



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomeran*)

Ħarsa ġenerali lejn Kostaive u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kostaive u għal xiex jintuża?

Kostaive huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni li għandhom 18-il sena u aktar.

Kostaive fih is-sustanza attiva *zapomeran*, molekula tal-messaġġier awtoamplifikant RNA (mRNA) (magħrufa bħala sa-mRNA): din hija molekula bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina mir-razza oriġinali tas-SARS-CoV-2, il-virus li jikkawża l-COVID-19; għandha wkoll struzzjonijiet biex tagħmel enzima msejha replikasi, li tagħmel kopji addizzjonali tal-mRNA.

Kif jintuża Kostaive?

Kostaive jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu tal-parti tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Għal persuni li jkunu tlaqqmu qabel, Kostaive għandu jingħata mill-inqas 5 xhur wara d-doża l-aktar riċenti ta' vaċċin kontra l-COVID-19.

Jistgħu jingħataw dozi addizzjonali lil persuni b'sistema immunitarja mdgħajfa ħafna.

Kostaive għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fil-livell nazzjonali mill-korpi tas-saħħa pubblika.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kostaive, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Kif jaħdem Kostaive?

Kostaive jaħdem billi jhejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-COVID-19. Kostaive fih molekula msejha sa-mRNA, li għandha struzzjonijiet biex tagħmel kopja tal-proteina spika tas-SARS-CoV-2. Din hija proteina fuq is-superfiċje tas-SARS-CoV-2 li l-virus jeħtieġ biex jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem.

Is-sa-mRNA f'Kostaive għandha wkoll struzzjonijiet biex tagħmel enzima msejha replikasi. Meta persuna tingħata l-vaċċin, xi wħud miċ-ċelloli tagħha jaqraw is-sa-mRNA tal-vaċċin u jagħmlu b'mod temporanju l-enzima replikasi. Ir-replikasi mbaġħad tagħmel kopji addizzjonali tal-proteina spika

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



mRNA, li ċ-ċellola tuża biex tagħmel il-proteina spika. Is-sistema immunitarja tal-persuna mbagħad tidentifika l-proteina spika bħala barranija u tipproduċi difiżi naturali — antikorpi u ċelloli T — kontriha.

Jekk, aktar tard, il-persuna mlaqqma tiġi f'kontatt mas-SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteina spika fuq il-virus u tkun lesta biex tattakkaha. L-antikorpi u ċ-ċelloli immunitarji jistgħu jipproteġu kontra l-COVID-19 billi jaħdmu flimkien biex joqtlu l-virus, jipprevjenu d-dħul tiegħu fiċ-ċelloli tal-ġisem u jeqirdu ċ-ċelloli infettati.

Il-vaċċin jinsab fin-nanoparticelli tal-lipidi (particelli żgħar tax-xaħam) li jgħinu lill-mRNA jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem.

L-mRNA mill-vaċċin, l-enzima replikasi u l-proteina spika jinqasmu wara t-tilqim u jitneħħew mill-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Kostaive li ħarġu mill-istudji?

L-istudji wrew li Kostaive huwa effettiv biex jiskatta l-produzzjoni ta' antikorpi kontra s-SARS-CoV-2 u jipproteġi lin-nies kontra l-COVID-19.

L-ewwel studju kejjel l-effikaċja ta' Kostaive f'aktar minn 15,000 adult mingħajr storja magħrufa tal-COVID-19 li ngħataw il-vaċċin jew il-placebo (injezzjoni finta); in-nies irċewew 2 doži b'4 ġimgħat bejn doża u oħra. Fl-istudju, bejn 36 u 92 jum wara l-ewwel doża, ir-riskju li jesperjenzaw COVID-19 sintomatiku kien 56.7 % inqas f'persuni li kienu ngħataw il-vaċċin (200 minn 7,762 persuna kellhom sintomi tal-COVID-19) milli f'persuni li kienu ngħataw placebo (440 minn 7,696 kellhom sintomi tal-COVID-19). Dan ifisser li l-vaċċin wera effikaċja ta' 56.7 % fl-istudju.

L-istudju ħares ukoll lejn it-tnaqqis fl-għadd ta' każijiet severi tal-COVID-19: 2 minn 7,762 persuna mlaqqma kellhom marda severa, meta mqabbla ma' 41 minn 7,696 persuna li ngħataw placebo. Dan ifisser li l-effikaċja tal-vaċċin kontra l-COVID-19 sever kienet ta' 95.3 %.

Il-vaċċin tqabbel ukoll ma' vaċċin abbaži tal-mRNA kontra l-COVID-19 awtorizzat (Comirnaty) meta ngħata bħala booster lil persuni li preċedement kienu tlaqqmu b'vaċċin abbaži tal-mRNA (Spikevax jew Comirnaty). Ir-riżultati wrew li l-livell ta' antikorpi kontra l-proteina spika f'persuni li rċewew doża booster ta' Kostaive kien mill-inqas għoli daqs dak li deher f'persuni li rċewew doża booster ta' Comirnaty.

It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'Kostaive?

Bħalissa, Kostaive mhuwiex awtorizzat f'persuni taħt l-età ta' 18-il sena. Il-kumpanija żviluppat pjan biex tivvaluta l-vaċċin fit-tfal fi stadju aktar tard.

Il-persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'Kostaive?

Kostaive ma ġiex studjat f'persuni immunokompromessi (persuni b'sistemi immunitarji mdgħajfa). Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tħassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkunu f'riskju ogħla mill-COVID-19.

Nisa tqal jew li qed ireddgħu jistgħu jitlaqqmu b'Kostaive?

L-istudji fuq l-annimali ma juru l-ebda effett ta' ħsara fit-tqala; madankollu, id-data dwar l-użu ta' Kostaive f'nisa tqal hija limitata.

Id-deċiżjoni dwar jekk għandux jintuża l-vaċċin matul it-tqala jenħtieġ li ssir f'konsultazzjoni mill-qrib ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa wara li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji.

Kostaive jista' jintuża waqt it-treddiġh peress li l-livelli tal-mRNA u tal-proteina spika fil-ħalib tas-sider huma mistennija li jkunu negligibbli.

Il-persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu b'Kostaive?

Persuni li diġà jkunu jafu li għandhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) f'persuni li jkunu qed jingħataw il-vaċċin. Għalhekk, bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Kostaive għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli.

Kemm jaħdem tajjeb Kostaive għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?

L-istudju ewlieni b'Kostaive sab li l-effikaċja ta' Kostaive u l-profil tas-sigurtà tiegħu huma simili fl-irġiel u fin-nisa.

Għalkemm l-istudju ewlieni sar fil-Vjetnam u kien jinkludi prinċipalment persuni Asjatiċi, studju addizzjonali inkluda prinċipalment persuni bojod u ma wera l-ebda differenza f'termini ta' effetti sekondarji skont l-etniċità jew il-pajjiż.

Ma hemm l-ebda raġuni li tissuġġerixxi li r-rispons immunitarju indott minn Kostaive se jvarja bejn etniċitajiet differenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kostaive?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Kostaive, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kostaive (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh u sensittività fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġiġh ta' ras, uġiġh fil-muskoli u fil-ġogi, dehxieta ta' bard, sturdament u deni. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief u jisparixxu fi żmien ftit jiem mit-tilqim.

Każijiet rari ħafna ta' anafilassi (reazzjoni allergika f'daqqa u severa b'diffikultà fit-tehid tan-nifs, nefħa, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq u telfien mis-sensi) jistgħu jseħħu wkoll f'mhux aktar minn persuna 1 minn kull 10,000.

Għaliex Kostaive ġie awtorizzat fl-UE?

Kostaive intwera li jipprovdi protezzjoni kontra l-COVID-19 meta jintuża bħala tilqim primarju f'persuni mingħajr storja magħrufa tal-COVID-19 u li jiskatta l-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-COVID-19 meta jintuża bħala booster wara t-tilqim b'vaċċin ieħor abbażi tal-mRNA. Għalkemm Kostaive għandu fil-mira r-razza oriġinali ta' SARS-CoV-2, hu pprova protezzjoni rilevanti kontra r-razza li kienet qed tiċċirkola fiż-żmien tal-istudju ewlieni. F'termini ta' sigurtà, il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji b'Kostaive huma ħfief u konformi ma' dawk li dehru bil-vaċċini abbażi tal-mRNA.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Kostaive huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kostaive?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kostaive.

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju (RMP) huwa wkoll fis-seħħ u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Miżuri ta' sigurtà għal Kostaive huma implimentati f'konformità mal-pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19 biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed Kostaive fis-suq tipprovdi rapporti regolari dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kostaive hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kostaive

Aktar informazzjoni dwar Kostaive tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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