



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomeran*)

Prehľad o očkovacej látke Kostaive a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Kostaive a na čo sa používa?

Kostaive je očkovacia látka na prevenciu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Očkovacia látka Kostaive obsahuje liečivo zapomeran, samozosilňujúcu mediátorovú RNA molekulu (mRNA)(známu aj ako sa-mRNA). Je to molekula s pokynmi na tvorbu proteínu z pôvodného kmeňa vírusu SARS-CoV-2, teda vírusu, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Obsahuje aj pokyny na vytvorenie enzýmu nazývaného replikáza, ktorý vytvára ďalšie kópie mRNA.

Ako sa očkovacia látka Kostaive používa?

Očkovacia látka Kostaive sa podáva ako jedna injekcia do svalu v hornej časti ramena. Osobám, ktoré už boli zaočkované, sa očkovacia látka Kostaive má podať najmenej 5 mesiacov po poslednej dávke očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19.

Osobám s vážne oslabeným imunitným systémom sa môžu podať ďalšie dávky.

Očkovacia látka Kostaive sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravotníctva.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Kostaive si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Akým spôsobom očkovacia látka Kostaive účinkuje?

Očkovacia látka Kostaive pôsobí tak, že pripravuje telo nato, aby sa samo bránilo pred ochorením COVID-19. Kostaive obsahuje molekulu nazývanú sa-mRNA, ktorá nesie pokyny na vytváranie kópií spike proteínu SARS-CoV-2. Ide o proteín, ktorý sa nachádza na povrchu vírusu SARS-CoV-2 a ktorý vírus potrebuje na preniknutie do telových buniek.

Sa-mRNA v Kostaive obsahuje aj pokyny na tvorbu enzýmu nazývaného replikáza. Ak sa osobe podá očkovacia látka, niektoré z jej buniek prevezmú pokyny sa-mRNA očkovacej látky a dočasne vytvoria enzým replikázy. Táto replikáza potom vytvorí ďalšie kópie spike proteínu mRNA, ktorý bunka využíva

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



na tvorbu spike proteínu. Imunitný systém osoby potom identifikuje spike proteín ako cudzí a vytvára proti nemu prirodzenú obranu – protilátky a T-bunky.

Ak zaočkovaná osoba neskôr príde do kontaktu s vírusom SARS-CoV-2, imunitný systém rozpozná spike proteín na povrchu vírusu a bude pripravený vírus napadnúť. Protilátky a imunitné bunky môžu chrániť pred ochorením COVID-19 tak, že budú spolupracovať pri usmrcovaní vírusu, brániť jeho preniknutiu do buniek tela a ničiť infikované bunky.

Očkovacia látka sa nachádza v lipidových nanočasticiach (malých tukových časticiach), ktoré pomáhajú mRNA preniknúť do buniek tela.

mRNA z očkovacej látky, replikačného enzýmu a spike proteínu sa po zaočkovaní rozkladajú a vylučujú z tela.

Aké prínosy očkovacej látky Kostaive boli preukázané v štúdiách?

Zo štúdií vyplynulo, že očkovacia látka Kostaive je účinná pri vyvolaní tvorby protilátok proti vírusu SARS-CoV-2 a pri ochrane osôb pred ochorením COVID-19.

V prvej štúdii sa merala účinnosť očkovacej látky Kostaive u viac ako 15 000 dospelých bez známej anamnézy ochorenia COVID-19, ktorým sa podávala buď očkovacia látka, alebo placebo (zdanlivá injekcia). Osoby dostali dve dávky v štvortýždňovom odstupe. V tejto štúdii bolo riziko vzniku symptomatického ochorenia COVID-19 v období od 36 do 92 dní po prvej dávke o 56,7 % nižšie u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku (200 zo 7 762 osôb malo príznaky ochorenia COVID-19), ako u osôb, ktoré dostali placebo (440 zo 7 696 osôb malo príznaky ochorenia COVID-19). To znamená, že v prípade očkovacej látky sa v štúdii preukázala 56,7 % účinnosť.

V štúdii sa skúmalo aj zníženie počtu závažných prípadov ochorenia COVID-19: závažné ochorenie sa vyskytlo u 2 zo 7 762 zaočkovaných osôb v porovnaní so 41 zo 7 696 osôb, ktoré dostávali placebo. To znamená, že účinnosť očkovacej látky proti závažnému ochoreniu COVID-19 bola 95,3 %.

Očkovacia látka sa porovnávala aj s povolenou mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (Comirnaty). Tá sa podávala ako posilňovacia dávka osobám, ktoré boli predtým zaočkované mRNA očkovacou látkou (Spikevax alebo Comirnaty). Z výsledkov vyplynulo, že hladina protilátok proti spike proteínu u osôb, ktoré dostali posilňovaciu dávku očkovacej látky Kostaive, bola minimálne taká vysoká ako u osôb, ktoré dostali posilňovaciu dávku očkovacej látky Comirnaty.

Môžu sa očkovacou látkou Kostaive očkovať deti?

Očkovacia látka Kostaive v súčasnosti nie je povolená u osôb mladších ako 18 rokov. Spoločnosť vypracovala plán na posúdenie očkovacej látky u detí v neskoršej fáze.

Môžu sa očkovacou látkou Kostaive očkovať osoby s oslabeným imunitným systémom?

Očkovacia látka Kostaive sa neskúmala u osôb s narušeným imunitným systémom (osoby s oslabeným imunitným systémom). Hoci odpoveď osôb s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku nemusí byť až taká dobrá, neexistujú žiadne osobitné obavy týkajúce sa bezpečnosti. Osoby s oslabeným imunitným systémom však môžu byť zaočkované, keďže im pri ochorení COVID-19 hrozí väčšie riziko.

Môžu sa očkovacou látkou Kostaive očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Štúdie na zvieratách nepreukazujú žiadne škodlivé účinky počas gravidity; údaje o používaní očkovacej látky Kostaive u gravidných žien sú však obmedzené.

Rozhodnutie o použití očkovacej látky počas tehotenstva by sa malo prijať v úzkej konzultácii so zdravotníckym pracovníkom po zvážení prínosov a rizík.

Očkovacia látka Kostaive sa môže používať počas dojčenia, keďže sa očakáva, že hladiny mRNA a spike proteínu v materskom mlieku budú zanedbateľné.

Môžu sa očkovacou látkou Kostaive očkovať osoby s alergiami?

Osobám, ktoré vedia, že sú alergické na jednu zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, sa táto očkovacia látka nesmie podať.

U osôb zaočkovaných touto očkovacou látkou sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (precitlivenosť). Tak ako v prípade všetkých očkovacích látok, aj očkovacia látka Kostaive sa má podávať len pod príslym lekárske dohľadom, ak je k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu.

Je účinok očkovacej látky Kostaive rovnaký u osôb rôzneho etnického pôvodu a rodu?

V hlavnej štúdii s očkovacou látkou Kostaive sa zistilo, že účinnosť očkovacej látky Kostaive a jeho bezpečnostný profil sú u mužov a žien podobné.

Hoci hlavná štúdia sa uskutočnila vo Vietname a zahŕňala najmä ázijských ľudí, ďalšia štúdia zahŕňala väčšinou bielych ľudí a nepreukázala žiadne rozdiely vo vedľajších účinkoch na základe etnického pôvodu alebo krajiny.

Nie je dôvod domnievať sa, že imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou Kostaive sa bude líšiť v závislosti od etnického pôvodu.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Kostaive?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Kostaive a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Kostaive (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť a citlivosť v mieste podania injekcie, únava, bolesť hlavy, bolesť svalov a kĺbov, zimnica, závraty a horúčka. Väčšina vedľajších účinkov je mierna a vymizne v priebehu niekoľkých dní po očkovaní.

Veľmi zriedkavé prípady anafylaxie (náhla, závažná alergická reakcia s ťažkosťami s dýchaním, opuch, točenie hlavy, rýchly srdcový tep, potenie a strata vedomia) sa môžu vyskytnúť aj u 1 osoby z 10 000.

Prečo bola očkovacia látka Kostaive povolená v EÚ?

Preukázalo sa, že očkovacia látka Kostaive poskytuje ochranu pred ochorením COVID-19, ak sa používa ako primárne očkovanie u osôb bez známej anamnézy ochorenia COVID-19, a vyvoláva tvorbu protilátok proti ochoreniu COVID-19, ak sa používa ako posilňovacia dávka po očkovaní inou mRNA vakcínou. Hoci sa očkovacia látka Kostaive zameriava na pôvodný kmeň vírusu SARS-CoV-2, poskytla príslušnú ochranu pred kmeňom, ktorý koloval v čase vykonávania hlavnej štúdie. Pokiaľ ide o bezpečnosť, väčšina vedľajších účinkov očkovacej látky Kostaive je mierna a zodpovedá účinkom pozorovaným pri očkovacích látkach mRNA.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Kostaive sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Kostaive?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Kostaive boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Existuje aj plán riadenia rizík (RMP) s dôležitými informáciami o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík.

V súlade s plánom sledovania bezpečnosti očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19 v EÚ sa prijali bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovacou látkou Kostaive, aby sa nové informácie o bezpečnosti rýchlo zhromažďovali a analyzovali. Spoločnosť, ktorá očkovaciu látku Kostaive uvádza na trh, predkladá pravidelné správy o jej bezpečnosti a účinnosti.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, aj údaje o používaní očkovacej látky Kostaive sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Kostaive

Ďalšie informácie o očkovacej látke Kostaive sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.