévő sa-mRNS a replikáznak nevezett enzim előállítására vonatkozó utasításokat is tartalmaz. Amint az oltóanyag a szervezetbe jut, a szervezet bizonyos sejtjei az sa-mRNS utasításait követve ideiglenesen előállítják a replikáz enzimet. A replikáz ezután további másolatokat készít az mRNS tüskefehérjéből, amelyet a sejt a tüskefehérje előállításához használ fel. Az immunrendszer ezt követően „idegenként” azonosítja a tüskefehérjét, és természetes védekező anyagokat – antitesteket és T-sejteket – termel ellene.

Ha a beoltott személy később érintkezik a SARS-CoV-2-vel, az immunrendszer felismeri a vírus tüskefehérjéjét, és fel lesz készülve arra, hogy megtámadja. Az antitestek és az immunsejtek azáltal védenek a Covid19 ellen, hogy együttesen elpusztítják a vírust, megakadályozzák annak bejutását a szervezet sejtjeibe, és elpusztítják a fertőzött sejteket.

A vakcina lipid nanorészecskékben (apró zsírrészecskék) található, amelyek segítik az mRNS bejutását a szervezet sejtjeibe.

A vakcinából, a replikáz enzimből és a tüskefehérjéből származó mRNS a vakcinázást követően lebomlik, és kiürül a szervezetből.

Milyen előnyei voltak a Kostaive alkalmazásának a vizsgálatok során?

Tanulmányok kimutatták, hogy a Kostaive hatásos a SARS-CoV-2 elleni antitestek előállításának elindításában és a Covid19-cel szembeni védelemben.

Az első vizsgálatban a Kostaive hatásosságát több mint 15 ezer, a Covid19-cel előzőleg még nem fertőződött felnőtténél mérték, akik vakcinát vagy placebót (hatóanyag nélküli injekciót) kaptak; a betegek 2 adagot kaptak 4 hét különbséggel. A vizsgálatban az első adag beadását követő 36. és 92. nap között a tüneteket mutató Covid19-fertőzés kockázata 56,7%-kal alacsonyabb volt a vakcinával beoltott személyeknél (7762-ből 200-nál jelentkeztek Covid19 tünetek), mint a placebót kapó személyeknél (7696-ből 440-nél jelentkeztek Covid19 tünetek). Ez azt jelenti, hogy a vakcina a vizsgálatban 56,7%-os hatásosságot mutatott.

A tanulmány a súlyos Covid19-esetek számának csökkenését is vizsgálta: 7762 beoltott személy közül 2-nél alakult ki súlyos betegség, míg a placebót kapó 7696 személy közül 41-nél. Ez azt jelenti, hogy a vakcina hatékonysága a súlyos Covid19 ellen 95,3% volt.

A vakcinát egy engedélyezett mRNS Covid19-vakcinával (Comirnaty) is összehasonlították, emlékeztető oltásként alkalmazva olyan személyeknél, akiket korábban mRNS-vakcinával (Spikevax vagy Comirnaty) oltottak be. Az eredmények azt mutatták, hogy a tüskefehérje elleni antitestek szintje a Kostaive emlékeztető adagját kapó személyeknél legalább olyan magas volt, mint a Comirnaty emlékeztető adagját kapó személyeknél.

Beolthatók-e gyermekek a Kostaive-vel?

A Kostaive alkalmazása jelenleg 18 év alatti személyeknél nem engedélyezett. A vállalat tervet dolgozott ki a vakcina gyermekek körében történő értékelésére egy későbbi szakaszban.

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a Kostaive-vel?

A Kostaive-t nem vizsgálták legyengült immunrendszerű személyeknél. Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. Az immunkompromittált személyek mindazonáltal beolthatók, mivel a Covid19 nagyobb kockázatot jelenthet számukra.

Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a Kostaive-vel?

Állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a terhességre nézve; a Kostaive terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozó adatok azonban korlátozottak.

Az arra vonatkozó döntést, hogy terhesség alatt alkalmazzák-e a védőoltást, egy egészségügyi szakemberrel szorosan egyeztetve, az előnyök és kockázatok mérlegelését követően kell meghozni.

A Kostaive alkalmazható a szoptatás ideje alatt, mivel az mRNS és a tüskefehérje szintje az anyatejben várhatóan elhanyagolható.

Beolthatók-e az allergiás emberek a Kostaive-vel?

Azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiások a vakcinának a beteg tájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére, nem olthatók be.

A vakcinával beoltott személyeknél előfordulhatnak allergiás reakciók (túlérzékenység). Ezért, mint minden vakcinát, a Kostaive-t is közvetlen orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő gyógykezelés elérhetőségének biztosításával.

Mennyire jól hat a Kostaive a különféle etnikumú és nemű személyeknél?

A Kostaive-vel végzett fő vizsgálat megállapította, hogy a Kostaive hatásossága és biztonságossági profilja hasonló a férfiaknál és nőknél.

Bár a fő vizsgálatot Vietnámban végezték, és főként ázsiai személyeket vontak be, egy további vizsgálatban főként fehér bőrűek vettek részt, az eredmények nem mutattak különbséget a mellékhatások tekintetében etnikumonként vagy országonként.

Semmi nem utal arra, hogy a Kostaive által kiváltott immunválasz az etnikumtól függően változna.

Milyen kockázatokkal jár a Kostaive alkalmazása?

A Kostaive alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a beteg tájékoztatóban található.

A Kostaive leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom és érzékenység, fáradtság, fejfájás, izom- és ízületi fájdalom, hidegrázás, szédülés és láz. A legtöbb mellékhatás enyhe és az oltást követő néhány napon belül elmúlik.

Nagyon ritka esetekben az anafilaxia (hirtelen jelentkező, súlyos allergiás reakció, légzési nehézség, duzzanat, szédülés, szapora szívverés, verejtékezés és eszméletvesztés) is előfordulhat 10 000 személy közül legfeljebb 1-nél.

Miért engedélyezték a Kostaive forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Kostaive igazoltan védelmet nyújt a Covid19 ellen, amikor azt alapoltásként alkalmazzák olyan személyeknél, akik még nem fertőződtek meg Covid19-cel, valamint a Covid19 elleni antitestek termelését váltja ki, amikor azokat egy másik mRNS-vakcinával végzett oltást követően emlékeztető oltásként alkalmazzák. Bár a Kostaive a SARS-CoV-2 eredeti törzsét célozza meg, releváns védelmet nyújtott a fő vizsgálat idején terjedő törzzsel szemben. A biztonságosságot illetően a Kostaive legtöbb mellékhatása enyhe, és megegyezik az mRNS-vakcinák esetében tapasztaltakkal.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kostaive alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kostaive biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kostaive biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Rendelkezésre áll egy kockázatkezelési terv (RMP) is, amely fontos információkat tartalmaz az oltóanyag biztonságosságáról, a további információk gyűjtésének módjáról és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Kostaive-re vonatkozóan biztonsági intézkedéseket a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel összhangban hajtják végre, hogy biztosítsák az új biztonsági információk gyors gyűjtését és elemzését. A Kostaive-t forgalmazó vállalat rendszeresen beszámol a vakcina biztonságosságáról és hatásosságáról.

A Kostaive alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kostaive-vel kapcsolatos egyéb információ

A Kostaive-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.