



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

Kostaive (zapomeran)

Um resumo sobre Kostaive e por que está autorizado na UE

O que é Kostaive e para que é utilizado?

Kostaive é uma vacina para prevenir a doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em pessoas com idade igual ou superior a 18 anos.

Kostaive contém a substância ativa zapomeran, uma molécula de ARN mensageiro (ARNm) autoamplificadora (conhecida como sa-mRNA): é uma molécula com instruções para produzir uma proteína da estirpe original do SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19; também tem instruções para produzir uma enzima denominada replicase, que faz cópias adicionais do ARNm.

Como se utiliza Kostaive?

É administrado numa injeção única no músculo da parte superior do braço. Para as pessoas que foram previamente vacinadas, Kostaive deve ser administrado pelo menos 5 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.

Podem ser administradas doses adicionais a pessoas com o sistema imunitário gravemente debilitado.

Kostaive deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional pelos organismos de saúde pública.

Para mais informações sobre a utilização de Kostaive, consulte o Folheto Informativo ou contacte um profissional de saúde.

Como funciona Kostaive?

Kostaive funciona ao preparar o organismo para se defender da COVID-19. Kostaive contém uma molécula denominada sa-mRNA, que contém instruções para fazer uma cópia da proteína *spike* do SARS-CoV-2. Trata-se de uma proteína na superfície do SARS-CoV-2 de que o vírus necessita para penetrar nas células do organismo.

A sa-mRNA de Kostaive também contém instruções para produzir uma enzima denominada replicase. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, algumas das suas células leem a sa-mRNA da vacina e produzem temporariamente a enzima replicase. A replicase fará então cópias adicionais do ARNm da

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



proteína *spike*, que a célula utiliza para produzir a proteína *spike*. O sistema imunitário da pessoa identificará então a proteína *spike* como estranha e produzirá defesas naturais — anticorpos e células T — contra ela.

Se, posteriormente, a pessoa vacinada entrar em contacto com o SARS-CoV-2, o seu sistema imunitário reconhece a proteína S do vírus e está preparado para a combater. Os anticorpos e as células imunitárias protegem contra a COVID-19 trabalhando em conjunto para matar o vírus, impedindo a sua entrada nas células do organismo e destruindo as células infetadas.

A vacina está contida em nanopartículas lipídicas (pequenas partículas de gordura) que ajudam o ARNm a entrar nas células do organismo.

O ARNm da vacina, a enzima replicase e a proteína *spike* são de compostos após a vacinação e removidos do organismo.

Quais os benefícios demonstrados por Kostaive durante os estudos?

Os estudos demonstraram que Kostaive é eficaz na indução da produção de anticorpos contra o SARS-CoV-2 e na proteção das pessoas contra a COVID-19.

Um primeiro estudo avaliou a eficácia de Kostaive em mais de 15 000 adultos sem antecedentes conhecidos de COVID-19 que receberam a vacina ou um placebo (uma injeção simulada); as pessoas receberam 2 doses com um intervalo de 4 semanas. No estudo, entre 36 e 92 dias após a primeira dose, o risco de ocorrência de COVID-19 sintomática foi 56,7 % inferior nas pessoas que receberam a vacina (200 em 7762 pessoas tinham sintomas de COVID-19) do que nas pessoas que receberam o placebo (440 em 7696 tinham sintomas de COVID-19). Isto significa que a vacina demonstrou uma eficácia de 56,7 % no estudo.

O estudo também analisou a redução do número de casos graves de COVID-19: 2 de um total de 7762 pessoas vacinadas apresentaram doença grave, em comparação com 41 de um total de 7696 pessoas que receberam o placebo. Isto significa que a eficácia da vacina contra a COVID-19 grave foi de 95,3 %.

A vacina foi também comparada com uma vacina ARNm autorizada contra a COVID-19 (Comirnaty) quando administrada como reforço em pessoas que tinham sido previamente vacinadas com uma vacina ARNm (Spikevax ou Comirnaty). Os resultados mostraram que o nível de anticorpos contra a proteína *spike* nas pessoas que receberam uma dose de reforço de Kostaive foi, pelo menos, tão elevado como o observado nas pessoas que receberam uma dose de reforço de Comirnaty.

As crianças podem ser vacinadas com Kostaive?

Atualmente, Kostaive não está autorizado em pessoas com menos de 18 anos de idade. Numa fase posterior, a empresa elaborou um plano para avaliar a vacina em crianças.

As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com Kostaive?

Kostaive não foi estudado em pessoas imunocomprometidas (pessoas com o sistema imunitário enfraquecido). Embora as pessoas imunocomprometidas possam não responder tão bem à vacina, não existem preocupações particulares de segurança. Não obstante, as pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas, uma vez que estão provavelmente expostas a maiores riscos se contraírem a COVID-19.

As mulheres grávidas ou lactantes podem ser vacinadas com Kostaive?

Os estudos com animais não revelam quaisquer efeitos nocivos na gravidez; no entanto, os dados sobre a utilização de Kostaive em mulheres grávidas são limitados.

A decisão de utilizar ou não a vacina durante a gravidez deve ser tomada em estreita consulta com um profissional de saúde, após consideração dos benefícios e riscos.

Kostaive pode ser utilizado durante a amamentação, uma vez que se prevê que os níveis do ARNm e da proteína *spike* no leite materno sejam negligenciáveis.

As pessoas com alergias podem ser vacinadas com Kostaive?

As pessoas com alergia conhecida a um dos componentes da vacina indicados na secção 6 do Folheto Informativo não devem receber a vacina.

Podem ocorrer reações alérgicas (hipersensibilidade) nas pessoas a quem é administrada a vacina. Por conseguinte, à semelhança de todas as vacinas, Kostaive deve ser administrado sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível.

Como funciona Kostaive em pessoas de etnias e géneros diferentes?

O estudo principal com Kostaive concluiu que a eficácia de Kostaive e o seu perfil de segurança são semelhantes nos homens e nas mulheres.

Embora o estudo principal tenha sido realizado no Vietname e tenha incluído principalmente pessoas asiáticas, um estudo adicional incluiu principalmente pessoas brancas e não mostrou diferenças em termos de efeitos secundários por origem étnica ou por país.

Não há motivos para sugerir que a resposta imunitária induzida por Kostaive varie consoante as etnias.

Quais são os riscos associados a Kostaive?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Kostaive, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kostaive (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor e sensibilidade no local da injeção, cansaço, dores de cabeça, dores musculares e nas articulações, arrepios, tonturas e febre. A maior parte dos efeitos secundários são ligeiros e desaparecem poucos dias após a vacinação.

Podem também ocorrer casos muito raros de anafilaxia (reação alérgica súbita e grave com dificuldade respiratória, inchaço, vertigens, batimento cardíaco rápido, sudação e perda de consciência) em até 1 em cada 10 000 pessoas.

Por que está Kostaive autorizado na UE?

Demonstrou-se que Kostaive proporciona proteção contra a COVID-19 quando utilizado como vacinação primária em pessoas sem antecedentes conhecidos de COVID-19 e que induz a produção de anticorpos contra a COVID-19 quando utilizado como reforço após a vacinação com outra vacina ARNm. Embora vise a estirpe original do SARS-CoV-2, Kostaive forneceu proteção relevante contra a estirpe em circulação no momento do estudo principal. Em termos de segurança, a maioria dos efeitos secundários associados a Kostaive são ligeiros e em linha com os observados com as vacinas de ARNm.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kostaive são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kostaive?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kostaive.

Existe também um plano de gestão dos riscos (PGR), que contém informações importantes sobre a segurança da vacina, a forma de recolher mais informações e como minimizar eventuais riscos.

Estão implementadas medidas de segurança para Kostaive em conformidade com o plano de monitorização da segurança da UE para as vacinas contra a COVID-19 de modo a assegurar a recolha e a análise rápidas de novas informações de segurança. A empresa que comercializa Kostaive fornece relatórios regulares sobre a segurança e a eficácia da vacina.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kostaive são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Kostaive

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.