



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomeranas*)

Kostaive apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kostaive ir kam jis vartojamas?

Kostaive yra vakcina, skirta 18 metų ir vyresniems žmonėms apsaugoti nuo koronaviruso sukeltos COVID-19 ligos.

Kostaive sudėtyje yra veikliosios medžiagos zapomerano, savaime amplifikuojančios informacinės RNR (iRNR) molekulės (vadinamos sa-iRNR): joje užkoduotas nurodymas gaminti baltymą iš pirminės padermės viruso SARS-CoV-2, sukeliančio COVID-19; joje taip pat užkoduotas nurodymas gaminti fermentą, vadinamą replikaze, kuri gamina papildomas iRNR kopijas.

Kaip vartoti Kostaive?

Vienkartinė Kostaive injekcija sušvirkščiama į žasto raumenį. Anksčiau skiepytiems žmonėms Kostaive turi būti skiriama praėjus ne mažiau kaip 5 mėnesiams nuo paskutinės COVID-19 vakcinos dozės.

Žmonėms, kurių imuninė sistema labai nusilpusi, gali būti skiriamos papildomos dozės.

Kostaive turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas, kurias nacionaliniu lygmeniu paskelbė visuomenės sveikatos institucijos.

Daugiau informacijos apie Kostaive vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Kostaive?

Kostaive paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Kostaive sudėtyje yra molekulė, vadinama sa-iRNR, kurioje užkoduotas nurodymas gaminti SARS-CoV-2 smaigalio baltymo kopiją. Šis baltymas yra SARS-CoV-2 paviršiuje. Jo padedamas virusas patenka į organizmo ląsteles.

Kostaive sudėtyje esančioje sa-iRNR taip pat užkoduotas nurodymas gaminti fermentą, vadinamą replikaze. Kai kurios vakcina paskiepyto žmogaus organizmo ląstelės, gavusios sa-iRNR nurodymus, ima laikinai gaminti replikazės baltymą. Tada replikazė pagamins papildomų smaigalio baltymo iRNR kopijų, kurias ląstelė naudoja smaigalio baltymui gaminti. Tada žmogaus imuninė sistema atpažins šį smaigalio baltymą kaip svetimą ir pradės gaminti nuo jo apsaugančius antikūnus ir T ląsteles.

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



Jei paskiepytas asmuo vėliau užsikrės SARS-CoV-2, imuninė sistema atpažins viruso paviršiuje esantį smaigalio baltymą ir bus pasirengusi jį sunaikinti. Antikūnai ir imuninės ląstelės gali apsaugoti nuo COVID-19: veikdami kartu jie naikina virusą, neleidžia jam patekti į organizmo ląsteles ir sunaikina užkrėstas ląsteles.

Vakcinos sudėtyje yra lipidų nanodalelių (mažų riebalų dalelių), kurios padeda iRNR patekti į organizmo ląsteles.

Po vakcinacijos iRNR, replikazės baltymas ir smaigalio baltymas suskaidomi ir pašalinami iš organizmo.

Kokia Kostaive nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimo duomenys parodė, kad Kostaive veiksmingai paskatina SARS-CoV-2 antikūnų gamybą ir apsaugo žmones nuo COVID-19.

Atliekant pirmą tyrimą buvo vertinamas Kostaive veiksmingumas daugiau kaip 15 000 suaugusiųjų, kuriems anksčiau nebuvo nustatyta COVID-19 ir kuriems buvo skirta vakcina arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos); žmonėms 4 savaitių intervalu buvo skirtos 2 dozės. Atliekant tyrimą, praėjus 36–92 dienoms nuo pirmosios dozės sušvirkštimo, žmonėms, kurie buvo paskiepyti vakcina, grėsė 56,7 proc. mažesnė rizika susirgti simptominiu COVID-19 (COVID-19 simptomai pasireiškė 200 iš 7 762 žmonių), palyginti su žmonėmis, kuriems buvo skirtas placebo (COVID-19 simptomai pasireiškė 440 iš 7 696 žmonių). Tai reiškia, kad šiame tyrime vakcinos veiksmingumas siekė 56,7 proc.

Tyrime taip pat buvo vertinamas sunkių COVID-19 atvejų sumažėjimas: sunkios formos liga susirgo 2 iš 7 762 paskiepytų žmonių, palyginti su 41 iš 7 696 žmonių, kurie vartojo placebo. Tai reiškia, kad vakcinos veiksmingumas siekiant apsaugoti nuo sunkios formos COVID-19 siekė 95,3 proc.

Vakcina taip pat buvo lyginama su patvirtinta iRNR vakcina nuo COVID-19 (Comirnaty), skiriant jos stiprinamąją dozę žmonėms, kurie anksčiau buvo skiepyti iRNR vakcina (Spikevax arba Comirnaty). Rezultatai parodė, kad žmonių, kuriems sušvirkšta stiprinamoji Kostaive dozė, organizme antikūnų prieš smaigalio baltymą koncentracija buvo bent tokia pati kaip žmonių, kuriems sušvirkšta stiprinamoji Comirnaty dozė.

Ar Kostaive galima skiepyti vaikus?

Šiuo metu Kostaive neregistruotas vartoti jaunesniems nei 18 metų žmonėms. Bendrovė parengė planą, pagal kurį vėliau bus atlikti šios vakcinos tyrimai su vaikais.

Ar Kostaive galima skiepyti žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi?

Kostaive tyrimų su pacientais, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, neatlikta. Nors žmonėms, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, vakcina gali būti mažiau veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, vis tiek galima skiepyti, nes jiems COVID-19 gali kelti didesnę riziką.

Ar Kostaive galima skiepyti nėščias ar žindančias moteris?

Atliekant tyrimus su gyvūnais kenksmingo poveikio nėštumui nenustatyta, tačiau duomenų apie Kostaive vartojimą nėštumo metu yra nedaug.

Sprendimą, ar šia vakcina galima skiepyti nėštumo laikotarpiu, reikia priimti pasikonsultavus su gydytoju specialistu, įvertinus skiepijimo naudą ir keliamą riziką.

Kostaive galima skiepyti žindymo laikotarpiu, nes manoma, kad iRNR ir smaigalio baltymo koncentracija motinos piene bus nedidelė.

Ar Kostaive galima skiepyti alergijų turinčius žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinų komponentų, šia vakcina skiepyti negalima.

Šia vakcina paskiepytiems žmonėms gali pasireikšti alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų. Todėl, kaip ir visos vakcinų, Kostaive turi būti švirkščiamas atidžiai prižiūrint gydytojui ir pasirengus suteikti atitinkamą medicinos pagalbą.

Ar Kostaive vienodai veiksminga skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Atliekant pagrindinį Kostaive tyrimą, nustatyta, kad Kostaive veiksmingumas ir jo saugumo charakteristikos skiepijant vyrus ir moteris yra panašūs.

Nors pagrindinis tyrimas atliktas Vietname ir jame daugiausia dalyvavo Azijos kilmės žmonės, papildomame tyrime daugiausia dalyvavo baltodžiai ir jame nenustatyta jokių šalutinio poveikio skirtumų pagal etninę kilmę ar šalį.

Nėra pagrindo manyti, kad Kostaive sukeltas imuninis atsakas skirtingose etninėse grupėse skirsis.

Kokia rizika susijusi su Kostaive vartojimu?

Išsamų visų Kostaive šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Kostaive šalutinis poveikis (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas ir jautrumas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos skausmas, raumenų ir sąnarių skausmas, šaltkrėtis, švaigulys ir karščiavimas. Dauguma šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi ir per kelias dienas po paskiepimo išnyksta.

Taip pat labai retais atvejais (ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000) gali pasireikšti anafilaksija (staigi, sunki alerginė reakcija, kai kartu pasireiškia pasunkėjęs kvėpavimas, patinimas, galvos švaigulys, pagreitėjęs širdies plakimas, prakaitavimas ir sąmonės praradimas).

Kodėl Kostaive buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Kostaive, skiriamas žmonėms, kuriems anksčiau nebuvo nustatyta COVID-19, pirminei vakcinacijai, apsaugo nuo COVID-19 ir paskatina antikūnų nuo COVID-19 gamybą, kai skiriamas kaip stiprinamoji vakcina po vakcinacijos kita iRNR vakcina. Nors Kostaive veikia pirminės padermės virusą SARS-CoV-2, pagrindinio tyrimo metu vakcina užtikrino tinkamą apsaugą nuo tuo metu vyraujančios padermės viruso. Kalbant apie saugumą, dauguma Kostaive šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi ir atitinka iRNR vakcinų sukeltus šalutinio poveikio reiškinius.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kostaive nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kostaive vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kostaive vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas rizikos valdymo planas, kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinės saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Kostaive saugumo priemonės įgyvendinamos pagal ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą, siekiant užtikrinti, kad nauja saugumo informacija būtų greitai gauta ir ištirta. Kostaive prekiaujanti bendrovė teikia reguliarias ataskaitas apie vakcinės saugumą ir veiksmingumą.

Kaip ir visų vaistų, Kostaive vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kostaive

Daugiau informacijos apie Kostaive rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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