



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kostaive (*zapomeran*)

Sammanfattning av Kostaive och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kostaive och vad används det för?

Kostaive är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre.

Kostaive innehåller den aktiva substansen zapomeran, en självförstärkande budbärar-RNA-molekyl (förkortas sa-mRNA). Detta är en molekyl med instruktioner om att framställa ett protein ur den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19. Den har också instruktioner om att framställa ett enzymet replikas, som gör ytterligare mRNA-kopior.

Hur används Kostaive?

Kostaive ges som en engångsinjektion i överarmsmuskeln. Till personer som tidigare har vaccinerats mot covid-19 ska Kostaive ges minst 5 månader efter den senaste vaccineringen med ett covid-19-vaccin.

Ytterligare vaccindoser kan ges till personer med kraftigt nedsatt immunförsvar.

Kostaive ska användas i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter.

För mer information om hur du använder Kostaive, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Kostaive?

Kostaive verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot covid-19. Kostaive innehåller en molekyl av typen sa-mRNA, som bär på instruktioner om att framställa kopior av SARS-CoV-2-spikeproteinet. Detta är ett protein på SARS-CoV-2-virusets yta som viruset använder för att ta sig in i kroppens celler.

Sa-mRNA-molekylerna i Kostaive bär också på instruktioner om att framställa enzymet replikas. När en person får vaccinet kommer vissa av kroppens celler att läsa mRNA-instruktionerna och tillfälligt bilda replikasproteinet. Replikas-enzymet kommer sedan att framställa ytterligare kopior av mRNA-spikeproteinet, som cellen i sin tur använder för att framställa spikeproteinet. Personens immunsystem

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



kommer då att identifiera spikeproteinet som främmande och bilda antikroppar och T-celler (kroppens naturliga försvar) mot det.

Om den vaccinerade personen senare kommer i kontakt med SARS-CoV-2 kommer immunsystemet att känna igen spikeproteinet på viruset och kunna angripa det. Antikropparna och immuncellerna kan skydda mot covid-19 genom att samarbeta för att döda viruset, hindra att det kommer in i kroppens celler och eliminera infekterade celler.

Vaccinet har tillförts i lipidnanopartiklar (små fettpartiklar) som hjälper mRNA-molekylerna att tränga in i kroppens celler.

Efter vaccinationen bryts vaccinets mRNA, replikasenzymet och spikeproteinet ner och avlägsnas ur kroppen.

Vilka fördelar med Kostaive har visats i studierna?

Studier har visat att Kostaive är effektivt när det gäller att aktivera produktionen av antikroppar mot SARS-CoV-2 och skydda människor mot covid-19.

I en första studie mättes Kostaives effekt hos över 15 000 vuxna utan känd sjukdomshistoria avseende covid-19 som antingen fick vaccinet eller placebo (overksam injektion). Patienterna fick två doser med fyra veckors mellanrum. I studien var risken för symtomatisk covid-19 36–92 dagar efter den första dosen 56,7 procent lägre hos de personer som hade fått vaccinet (200 av 7 762 personer hade covid-19-symtom), jämfört med de personer som hade fått placebo (440 av 7 696 hade covid-19-symtom). Detta innebär att vaccinet visades ha en effekt på 56,7 procent i studien.

I studien tittade man också på minskningen av antalet allvarliga fall av covid-19: Av 7 762 vaccinerade personer hade 2 svår sjukdom, jämfört med 41 av de 7 696 personer som hade fått placebo. Detta innebär att vaccinets effekt mot svår covid-19 var 95,3 procent.

Vaccinet jämfördes också med ett godkänt mRNA-vaccin mot covid-19 (Comirnaty) när det gavs som påfyllnadsdos till personer som tidigare vaccinerats med ett mRNA-vaccin (Spikevax eller Comirnaty). Resultaten visade att nivån av antikroppar mot spikeproteinet hos personer som fick en påfyllnadsdos av Kostaive var minst lika hög som hos personer som fick en påfyllnadsdos av Comirnaty.

Kan barn vaccineras med Kostaive?

För närvarande är Kostaive inte godkänt för personer under 18 år. Företaget har tagit fram en plan för att utvärdera vaccinet på barn i ett senare skede.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med Kostaive?

Kostaive har inte studerats på personer med nedsatt immunförsvar. Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter om säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras, särskilt med tanke på att riskerna i samband med covid-19 kan vara större för dessa personer.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med Kostaive?

Djurstudier visar inte på några skadliga effekter vid användning under graviditet, men uppgifterna om användningen av Kostaive hos gravida kvinnor är begränsade.

Beslutet om huruvida vaccinet ska användas under graviditet ska fattas i nära samråd med hälso- och sjukvårdspersonal efter bedömning av fördelarna och riskerna.

Kostaive kan användas under amning eftersom halterna av mRNA och spikeprotein i bröstmjölksk
förväntas vara försumbara.

Kan personer med allergier vaccineras med Kostaive?

Personer som vet om att de är allergiska mot någon av beståndsdelarna i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln bör inte få vaccinet.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) kan förekomma hos personer som får vaccinet. På samma sätt som alla vacciner ska Kostaive därför ges under noggrann medicinsk övervakning, och lämplig medicinsk behandling bör finnas tillgänglig.

Hur väl fungerar Kostaive för personer av olika etniska ursprung och kön?

I huvudstudien med Kostaive fann man att Kostaives effekt och säkerhetsprofil är likartad hos män och kvinnor.

Även om huvudstudien genomfördes i Vietnam och främst omfattade asiater, omfattade en ytterligare studie mestadels vita personer och visade inga skillnader i fråga om biverkningar beroende på etnicitet eller land.

Det finns ingen anledning att tro att det immunsvär som Kostaive framkallar kommer att variera mellan olika etniska grupper.

Vilka är riskerna med Kostaive?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Kostaive finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kostaive (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta och ömhet på injektionsstället, trötthet, huvudvärk, muskel- och ledsmärta, frossa, yrsel och feber. De flesta biverkningarna är lindriga och försvinner inom några dagar efter vaccinationen.

Mycket sällsynta fall av anafylaxi (plötslig, allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettning och medvetandeförlust) kan också inträffa hos upp till 1 av 10 000 användare.

Varför är Kostaive godkänt i EU?

Kostaive har visat sig ge skydd mot covid-19 när det används som primärvaccination hos personer utan känd sjukdomshistoria avseende covid-19 och utlösa produktion av antikroppar mot covid-19 när det används som påfyllnadsdos efter vaccination med ett annat mRNA-vaccin. Även om Kostaive är inriktat på den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2 gav det ett relevant skydd mot den stam som cirkulerade vid tiden för huvudstudien. Vad gäller säkerheten är de flesta biverkningarna som orsakas av Kostaive milda och i linje med dem som observerats med mRNA-vacciner.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Kostaive är större än riskerna och att Kostaive kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kostaive?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kostaive har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En riskhanteringsplan har också upprättats som innehåller viktig information om vaccinetts säkerhet, hur ytterligare information ska samlas in och hur eventuella risker ska minimeras.

Säkerhetsåtgärder för Kostaive vidtas i enlighet med EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras. Företaget som marknadsför Kostaive lämnar regelbundna rapporter om vaccinetts säkerhet och effekt.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kostaive kontinuerligt. Misstänkta biverkningar utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Kostaive

Mer information om Kostaive finns på EMA:s webbplats:

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