



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528102/2018  
EMA/V/C/004595

## Uvac (εμβόλιο *Streptococcus uberis*, αδρανικοποιημένο)

Ανασκόπηση του Uvac και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Uvac και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Uvac είναι εμβόλιο που χορηγείται σε αγελάδες και δαμαλίδες (θηλυκά βοοειδή που δεν έχουν ακόμη κυοφορήσει) για τη μείωση της κλινικής μαστίτιδας (φλεγμονή του μαστού με ορατές εκδηλώσεις στο γάλα ή στον μαστό) η οποία προκαλείται από το βακτήριο *Streptococcus uberis*, και η οποία μπορεί να μειώσει την παραγωγή γάλακτος. Το Uvac χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση του αριθμού των σωματικών κυττάρων (SCC) στο γάλα, που αποτελούν δείκτη μέτρησης της μαστίτιδας χωρίς ορατές εκδηλώσεις (υποκλινική μαστίτιδα). Το Uvac περιέχει ως δραστική ουσία μια ουσία προσκόλλησης βιομεμβράνης (biofilm adhesion component), η οποία περιλαμβάνει λιποτεichoϊκό οξύ προερχόμενο από την κολλώδη μεμβράνη που παράγεται από το στέλεχος 5616 του *Streptococcus uberis*.

### Πώς χρησιμοποιείται το Uvac;

Το Uvac διατίθεται σε μορφή ένεσης και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το μοντέλο χορήγησης του Uvac συνίσταται σε έναν κύκλο 3 ενέσεων στους μύες του αυχένα ή, εναλλακτικά, στα πλάγια του λαιμού. Η πρώτη ένεση χορηγείται περίπου 60 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού και η δεύτερη ένεση χορηγείται τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού. Η τρίτη ένεση χορηγείται περίπου 15 ημέρες μετά τον τοκετό. Πρέπει να εμβολιάζεται ολόκληρο το κοπάδι. Σε κάθε κύηση πρέπει να επαναλαμβάνεται ο πλήρης κύκλος εμβολιασμού. Η προστασία ξεκινάει περίπου 36 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό και διαρκεί για τους πρώτους 5 μήνες της γαλουχίας (παραγωγή γάλακτος).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Uvac, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Uvac;

Το Uvac είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Η δραστική ουσία του Uvac προέρχεται από τις κολλώδεις ουσίες που παράγουν τα βακτήρια *S. uberis* για την προστασία τους και την προσκόλλησή τους σε επιφάνειες (γνωστές ως ουσίες προσκόλλησης βιομεμβράνης). Όταν το Uvac χορηγείται στα βοοειδή, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τη δραστική ουσία ως «ξένο σώμα» και



παράγει αντισώματα για να την αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στο βακτήριο *S. uberis* που προκαλεί τη νόσο, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα. Αυτό βοηθάει στην προστασία των βοοειδών έναντι της λοίμωξης και μειώνει τον κίνδυνο μαστίτιδας.

Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικές ουσίες» (Montanide ISA και μονοφωσφολιπίδιο Α (MPLA)) για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης του ανοσοποιητικού συστήματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Ubac σύμφωνα με τις μελέτες;**

Διενεργήθηκε μια μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες σε 6 αγροκτήματα με ιστορικό κλινικής μαστίτιδας από *S. uberis* και προσφάτως επιβεβαιωθείσα λοίμωξη από *S. uberis*. Στο πλαίσιο της περιόδου παρατήρησης διάρκειας 21 εβδομάδων, η συχνότητα εμφάνισης νέων περιστατικών κλινικής μαστίτιδας λόγω *S. uberis* ήταν κατά 50% μικρότερη στην ομάδα των 277 βοοειδών που εμβολιάστηκαν με Ubac σε σύγκριση με την ομάδα των 303 βοοειδών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) (6,1% έναντι 12,2%).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ubac;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του UBAC (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι βραχείας διάρκειας αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού κατά περίπου 1 - 2 °C εντός 24 ωρών από τον εμβολιασμό και τοπικό οίδημα στο σημείο της ένεσης διαμέτρου άνω των 5 cm. Το οίδημα στο σημείο της ένεσης συνήθως εξαφανίζεται ή μειώνεται σε μέγεθος έως την 17η ημέρα μετά τον εμβολιασμό, σε ορισμένες όμως περιπτώσεις το οίδημα μπορεί να επιμείνει για έως και 4 εβδομάδες.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ενδέχεται να προκληθεί έντονος πόνος και οίδημα, ιδίως εάν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή δάκτυλο, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Εάν υπάρξει τυχαία αυτοένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Εάν ο πόνος επιμείνει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και το γάλα από βοοειδή που έχουν εμβολιαστεί με Ubac είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ubac στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ubac υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ubac**

Την/Στις 26/07/2018 το Ubac έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ubac διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάιος 2018.