



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomerāns*)

Kostaive pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Kostaive* un kāpēc to lieto?

Kostaive ir vakcīna 2019. gada koronavīrusa izraisītas slimības (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

Kostaive satur aktīvo vielu *zapomerānu*, kas ir pašpastiprinoša matricas RNS (mRNS) molekula (pazīstama kā sa-mRNS): tā ir molekula ar norādījumiem par proteīna sintēzi no sākotnējā SARS-CoV-2 celma, t. i., vīrusa, kas izraisa Covid-19. Tajā ir arī norādījumi, kā sintezēt enzīmu, ko sauc par replikāzi, kas sintezē papildu mRNS kopijas.

Kā lieto *Kostaive*?

Kostaive tiek ievadīta kā viena injekcija augšdelma muskulī. Cilvēkiem, kuri iepriekš vakcināti, *Kostaive* ir jāievada vismaz piecus mēnešus pēc pēdējās Covid-19 vakcīnas devas.

Cilvēkiem ar stipri novājinātu imūnsistēmu var ievadīt papildu devas.

Kostaive ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Papildu informāciju par *Kostaive* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Kostaive* darbojas?

Kostaive darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. *Kostaive* satur molekulu, ko dēvē par sa-mRNA un kurai ir norādījumi SARS-CoV-2 pīķa proteīna kopijas izgatavošanai. Tas ir proteīns uz SARS-CoV-2 virsmas, kas vīrusam nepieciešams, lai iekļūtu organisma šūnās.

Kostaive sastāvā esošā sa-mRNS ir arī norādījumi par to, kā sintezēt enzīmu, ko sauc par replikāzi. Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, dažas no viņa šūnām nolasa vakcīnas sa-mRNS un uz laiku izveido replikāzes enzīmu. Pēc tam replikāze veidos papildu "pīķa proteīna mRNS" kopijas, ko šūna izmanto, lai ražotu "pīķa" proteīnu. Pēc tam cilvēka imūnsistēma identificēs pīķa proteīnu kā svešu un radīs pret to dabiskus aizsarglīdzekļus — antivielas un T šūnas.

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



Ja vēlāk vakcinētais cilvēks nonāks saskarē ar SARS-CoV-2, imūnsistēma atpazīs uz vīrusa S pīķa proteīnu un būs gatava tam uzbrukt. Antivielas un imūnsistēmas šūnas var aizsargāt pret Covid-19, darbojoties kopā, lai nogalinātu vīrusu, novērstu tā iekļūšanu organisma šūnās un iznīcinātu inficētās šūnas.

Vakcīna satur lipīdu nanodaļiņas (mazas tauku daļiņas), kas palīdz mRNS iekļūt organisma šūnās.

mRNS no vakcīnas, replikāzes enzīms un "pīķa" proteīns tiek noārdīts pēc vakcinācijas un izvadīts no organisma.

Kādi *Kostaive* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumi parādīja, ka *Kostaive* efektīvi ierosina antivielu veidošanos pret SARS-CoV-2 un aizsargā cilvēkus pret Covid-19.

Pirmajā pētījumā *Kostaive* efektivitāti novērtēja vairāk nekā 15 000 pieaugušo bez zināmas Covid-19 anamnēzes un kuri saņēma vakcīnu vai placebo (neīsta injekcija). Cilvēki saņēma divas devas, kas ievadītas ar četru nedēļu starplaiku. Pētījumā no 36 līdz 92 dienām pēc pirmās devas simptomātiska Covid-19 risks bija par 56,7 % zemāks cilvēkiem, kuri saņēma vakcīnu (200 no 7762 cilvēkiem bija Covid-19 simptomi) nekā cilvēkiem, kuri saņēma placebo (440 no 696 cilvēkiem bija Covid-19 simptomi). Tas nozīmē, ka pētījumā vakcīnas efektivitāte bija 56,7 %.

Pētījumā vērtēja arī smagu Covid-19 gadījumu skaita samazināšanos: Diviem no 762 vakcinētiem cilvēkiem bija smaga slimības norise salīdzinājumā ar 41 no 696 cilvēkiem, kuri saņēma placebo. Tas nozīmē, ka vakcīnas efektivitāte pret saslimšanu ar Covid-19 smagā formā bija 95,3 %.

Vakcīnu salīdzināja arī ar reģistrētu mRNA Covid-19 vakcīnu (*Comirnaty*), kad to ievadīja kā balstvakcīnu cilvēkiem, kuri iepriekš bija vakcinēti ar mRNA vakcīnu (*Spikevax* vai *Comirnaty*). Rezultāti liecināja, ka antivielu līmenis pret pīķa proteīnu cilvēkiem, kuri saņēma *Kostaive* balstdevu, bija vismaz tikpat augsts kā cilvēkiem, kuri saņēma *Comirnaty* balstdevu.

Vai bērnus var vakcinēt ar *Kostaive*?

Pašlaik *Kostaive* nav reģistrēta cilvēkiem, kas jaunāki par 18 gadiem. Uzņēmums ir izstrādājis plānu, lai vēlākā posmā novērtētu vakcīnu bērniem.

Vai cilvēkus ar imūndeficītu var vakcinēt ar *Kostaive*?

Kostaive nav pētīta cilvēkiem ar imūndeficītu (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu). Lai gan cilvēki ar imūndeficītu var nereaģēt uz vakcīnu tikpat labi, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar imūndeficītu tomēr var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 izraisītu komplikāciju risks.

Vai ar *Kostaive* var vakcinēt grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?

Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību, tomēr dati par *Kostaive* lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecības laikā būtu jāpieņem ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un risku izvērtēšanas.

Kostaive var lietot zīdīšanas laikā, jo paredzams, ka mRNS un pīķa proteīna līmenis mātes pienā būs niecīgs.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *Kostaive*?

Cilvēkiem, kuri jau zina, ka viņiem ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. sadaļā, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Vakcīnas saņēmēju grupā var rasties alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība). Tāpēc, tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, *Kostaive* ievadīšana ir jāveic ārsta stingrā uzraudzībā un jābūt pieejamai atbilstošai ārstēšanai.

Kā *Kostaive* darbojas dažādu etnisko grupu un dzimumu cilvēkiem?

Kostaive pamatpētījumā tika konstatēts, ka *Kostaive* efektivitāte un drošuma profils vīriešiem un sievietēm ir līdzīgi.

Lai gan pamatpētījums tika veikts Vjetnamā un tajā piedalījās galvenokārt cilvēki no Āzijas, papildu pētījumā tika iekļauti galvenokārt baltādainie cilvēki, un nebija nekādu atšķirību attiecībā uz blakusparādībām pēc etniskās izcelsmes vai valsts.

Nav iemesla domāt, ka *Kostaive* izraisītā imūnreakcija dažādās etniskajās grupās būs atšķirīga.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kostaive*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kostaive*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Kostaive* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes un jutīgums injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes, muskuļu un locītavu sāpes, drebuļi, reibonis un drudzis. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas un izzūd dažu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Ļoti retos gadījumos anafilakse (pēkšņa, smaga alerģiska reakcija ar apgrūtinātu elpošanu, pietūkums, reibonis, paātrināta sirdsdarbība, svišana un samaņas zudums) var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem.

Kāpēc *Kostaive* ir reģistrēta ES?

Ir pierādīts, ka *Kostaive* nodrošina aizsardzību pret Covid-19, kad to izmanto kā pirmreizējo vakcīnu cilvēkiem, kuriem nav zināma Covid-19 anamnēze, un ierosina antivielu pret Covid-19 veidošanos, ja to izmanto kā balstvakcināciju pēc vakcinācijas ar citu mRNS vakcīnu. Lai gan *Kostaive* ir vērsta pret sākotnējo SARS-CoV-2 celmu, tā nodrošināja atbilstošu aizsardzību pret celmu, kas bija aprītē pamatpētījuma laikā. Attiecībā uz drošumu lielākā daļa *Kostaive* blakusparādību ir vieglas un atbilst tām, kas novērotas, lietojot mRNS vakcīnas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kostaive*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kostaive* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kostaive* lietošanu.

Riska pārvaldības plāns (RPP) ir arī izstrādāts, un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamos riskus.

Saskaņā ar "ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu" tiek īstenoti drošības pasākumi, lai nodrošinātu jaunas informācijas par *Kostaive* drošumu ātru apkopošanu un analīzi. Uzņēmums, kas laiž tirgū *Kostaive*, regulāri sniedz ziņojumus par vakcīnas drošumu un efektivitāti.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kostaive* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kostaive*

Sīkāka informācija par *Kostaive* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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