



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528105/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (*Streptococcus uberis* -rokote, inaktivoitu)

Yleiskatsaus, joka koskee Ubacia ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Ubac on ja mihin sitä käytetään?

Ubac on rokote, jota käytetään vähentämään *Streptococcus uberis* -bakteerin aiheuttaman kliinisen mastiitin (utaretulehdus, jonka oireet ovat silmällä havaittavissa maidossa tai utareessa) esiintyvyyttä lehmissä ja hiehoissa (poikimaton naaraspuolinen nauta). Tulehdus voi vähentää maidontuotantoa. Ubacia käytetään myös vähentämään maidossa olevien somaattisten solujen määrää (somatic cell count, SCC), jonka avulla voidaan havaita utaretulehdus, vaikka näkyviä oireita ei ole (subkliininen mastiitti). Ubacin vaikuttava aine on lipoteikkohappoa sisältävä biofilmin adheesiokomponentti, joka on peräisin *Streptococcus uberis* -bakteerin kannan 5616 tuottamasta limakerroksesta.

Miten Ubacia käytetään?

Ubacia on saatavana injektiona, ja sitä saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä. Ubac annetaan kolmen injektion sarjana kaulalihakseen, vuorotellen kaulan molemmin puolin. Ensimmäinen injektio annetaan noin 60 päivää ennen odotettua poikimispäivää. Sen jälkeen annetaan toinen injektio vähintään kolme viikkoa ennen odotettua poikimispäivää. Kolmas injektio annetaan noin 15 päivää poikimisen jälkeen. Koko lauma tulee rokottaa. Koko rokotesarja tulee toistaa jokaisen tiheyden yhteydessä. Immunitetti alkaa noin 36 päivää toisen injektion jälkeen ja kestää ensimmäiset viisi maidontuotantokuukautta.

Ubacin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Ubac vaikuttaa?

Ubac on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Ubacin vaikuttavaa ainetta saadaan limamaisista aineista, joita *S. uberis* -bakteeri tuottaa suojatakseen itseään ja kiinnittyäkseen pintoihin (aineita kutsutaan biofilmin adheesiokomponenteiksi). Kun Ubacia annetaan naudalle, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa vaikuttavan aineen "tunkeilijaksi" ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläimet altistuvat myöhemmin sairautta aiheuttaville *S. uberis*-bakteereille, niiden



immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan nautoja infektiolta ja mastiitin riski pienenee.

Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (Montanide ISA ja MPLA), jotka stimuloivat immuunijärjestelmää reagoimaan paremmin.

Mitä hyötyä Ubacista on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimukseen osallistui kuusi maatilaa, joilta oli aiemmin löydetty *S. uberis* -bakteerin aiheuttamaa kliinistä mastiittia ja joilla oli vahvistettu *S. uberis*-tartunta hieman ennen tutkimusta. Uusia *S. uberis* -bakteerin aiheuttamia kliinisen mastiitin tapauksia esiintyi 21 viikkoa kestäneen tutkimuksen aikana 50 prosenttia vähemmän 277 naudan ryhmässä, joka oli rokotettu Ubacilla, verrattuna 303 naudan ryhmään, jolle annettiin lumehoitoa (6,1 prosenttia verrattuna 12,2 prosenttiin).

Mitä riskejä Ubaciin liittyy?

Ubacin yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä) ovat ohimenevä noin 1–2 °C:n ruumiinlämpötilan nousu peräsuolesta mitattuna ensimmäisten 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen sekä halkaisijaltaan yli 5 cm:n turvotus injektio paikassa. Injektio paikan turvotus katoaa tai turvonnut alue pienenee tavallisesti 17. päivään mennessä rokotuksen jälkeen, mutta joissain tapauksissa turvotus voi kestää jopa neljä viikkoa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta, erityisesti jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi ilman välitöntä lääkarinhoitoa johtaa vahingoittuneen sormen menetykseen. Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, vaikka injisointi määrä olisi pieni. Pakkausseloste on näytettävä lääkärille. Lääkäriin on otettava uudelleen yhteyttä, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika, jonka pitää kulua lääkkeen viimeisen antamisen jälkeen, ennen kuin maitoa saa käyttää ihmisen ravinnoksi.

Ubacilla hoidettujen nautojen varoaika on lihan ja maidon osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Ubac on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ubacin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Ubacista

Ubac sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26/07/2018.

Lisää tietoa Ubacista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi toukokuussa 2018.