



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomeran*)

Een overzicht van Kostaive en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Kostaive en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kostaive is een vaccin ter voorkoming van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij mensen van 18 jaar en ouder.

Kostaive bevat de werkzame stof zapomeran, een zelfvermeerderend messenger-RNA (mRNA) - molecuul, genaamd sa-mRNA: dit is een molecuul met instructies voor de aanmaak van een eiwit van de oorspronkelijke stam van SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt; het bevat ook instructies voor de aanmaak van het enzym replicase, dat extra kopieën van het mRNA maakt.

Hoe wordt Kostaive gebruikt?

Kostaive wordt toegediend als één enkele injectie in de spier van de bovenarm. Aan personen die al eerder met een COVID-19-vaccin zijn gevaccineerd, moet Kostaive ten minste vijf maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden toegediend.

Een extra dosis kan worden gegeven aan mensen met een ernstig verzwakt immuunsysteem.

Kostaive moet worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen die op nationaal niveau door de volksgezondheidsinstanties worden gedaan.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw professionele zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Kostaive.

Hoe werkt Kostaive?

Kostaive werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen COVID-19. Kostaive bevat het molecuul sa-mRNA, dat instructies bevat voor de aanmaak van een kopie van het SARS-CoV-2-spike-eiwit. Dit is een eiwit op het oppervlak van SARS-CoV-2 dat het virus nodig heeft om de cellen van het lichaam binnen te dringen.

Het sa-mRNA in Kostaive bevat ook instructies voor de aanmaak van het enzym replicase. Nadat iemand het vaccin krijgt toegediend, leest een aantal cellen in het lichaam het sa-mRNA van het vaccin, waarna zij tijdelijk het enzym replicase aanmaken. Replicase maakt vervolgens extra kopieën

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



van het mRNA van het spike-eiwit dat de cel gebruikt om het spike-eiwit aan te maken. Het immuunsysteem van de persoon zal vervolgens het spike-eiwit als vreemd identificeren en natuurlijke afweermiddelen – antilichamen en T-cellen – tegen het eiwit produceren.

Als de gevaccineerde persoon later in contact komt met SARS-CoV-2, zal het immuunsysteem het spike-eiwit op het virus herkennen en gereed zijn om het aan te vallen. De antilichamen en immuuncellen kunnen bescherming bieden tegen COVID-19 door samen te werken om het virus te doden, te voorkomen dat het in de lichaamscellen binnendringt en geïnfecteerde cellen te vernietigen.

Het vaccin is opgenomen in lipide nanodeeltjes (kleine vetdeeltjes) die ervoor zorgen dat het mRNA de cellen in het lichaam binnendringt.

Het mRNA van het vaccin, het enzym replicase en het spike-eiwit worden na vaccinatie afgebroken en uit het lichaam verwijderd.

Welke voordelen bleek Kostaive tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat Kostaive werkzaam is bij het activeren van de productie van antilichamen tegen SARS-CoV-2 en bij het beschermen van mensen tegen COVID-19.

In een eerste studie werd de werkzaamheid van Kostaive gemeten bij meer dan 15 000 volwassenen zonder bekende voorgeschiedenis van COVID-19 die ofwel het vaccin ofwel placebo (een nepinjectie) kregen toegediend; de personen kregen 2 doses toegediend met een tussenpoos van 4 weken. In de studie was het risico op symptomatische COVID-19-infectie tussen 36 en 92 dagen na de eerste dosis 56,7 % lager bij personen die het vaccin hadden ontvangen (200 van de 7 762 personen hadden COVID-19-symptomen) dan bij personen die placebo hadden gekregen (440 van de 7 696 personen hadden COVID-19-symptomen). Dit betekent dat het vaccin in de studie een werkzaamheid van 56,7 % had.

In de studie werd ook gekeken naar de vermindering van het aantal ernstige gevallen van COVID-19: Van de 7 762 gevaccineerde personen leden er 2 aan een ernstige ziekte, tegenover 41 van de 7 696 personen die placebo hadden gekregen. Dit betekent dat de werkzaamheid van het vaccin tegen ernstige COVID-19 95,3 % bedroeg.

Het vaccin werd ook vergeleken met een reeds goedgekeurd mRNA-COVID-19-vaccin (Comirnaty) wanneer het als booster werd toegediend aan mensen die eerder waren gevaccineerd met een mRNA-vaccin (Spikevax of Comirnaty). Uit de resultaten bleek dat het gehalte aan antilichamen tegen het spike-eiwit bij personen die een boosterdosis Kostaive toegediend kregen, ten minste even hoog was als bij mensen die een boosterdosis Comirnaty kregen.

Kunnen kinderen worden gevaccineerd met Kostaive?

Op dit moment is Kostaive niet goedgekeurd voor gebruik bij personen jonger dan 18 jaar. Het bedrijf heeft een plan opgesteld om het vaccin bij kinderen in een later stadium te beoordelen.

Kunnen personen met immunodeficiëntie worden gevaccineerd met Kostaive?

Kostaive is niet onderzocht bij personen met immunodeficiëntie (personen met een verzwakt immuunsysteem). Hoewel personen met immunodeficiëntie mogelijk niet even goed reageren op het vaccin, zijn er geen bijzondere veiligheidsrisico's. Personen met immunodeficiëntie kunnen wel worden gevaccineerd. Voor hen vormt COVID-19 een groter risico.

Mogen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden gevaccineerd met Kostaive?

Uit dierproeven zijn geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap gebleken; gegevens over het gebruik van Kostaive bij zwangere vrouwen zijn echter beperkt.

De beslissing over het al dan niet gebruiken van het vaccin tijdens de zwangerschap moet worden genomen in nauw overleg met een professionele zorgverlener, rekening houdend met de voordelen en risico's.

Kostaive kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding, aangezien de concentratie van het mRNA en het spike-eiwit in moedermelk naar verwachting verwaarloosbaar is.

Kunnen personen met allergieën worden gevaccineerd met Kostaive?

Personen die al weten dat zij allergisch zijn voor een van de in rubriek 6 van de bijsluiter genoemde bestanddelen van het vaccin, mogen het vaccin niet toegediend krijgen.

Er kunnen allergische reacties (overgevoeligheid) optreden bij personen die met het vaccin worden ingeënt. Daarom moet Kostaive, zoals alle vaccins, onder streng medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling daarbij beschikbaar zijn.

Welke invloed hebben etnische afkomst en geslacht op de werkzaamheid van Kostaive?

Uit de hoofdstudie naar Kostaive bleek dat de werkzaamheid en het veiligheidsprofiel van Kostaive bij mannen en vrouwen vergelijkbaar zijn.

Hoewel de hoofdstudie werd uitgevoerd in Vietnam en voornamelijk betrekking had op Aziatische mensen, had een aanvullende studie voornamelijk betrekking op blanke mensen en wees deze uit dat er geen verschillen waren wat betreft de bijwerkingen per etniciteit of land.

Er is geen reden om te suggereren dat de door Kostaive geïnduceerde immuunrespons per etnische afkomst zal verschillen.

Welke risico's houdt het gebruik van Kostaive in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Kostaive.

De meest voorkomende bijwerkingen van Kostaive (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn en gevoeligheid op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, koude rillingen, duizeligheid en koorts. De meeste bijwerkingen zijn mild en verdwijnen binnen enkele dagen na vaccinatie.

Zeer zeldzame gevallen van anafylaxie (plotselinge, ernstige allergische reactie met ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, duizeligheid, snelle hartslag, zweten en bewustzijnsverlies) kunnen zich ook voordoen bij maximaal 1 op de 10 000 personen.

Waarom is Kostaive geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Kostaive bescherming biedt tegen COVID-19 wanneer het als primaire vaccinatie wordt gebruikt bij personen zonder bekende voorgeschiedenis van COVID-19 en de productie van antilichamen tegen COVID-19 activeert wanneer het als booster wordt gebruikt na vaccinatie met een

ander mRNA-vaccin. Hoewel Kostaive zich richt op de oorspronkelijke stam van SARS-CoV-2, bood het relevante bescherming tegen de stam die ten tijde van de hoofdstudie circuleerde. Wat de veiligheid betreft, zijn de meeste bijwerkingen van Kostaive mild en komen zij overeen met de bijwerkingen die bij mRNA-vaccins worden waargenomen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Kostaive groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kostaive te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kostaive, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een Risk Management Plan (RMP) van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het vaccin, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's.

In lijn met het plan van de EU voor de veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins worden veiligheidsmaatregelen ingevoerd om te verzekeren dat nieuwe veiligheidsinformatie snel wordt verzameld en geanalyseerd. Het bedrijf dat Kostaive in de handel brengt, brengt regelmatig verslag uit over de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kostaive continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kostaive

Meer informatie over Kostaive is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.