



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2365/2025  
EMA/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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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 decompostos 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, sudção 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive).