



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528104/2018  
EMA/V/C/004595

## Ubac (*Streptococcus uberis*'e vaktsiin, inaktiveeritud)

Ubaci ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

### Mis on Ubac ja milleks seda kasutatakse?

Ubac on vaktsiin, mida kasutatakse lehmadel ja mullikatel (emastel veistel, kes ei ole veel poeginud) bakteri *Streptococcus uberis* põhjustatud ja piimatootmist vähendada võiva kliinilise mastiidi (udarainfektsioon koos piimas või udaras nähtavate tunnustega) vähendamiseks. Ubacit kasutatakse ka soomaatiliste rakkude arvu vähendamiseks piimas. Soomaatiliste rakkude arvu määramist piimas kasutatakse nähtavate tunnusteta mastiidi (subkliinilise mastiidi) tuvastamiseks. Ubaci toimeainet nimetatakse biokile adhesioonikomponendiks, mis sisaldab lipoteihhoiinhapet, mis on saadud *Streptococcus uberis*'e tüve 5616 produtseeritud kleepuvast biokilest.

### Kuidas Ubacit kasutatakse?

Ubacit turustatakse süstina ja see on retseptivaktsiin. Ubacit manustatakse 3 süstist koosneva kuurina kaelalihasesse, vaheldumisi pooli vahetades. Esimene süst manustatakse ligikaudu 60 päeva enne eeldatavat poegimiskuupäeva, millele järgneb teine süst vähemalt 3 nädalat enne eeldatavat poegimiskuupäeva. Kolmas süst tehakse ligikaudu 15 päeva pärast poegimist. Vaktsineerima peab kogu karja. Kogu kuuri peab kordama iga tiinusega. Kaitse algab ligikaudu 36 päeva pärast teist süsti ja kestab laktatsiooni (piimatootmise) esimese 5 kuu jooksul.

Kui vajate Ubaciga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

### Kuidas Ubac toimib?

Ubac on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Ubaci toimeaine saadakse kleepuvast ainest, mida *S. uberis*'e bakterid toodavad enda kaitsmiseks ja pindadele kinnitumiseks (nimetatakse biokile adhesioonikomponentideks). Kui veistele manustatakse Ubacit, peab loomade immuunsüsteem toimeainet võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad *S. uberis*'e bakteritega hiljem uuesti kokku, suudab immuunsüsteem kiiremini reageerida. See aitab kaitsta veiseid infektsiooni eest ja vähendab mastiidi tekkimise riski.



Samuti sisaldab vaktsiin parema immuunvastuse tekitamiseks adjuvante (Montanide ISA ja MPLA).

## Milles seisneb uuringute põhjal Ubaci kasulikkus?

Väliuuringus osales 6 farmi, milles oli olnud *S. uberis*'est tingitud kliinilist mastiiti ja hiljuti kinnitatud *S. uberis*'e infektsiooni olemasolu. 21nädalase jälgimisperioodi jooksul oli *S. uberis*'est tingitud kliiniliste mastiitide uute juhtude esinemissagedus Ubaciga vaksineeritud 277st veisest koosnevas rühmas 50% väiksem kui 303 veisel, kellel oli manustatud platseebot (näivat ravimist) (vastavalt 6,1% versus 12,2%).

## Mis riskid Ubaciga kaasnevad?

Ubaci kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on lühiajaline rektaalse temperatuuri ligikaudu 1...2 °C kõrgenemine 24 tunni jooksul alates süstimisest ja üle 5 cm diameetriga paikne süstekoha turse. Süstekoha turse kaob või väheneb tavaliselt 17 päeva jooksul pärast vaksineerimist, kuid mõnel juhul võib turse püsida kuni 4 nädalat.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhuslik enesesüstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui süstitakse liigesesse või sõrme, mis võib viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole. Ravimi juhusliku süstimise korral inimesele tuleb pöörduda kohe arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Arstile tuleb näidata pakendi infolehte. Kui valu püsib pärast arstlikku kontrolli rohkem kui 12 tundi, tuleb pöörduda uuesti arsti poole.

## Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Ubac ravitud veiste liha ja piima keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

## Ubaci Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Ubaci kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

## Muu teave Ubaci kohta

Ubaci müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 26/07/2018.

Lisateave Ubaci kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: mai 2018.