



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kostaive (*zapomeran*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Kostaive i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest szczepionka Kostaive i w jakim celu się ją stosuje

Kostaive jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 18 lat.

Substancją czynną zawartą w szczepionce Kostaive jest zapomeran, cząsteczka samoamplifikującego się informacyjnego RNA (mRNA, znana jako sa-mRNA): jest to cząsteczka zawierająca instrukcje produkcji białka z oryginalnego szczepu SARS-CoV-2, wirusa wywołującego COVID-19; zawiera również instrukcje wytwarzania enzymu zwanego replikazą, tworzącego dodatkowe kopie mRNA.

### Jak stosować szczepionkę Kostaive

Szczepionkę Kostaive podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym w mięsień górnej części ramienia. Osobom, które zostały wcześniej zaszczepione, należy podawać szczepionkę Kostaive co najmniej 5 miesięcy po podaniu ostatniej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Dodatkowe dawki można podać osobom z poważnie osłabionym układem odpornościowym.

Szczepionkę Kostaive należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy ds. zdrowia publicznego.

Więcej informacji na temat stosowania szczepionki Kostaive znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich pracownik opieki zdrowotnej.

### Jak działa szczepionka Kostaive

Działanie szczepionki Kostaive polega na przygotowaniu organizmu do obrony przed COVID-19. Szczepionka Kostaive zawiera cząsteczkę o nazwie sa-mRNA, w której znajdują się instrukcje wytwarzania kopii białka szczytowego wirusa SARS-CoV-2. Jest to białko na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do wnिकnięcia do komórek organizmu.



Sa-mRNA zawarty w szczepionce Kostaive zawiera również instrukcje wytwarzania enzymu zwanego replikazą. Po podaniu szczepionki niektóre komórki odczytują sa-mRNA szczepionki i tymczasowo wytwarzają enzym replikazę. Replikaza tworzy następnie dodatkowe kopie białka szczytowego mRNA, które komórka wykorzystuje do wytwarzania białka szczytowego. Układ odpornościowy zaszczepionej osoby identyfikuje białko szczytowe jako obce i uruchamia przeciwko niemu naturalne mechanizmy ochronne – przeciwciała i limfocyty T.

Jeżeli później zaszczepiona osoba zetknie się z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna białko szczytowe wirusa i będzie gotowy do zaatakowania go. Przeciwciała i komórki odpornościowe są w stanie chronić przed COVID-19, współpracując ze sobą w celu zabicia wirusa, uniemożliwienia wnikięcia wirusa do komórek organizmu i zniszczenia zakażonych komórek.

Szczepionka zawarta jest w nanocząsteczkach lipidowych (drobnych cząstkach tłuszczu), które pomagają mRNA wnikać do komórek organizmu.

Po zaszczepieniu mRNA ze szczepionki, enzym replikaza i białko szczytowe są rozkładane i usuwane z organizmu.

## **Korzyści ze stosowania szczepionki Kostaive wykazane w badaniach**

W badaniach wykazano, że szczepionka Kostaive skutecznie pobudza wytwarzanie przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 i chroni zaszczepione osoby przed COVID-19.

W pierwszym badaniu oceniano skuteczność szczepionki Kostaive u ponad 15 000 osób dorosłych, które wcześniej prawdopodobnie nie chorowały na COVID-19. Osobom tym podano szczepionkę albo placebo (wstrzyknięcie pozorowane) w dwóch dawkach w odstępie 4 tygodni. W badaniu w przedziale czasowym od 36 do 92 dni po podaniu pierwszej dawki ryzyko wystąpienia objawowej choroby COVID-19 było o 56,7% niższe u osób, które otrzymały szczepionkę (u 200 z 7762 osób wystąpiły objawy choroby COVID-19) niż u osób, które otrzymały placebo (u 440 z 7696 osób wystąpiły objawy choroby COVID-19). Oznacza to, że w badaniu skuteczność szczepionki wyniosła 56,7%.

W badaniu przeanalizowano również zmniejszenie liczby poważnych przypadków COVID-19: ciężka postać choroby wystąpiła u 2 z 7762 zaszczepionych osób, w porównaniu z 41 z 7696 osób, które otrzymały placebo. Oznacza to, że skuteczność szczepionki przeciwko ciężkiej postaci COVID-19 wynosiła 95,3%.

Szczepionkę porównywano również z zatwierdzoną szczepionką mRNA przeciwko COVID-19 (Comirnaty), w przypadku podawania jako dawkę przypominającą osobom, którym wcześniej podano szczepionkę mRNA (Spikevax lub Comirnaty). Wyniki wykazały, że poziom przeciwciał przeciwko białku szczytowemu u osób, które otrzymały dawkę przypominającą szczepionki Kostaive, był co najmniej tak wysoki, jak u osób, które otrzymały dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty.

## **Podawanie szczepionki Kostaive dzieciom**

Obecnie szczepionka Kostaive nie jest dopuszczona do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat. Firma opracowała plan oceny szczepionki u dzieci na późniejszym etapie.

## **Podawanie szczepionki Kostaive osobom o obniżonej odporności**

Nie przeprowadzono badań nad szczepionką Kostaive u osób z obniżoną odpornością (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż u osób z obniżoną odpornością odpowiedź na szczepionkę może nie być tak samo mocna, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące

bezpieczeństwa. Osoby o obniżonej odporności mogą się szczepić, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

## **Podawanie szczepionki Kostaive kobietom w ciąży lub karmiącym piersią**

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego szkodliwego wpływu na ciążę, jednakże dane dotyczące stosowania szczepionki Kostaive u kobiet w ciąży są ograniczone.

Decyzję o zastosowaniu szczepionki w okresie ciąży należy podejmować w ścisłej konsultacji z pracownikiem służby zdrowia po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Szczepionka Kostaive może być stosowana w okresie karmienia piersią, ponieważ prawdopodobnie stężenie mRNA i białka szczytowego w mleku matki będzie nieistotne.

## **Podawanie szczepionki Kostaive osobom cierpiącym na alergie**

Osoby, które wiedzą już, że mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 Ulotki dla pacjenta, nie powinny otrzymać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionkę mogą wystąpić reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Dlatego też, podobnie jak wszystkie szczepionki, szczepionka Kostaive powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

## **Działanie szczepionki Kostaive u osób różnego pochodzenia etnicznego i różnych płci**

W badaniu głównym dotyczącym szczepionki Kostaive stwierdzono, że jej skuteczność i profil bezpieczeństwa są podobne u mężczyzn i kobiet.

Choć główne badanie przeprowadzono w Wietnamie i obejmowało głównie osoby pochodzenia azjatyckiego, dodatkowe badanie obejmowało w przeważającej części osoby odmiany białej i nie wykazało różnic pod względem działań niepożądanych ze względu na pochodzenie etniczne lub kraj.

Nie ma powodu, aby przypuszczać, że odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę Kostaive będzie różniła się w zależności od pochodzenia etnicznego.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Kostaive**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Kostaive znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Kostaive (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból i tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, dreszcze, zawroty głowy i gorączka. Większość działań niepożądanych ma charakter łagodny i ustępuje w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Bardzo rzadkie przypadki anafilaksji (nagłe, ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w oddychaniu, obrzęki, zamroczenie, szybkie bicie serca, pocenie się i utrata przytomności) mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Kostaive w UE**

Wykazano, że szczepionka Kostaive zapewnia ochronę przed chorobą COVID-19 w przypadku stosowania w ramach szczepienia podstawowego u osób bez potwierdzonego przebiegu COVID-19 w

wywiadzie oraz wywołuje wytwarzanie przeciwciał przeciwko COVID-19 w przypadku stosowania jako dawka przypominająca po szczepieniu inną szczepionką mRNA. Chociaż szczepionka Kostaive była ukierunkowana na pierwotny szczep SARS-CoV-2, zapewniła odpowiednią ochronę przed szczepem krążącym w czasie badania głównego. Pod względem bezpieczeństwa większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Kostaive jest łagodna i podobna do działań obserwowanych w przypadku szczepionek mRNA.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Kostaive przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Kostaive**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Kostaive w Charakterystyce Produktu Lekczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również plan zarządzania ryzykiem (RMP), który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki Kostaive są wprowadzone zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19 w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma wprowadzająca szczepionkę Kostaive do obrotu regularnie składa sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionki.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Kostaive są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Kostaive**

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Kostaive znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive).