



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomeran*)

Prezentare generală a Kostaive și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kostaive și pentru ce se utilizează?

Kostaive este un vaccin pentru prevenirea bolii provocate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la persoane cu vârsta de cel puțin 18 ani.

Kostaive conține substanța activă zapomeran, o moleculă ARN mesager (ARNm) cu autoamplificare (numită ARNm-aa): este o moleculă cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din tulpina inițială a SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19; de asemenea, conține instrucțiuni pentru producerea unei enzime numite replicază, care realizează copii suplimentare ale ARNm-ului.

Cum se utilizează Kostaive?

Se administrează sub formă de injecție unică în mușchiul din partea superioară a brațului. La persoanele care au fost vaccinate anterior, Kostaive se administrează după cel puțin 5 luni de la cea mai recentă doză de vaccin împotriva COVID-19.

Persoanelor cu sistem imunitar foarte slăbit li se pot administra doze suplimentare.

Kostaive se utilizează în conformitate cu recomandările oficiale emise la nivel național de către organismele de sănătate publică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kostaive, citiți prospectul sau consultați un cadru medical.

Cum acționează Kostaive?

Kostaive acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Kostaive conține o moleculă numită ARNm-aa, care are instrucțiuni pentru realizarea unei copii a proteinei virale de suprafață a SARS-CoV-2. Este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului.

ARNm-aa din Kostaive conține și instrucțiuni pentru producerea unei enzime numite replicază. Când unei persoane i se administrează vaccinul, unele celule vor citi ARNm-aa-ul vaccinului și vor produce temporar enzima replicază. Replicaza va produce apoi copii suplimentare ale proteinei virale de

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



suprafață (ARNm), pe care celula le utilizează pentru a produce proteina virală de suprafață. Sistemul imunitar al persoanei va identifica apoi proteina virală de suprafață ca fiind străină și va produce mijloace naturale de apărare – anticorpi și celule T – împotriva ei.

Dacă persoana vaccinată intră ulterior în contact cu SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște proteina virală de pe suprafața virusului și va fi pregătit să-l atace. Anticorpii și celulele sistemului imunitar pot proteja organismul împotriva COVID-19 acționând împreună pentru a omorî virusul, împiedicând pătrunderea sa în celulele organismului și distrugând celulele infectate.

Vaccinul este înglobat în nanoparticule lipidice (particule mici de grăsime) care ajută ARNm-ul să pătrundă în celulele organismului.

ARNm-ul din vaccin, enzima replicază și proteina virală de suprafață sunt descompuse după vaccinare și sunt eliminate din organism.

Ce beneficii a prezentat Kostaive pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Kostaive este eficace în declanșarea producerii de anticorpi împotriva SARS-CoV-2 și în protejarea persoanelor împotriva COVID-19.

Un prim studiu a măsurat eficacitatea Kostaive la peste 15 000 de adulți fără antecedente cunoscute de COVID-19 cărora li s-a administrat fie vaccinul, fie placebo (o injecție inactivă); li s-au administrat 2 doze la interval de 4 săptămâni. În cadrul studiului, între 36 și 92 de zile după prima doză, riscul de COVID-19 simptomatic a fost cu 56,7 % mai mic la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (200 din 7 762 de persoane au avut simptome de COVID-19) decât la persoanele cărora li s-a administrat placebo (440 din 7 696 au avut simptome de COVID-19). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de 56,7 % în studiu.

Studiul a analizat, de asemenea, reducerea numărului de cazuri grave de COVID-19: 2 persoane vaccinate din 7 762 au avut o boală severă, față de 41 de persoane din 7 696 cărora li s-a administrat placebo, ceea ce înseamnă că eficacitatea vaccinului împotriva bolii COVID-19 severe a fost de 95,3 %.

Vaccinul a fost comparat și cu un vaccin autorizat de tip ARNm împotriva COVID-19 (Comirnaty), când a fost administrat ca doză de rapel persoanelor care fuseseră vaccinate anterior cu un vaccin de tip ARNm (Spikevax sau Comirnaty). Rezultatele au arătat că nivelul de anticorpi împotriva proteinei virale de suprafață la persoanele cărora li s-a administrat o doză de rapel de Kostaive a fost cel puțin la fel de mare ca cel observat la persoanele cărora li s-a administrat o doză de rapel de Comirnaty.

Pot fi vaccinați copiii cu Kostaive?

În prezent, Kostaive nu este autorizat la persoane cu vârsta sub 18 ani. Compania a elaborat un plan de evaluare a vaccinului la copii și adolescenți într-o etapă ulterioară.

Persoanele imunocompromise pot fi vaccinate cu Kostaive?

Kostaive nu a fost studiat la persoane imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit). Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate, deoarece pentru ele COVID-19 poate reprezenta un risc mai mare.

Femeile gravide sau care alăptează pot fi vaccinate cu Kostaive?

Studiile la animale nu indică niciun efect nociv în timpul sarcinii; cu toate acestea, datele privind utilizarea Kostaive la femeile gravide sunt limitate.

Decizia cu privire la utilizarea vaccinului în timpul sarcinii trebuie luată în strânsă consultare cu un cadru medical, după analizarea beneficiilor și a riscurilor.

Kostaive poate fi utilizat în timpul alăptării, deoarece se preconizează că nivelurile ARNm-ului și ale proteinei virale de suprafață din laptele matern vor fi neglijabile.

Pot fi vaccinate cu Kostaive persoanele alergice?

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una dintre componentele vaccinului enumerate la punctul 6 din prospect.

Pot apărea reacții alergice (de hipersensibilitate) la unele persoane cărora li se administrează vaccinul. Prin urmare, ca toate vaccinurile, Kostaive trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

Cât de bine acționează Kostaive la persoane de diferite etnii și genuri?

Studiul principal cu Kostaive a constatat că eficacitatea Kostaive și profilul său de siguranță sunt similare la bărbați și la femei.

Deși studiul principal a fost realizat în Vietnam și a cuprins în principal persoane asiatice, un studiu suplimentar a cuprins în principal persoane albe și nu a arătat diferențe în ceea ce privește reacțiile adverse în funcție de etnie sau țară.

Nu există niciun motiv care să sugereze că răspunsul imun indus de Kostaive va varia de la o etnie la alta.

Care sunt riscurile asociate cu Kostaive?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Kostaive, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kostaive (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere și sensibilitate la locul injecției, oboseală, dureri de cap, dureri musculare și articulare, frisoane, amețeli și febră. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare și dispar în câteva zile de la vaccinare.

De asemenea, la cel mult 1 persoană din 10 000 pot apărea cazuri foarte rare de anafilaxie (reacție alergică bruscă și severă, cu dificultăți de respirație, umflare, amețeală, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierdere a conștienței).

De ce a fost autorizat Kostaive în UE?

S-a demonstrat că Kostaive protejează împotriva COVID-19 când este utilizat ca vaccinare primară la persoane fără antecedente cunoscute de COVID-19 și declanșează producerea de anticorpi împotriva COVID-19 când este utilizat ca doză de rapel după vaccinarea cu alt vaccin de tip ARNm. Deși țintește tulpina inițială de SARS-CoV-2, Kostaive a oferit o protecție relevantă împotriva tulpinii care circula la momentul studiului principal. În ceea ce privește siguranța, majoritatea reacțiilor adverse asociate cu Kostaive sunt ușoare și în concordanță cu cele observate cu vaccinurile de tip ARNm.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kostaive sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kostaive?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kostaive, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un plan de management al riscurilor (PMR) care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale.

Sunt puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Kostaive în conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19, pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează Kostaive furnizează rapoarte periodice cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kostaive sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kostaive

Mai multe informații despre Kostaive se pot găsi pe site-ul agenției:

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