



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomeran*)

Pregled cepiva Kostaive in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Kostaive in za kaj se uporablja?

Kostaive je cepivo za preprečevanje koronavirusne bolezni 2019 (covid-19) pri ljudeh, starih 18 let in več.

Cepivo Kostaive vsebuje učinkovino zapomeran, samopomnoževalno informacijsko molekulo RNK (mRNK) (znano kot sa-mRNK): to je molekula z navodili za tvorbo beljakovine iz prvotnega seva virusa SARS-CoV-2, tj. virusa, ki povzroča covid-19; vsebuje tudi navodila za izdelavo encima, imenovanega replikaza, ki izdeluje dodatne kopije mRNK.

Kako se cepivo Kostaive uporablja?

Cepivo Kostaive se injicira v enem odmerku v mišico nadlakti. Pri osebah, ki so že bile cepljene, je treba cepivo Kostaive dati vsaj pet mesecev po zadnjem odmerku cepiva proti covidu-19.

Bolniki z močno oslabljenim imunskim sistemom lahko prejmejo dodatne odmerke.

Cepivo Kostaive je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili, ki jih na nacionalni ravni izdajo organi, pristojni za javno zdravje.

Za več informacij glede uporabe cepiva Kostaive glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom.

Kako cepivo Kostaive deluje?

Cepivo Kostaive deluje tako, da telo pripravi na to, da se brani pred covidom-19. Vsebuje molekulo, imenovano sa-mRNK, ki ima navodila za izdelavo kopije beljakovine bodice virusa SARS-CoV-2. To je beljakovina na površini virusa SARS-CoV-2, ki jo virus potrebuje za vstop v telesne celice.

Cepivo Kostaive vsebuje tudi navodilo za izdelavo encima sa-mRNK, imenovanega replikaza. Ko oseba prejme cepivo, bodo nekatere njene celice prebrale sa-mRNK cepiva in začasno proizvedle encim replikaza. Replikaza bo nato izdelala dodatne kopije beljakovine bodice mRNK, ki jo celica uporabi za izdelavo beljakovine bodice. Imunski sistem osebe bo nato prepoznal to beljakovino bodice kot tujek in proti njej tvoril naravni obrambni mehanizem, tj. protitelesa in celice T.

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



Če bo kasneje cepljena oseba v stiku z virusom SARS-CoV-2, bo imunski sistem prepoznal beljakovino bodice virusa in bo pripravljen, da jo napade. Protitelesa in imunske celice lahko zaščitijo pred covidom-19 tako, da sodelujejo pri uničevanju virusa, preprečujejo njegov vstop v telesne celice in uničujejo okužene celice.

Cepivo je vsebovano v lipidnih nanodelcih (majhnih maščobnih delcih), ki pomagajo mRNK vstopiti v telesne celice.

Po cepljenju se mRNA iz cepiva, encim replikaza in beljakovina bodice razgradijo in odstranijo iz telesa.

Kakšne koristi cepiva Kostaive so se pokazale v študijah?

Študije so pokazale, da je cepivo Kostaive učinkovito pri sprožanju nastanka protiteles proti virusu SARS-CoV-2 in zaščiti ljudi pred covidom-19.

V prvi študiji so merili učinkovitost cepiva Kostaive pri več kot 15 000 odraslih bolnikih brez znane anamneze bolezni covid-19, ki so prejeli bodisi cepivo ali placebo (injekcijo brez učinkovine); osebe so prejele dva odmerka v razmiku štirih tednov. V študiji je bilo v obdobju od 36 do 92 dni po prvem odmerku tveganje za simptomatsko obliko covid-19 za 56,7 % manjše pri osebah, ki so bile cepljene (simptomi covid-19 so se pojavili pri 200 od 7 762 oseb), kot pri osebah, ki so prejele placebo (simptomi covid-19 so se pojavili pri 440 od 7 696 oseb). To pomeni, da je cepivo v študiji pokazalo 56,7-odstotno učinkovitost.

V študiji so proučevali tudi zmanjšanje števila hudih primerov bolezni covid-19: hudo obliko bolezni sta imeli dve od 7 762 cepljenih oseb v primerjavi z 41 od 7 696 oseb, ki so prejele placebo. To pomeni, da je bila učinkovitost cepiva proti hudi obliki covid-19 95,3-odstotna.

Cepivo so primerjali tudi z odobrenim cepivom proti covidu-19 na osnovi mRNA (cepivom Comirnaty), ki so ga dali kot poživitveni odmerek osebam, ki so bile predhodno cepljene s cepivom na osnovi mRNA (cepivom Spikevax ali Comirnaty). Rezultati so pokazali, da je bila raven protiteles proti beljakovini konice pri osebah, ki so prejele poživitveni odmerek cepiva Kostaive, vsaj tako visoka kot pri osebah, ki so prejele poživitveni odmerek cepiva Comirnaty.

Ali lahko otroci prejmejo cepivo Kostaive?

Trenutno cepivo Kostaive ni odobreno pri osebah, mlajših od 18 let. Podjetje je pripravilo načrt, da bo oceno cepiva pri otrocih izvedla v kasnejši fazi.

Ali lahko osebe z oslabljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo Kostaive?

Cepiva Kostaive niso proučevali pri imunsko oslabilih osebah (ljudih z oslabljenim imunskim sistemom). Čeprav se imunsko oslabele osebe morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih pomislekov glede varnosti. Ljudje z oslabljenim imunskim sistemom se lahko cepijo, saj so lahko izpostavljeni večjemu tveganju zaradi covid-19.

Ali lahko cepivo Kostaive prejmejo nosečnice ali ženske, ki dojijo?

Študije na živalih ne kažejo nobenih škodljivih učinkov na nosečnost, vendar so podatki o uporabi cepiva Kostaive pri nosečnicah omejeni.

Odločitev o uporabi cepiva pri nosečnicah je treba sprejeti po skrbnem posvetovanju z zdravnikom ob upoštevanju koristi in tveganj.

Cepivo Kostaive se lahko uporablja med dojenjem, saj se pričakuje, da bodo ravni mRNK in beljakovine bodice v materinem mleku zanemarljive.

Ali lahko osebe z alergijami prejmejo cepivo Kostaive?

Osebe, ki vedo, da so alergične na katero koli od sestavin cepiva, navedenih v poglavju 6 navodila za uporabo, cepiva ne smejo prejeti.

Pri osebah, ki prejmejo cepivo, se lahko pojavijo alergijske (preobčutljivostne) reakcije. Zato je treba cepivo Kostaive, tako kot vsa cepiva, dajati pod skrbnim zdravniškim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezno zdravljenje.

Kako dobro cepivo Kostaive deluje pri osebah različnih etničnih skupin in spolov?

V glavni študiji s cepivom Kostaive je bilo ugotovljeno, da sta učinkovitost cepiva Kostaive in njegov varnostni profil pri moških in ženskah podobna.

Čeprav je bila glavna študija izvedena v Vietnamu in je vključevala predvsem ljudi azijskega porekla, je dodatna študija vključevala predvsem belce in ni pokazala razlik v neželenih učinkih glede na etnično pripadnost ali državo.

Zato ni razloga za domnevo, da se imunski odziv, ki ga povzroča cepivo Kostaive, razlikuje med etničnimi skupinami.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Kostaive?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Kostaive glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Kostaive (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečina in občutljivost na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol, bolečine v mišicah in sklepih, mrzlica, omotica in zvišana telesna temperatura. Večina neželenih učinkov je blagih in izzveni v nekaj dneh po cepljenju.

Zelo redki primeri anafilaksije (nenadne, hude alergijske reakcije s težkim dihanjem, otekanje, omotico, hitrim srčnim utripom, znojenjem in izgubo zavesti) se lahko tudi pojavijo pri največ 1 od 10 000 oseb.

Zakaj je bilo cepivo Kostaive odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da cepivo Kostaive zagotavlja zaščito proti covidu-19, kadar se uporablja kot primarno cepljenje pri ljudeh brez znane okužbe s covidom-19, in sproži nastajanje protiteles, če se uporabi kot pozitivno cepivo po cepljenju z drugim cepivom na osnovi mRNK. Čeprav je cepivo Kostaive usmerjeno proti prvotnemu sevu virusa SARS-CoV-2, je zagotovilo tudi ustrezno zaščito pred sevom, ki je krožil v času glavne študije. Z vidika varnosti je večina neželenih učinkov cepiva Kostaive blagih in v skladu s tistimi, ki so jih opazili pri cepivih na osnovi mRNK.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Kostaive večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Kostaive?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Kostaive upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Za cepivo Kostaive je izdelan tudi načrt za obvladovanje tveganj, ki vsebuje pomembne informacije o njegovi varnosti ter o načinih, kako zbirati dodatne informacije in čim bolj zmanjšati morebitna tveganja.

Varnostni ukrepi za cepivo Kostaive se izvajajo v skladu z načrtom EU za spremljanje varnosti cepiv proti covidu-19 za zagotavljanje, da se nove informacije o varnosti hitro zberejo in analizirajo. Podjetje, ki trži cepivo Kostaive, bo pripravilo redna poročila o varnosti in učinkovitosti cepiva.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Kostaive stalno spremljajo. Neželeni učinki se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Kostaive

Nadaljnje informacije za cepivo Kostaive so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kostaive.