



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomeran*)

Sintesi di Kostaive e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kostaive e per cosa si usa?

Kostaive è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

Kostaive contiene il principio attivo *zapomeran*, una molecola di RNA messaggero (mRNA) auto-amplificante (denominata sa-mRNA), ossia una molecola con istruzioni per produrre una proteina del ceppo originale del SARS-CoV-2, il virus che causa la COVID-19, nonché istruzioni per generare un enzima chiamato replicasi, che produce ulteriori copie dell'mRNA.

Come si usa Kostaive?

Kostaive Viene somministrato con una singola iniezione nel muscolo della parte superiore del braccio. Per i soggetti precedentemente vaccinati, Kostaive deve essere somministrato almeno 5 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19.

Dosi aggiuntive possono essere somministrate ai soggetti con un sistema immunitario molto indebolito.

Kostaive deve essere usato in conformità alle raccomandazioni ufficiali emesse a livello nazionale da organismi di sanità pubblica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kostaive, vedere il foglio illustrativo o consultare un operatore sanitario.

Come agisce Kostaive?

Kostaive agisce preparando l'organismo a difendersi dalla COVID-19. In Kostaive è presente una molecola denominata sa-mRNA, che contiene istruzioni per produrre una copia della proteina spike del SARS-CoV-2. Questa proteina, che si trova sulla superficie del SARS-CoV-2, è necessaria al virus per penetrare nelle cellule dell'organismo.

Il sa-mRNA presente in Kostaive contiene anche istruzioni per produrre un enzima chiamato replicasi. Quando viene somministrato il vaccino, alcune cellule leggono il sa-mRNA del vaccino e producono temporaneamente l'enzima replicasi. A suo volta, l'enzima genera ulteriori copie dell'mRNA della

Official address Domenico Scarlatilaan 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



proteina spike, che la cellula utilizza per sintetizzare la proteina spike. Il sistema immunitario identifica quindi la proteina spike come estranea e produce difese naturali, ossia gli anticorpi e le cellule T, per contrastarla.

Se, successivamente, la persona vaccinata entra in contatto con il SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconosce la proteina spike del virus ed è pronto ad attaccarla. Gli anticorpi e le cellule immunitarie possono proteggere dalla COVID-19 in quanto, agendo insieme, sconfiggono il virus, impedendone l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggendo le cellule infette.

Il vaccino è contenuto in nanoparticelle lipidiche (piccole particelle di grasso) che aiutano l'mRNA a entrare nelle cellule dell'organismo.

L'mRNA dal vaccino, l'enzima replicasi e la proteina spike vengono metabolizzati dopo la vaccinazione e rimossi dall'organismo.

Quali benefici di Kostaive sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno dimostrato che Kostaive è efficace nell'indurre la produzione di anticorpi contro il SARS-CoV-2 e nel proteggere dalla COVID-19.

Un primo studio ha misurato l'efficacia di Kostaive in oltre 15 000 adulti senza precedenti noti di COVID-19 ai quali è stato somministrato il vaccino o un placebo (un'iniezione fittizia); i partecipanti hanno ricevuto 2 dosi, a distanza di 4 settimane. Tra 36 e 92 giorni dopo la prima dose, lo studio ha rilevato una riduzione del 56,7 % del rischio di COVID-19 sintomatica nel gruppo vaccinato (200 partecipanti su 7 762 hanno manifestato sintomi da COVID-19) rispetto al gruppo placebo (440 partecipanti su 7 696 hanno manifestato sintomi da COVID-19). Di conseguenza, nello studio il vaccino ha dimostrato un'efficacia del 56,7 %.

Lo studio ha inoltre esaminato la riduzione del numero di casi gravi di COVID-19: 2 soggetti su 7 762 hanno sviluppato una forma grave nel gruppo vaccinato, rispetto a 41 su 7 696 nel gruppo placebo. Pertanto, l'efficacia del vaccino contro la COVID-19 grave è risultata pari al 95,3 %.

Il vaccino è stato altresì confrontato con un vaccino anti-COVID-19 a mRNA autorizzato (Comirnaty) quando somministrato come richiamo a persone precedentemente vaccinate con un vaccino a mRNA (Spikevax o Comirnaty). I risultati hanno mostrato che il livello di anticorpi contro la proteina spike nei soggetti che hanno ricevuto una dose di richiamo di Kostaive era almeno altrettanto elevato di quello osservato nei soggetti che hanno ricevuto una dose di richiamo di Comirnaty.

I bambini possono essere vaccinati con Kostaive?

Attualmente Kostaive non è autorizzato in soggetti di età inferiore ai 18 anni. La ditta ha elaborato un piano per valutare il vaccino nei bambini in una fase successiva.

I soggetti immunocompromessi possono essere vaccinati con Kostaive?

Kostaive non è stato studiato in soggetti immunocompromessi (il cui sistema immunitario è indebolito). Sebbene questi soggetti possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari timori in materia di sicurezza. I soggetti immunocompromessi possono essere comunque vaccinati, in quanto possono avere un rischio più elevato di contrarre la COVID-19.

Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con Kostaive?

Gli studi sugli animali non mostrano effetti dannosi durante la gravidanza; tuttavia, i dati sull'uso di Kostaive nelle donne in gravidanza sono limitati.

La decisione di utilizzare il vaccino durante la gravidanza deve essere assunta in stretta consultazione con un operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi.

Kostaive può essere usato durante l'allattamento al seno, poiché i livelli di mRNA e di proteina spike nel latte materno dovrebbero essere trascurabili.

I soggetti con allergie possono essere vaccinati con Kostaive?

I soggetti con allergia nota a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono essere vaccinati.

Nei soggetti vaccinati possono verificarsi reazioni allergiche (ipersensibilità). Pertanto, come per tutti i vaccini, per la somministrazione di Kostaive è necessario che siano disponibili una stretta supervisione medica e un trattamento medico adeguato.

Qual è l'efficacia di Kostaive in soggetti di etnie e generi diversi?

Lo studio principale condotto su Kostaive ha riscontrato che l'efficacia e il profilo di sicurezza del vaccino sono simili negli uomini e nelle donne.

Sebbene lo studio principale sia stato effettuato in Vietnam e abbia interessato principalmente soggetti asiatici, un ulteriore studio condotto prevalentemente su soggetti bianchi non ha evidenziato differenze in termini di effetti indesiderati a seconda dell'origine etnica o del paese.

Non vi è motivo di ritenere che la risposta immunitaria indotta da Kostaive vari in funzione dell'etnia.

Quali sono i rischi associati a Kostaive?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Kostaive, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Kostaive (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore e dolorabilità nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore muscolare e articolare, brividi, capogiro e febbre. Per la maggior parte, gli effetti indesiderati sono lievi e scompaiono entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Inoltre, in 1 persona su 10 000 possono verificarsi casi molto rari di anafilassi (reazione allergica improvvisa e grave con difficoltà respiratoria, gonfiore, stordimento, battito cardiaco accelerato, sudorazione e perdita di coscienza).

Perché Kostaive è autorizzato nell'UE?

Kostaive ha dimostrato di fornire protezione contro la COVID-19 se usato come vaccinazione primaria in soggetti senza precedenti noti di COVID-19 e di indurre la produzione di anticorpi contro la COVID-19 se utilizzato come richiamo dopo la vaccinazione con un altro vaccino a mRNA. Sebbene abbia come bersaglio il ceppo originale del SARS-CoV-2, Kostaive ha fornito una protezione rilevante contro il ceppo circolante al momento dello studio principale. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Kostaive sono per la maggior parte lievi e in linea con quelli osservati con i vaccini a mRNA.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Kostaive sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kostaive?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kostaive sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre è stato predisposto un piano di gestione del rischio (RMP) per Kostaive, contenente importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come acquisire ulteriori informazioni e su come ridurre al minimo eventuali rischi potenziali.

La somministrazione di Kostaive è soggetta all'applicazione di misure di sicurezza in conformità del piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini contro la COVID-19 per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. La ditta che commercializza Kostaive fornisce regolarmente rapporti sulla sicurezza e sull'efficacia del vaccino.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kostaive sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kostaive

Ulteriori informazioni su Kostaive sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.