



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528106/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (*vaccin inactivé contre le Streptococcus uberis*)

Aperçu d'Ubac et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Ubac et dans quel cas est-il utilisé?

Ubac est un vaccin utilisé chez les vaches et génisses (bovins femelles qui n'ont pas encore vêlé) afin de réduire la mastite clinique (infections de la mamelle avec des signes visibles dans le lait ou la mamelle) causée par une bactérie appelée *Streptococcus uberis*, susceptible de réduire la production de lait. Ubac est également utilisé pour réduire le nombre des cellules somatiques dans le lait, qui est une mesure de la mastite sans signes visibles (mastite subclinique). Ubac contient le principe actif appelé composant d'adhérence de biofilm (BAC), notamment l'acide lipotéichoïque, qui est dérivé du film adhésif produit par la souche 5616 de la bactérie *Streptococcus uberis*.

Comment Ubac est-il utilisé?

Ubac est disponible sous la forme d'une solution injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Ubac est administré sous la forme d'une série de trois injections dans les muscles du cou, en alternance de chaque côté de l'encolure. La première injection est administrée environ 60 jours avant la date de vêlage prévue, suivie d'une deuxième injection au moins trois semaines avant la date de vêlage prévue. La troisième injection est administrée environ 15 jours après le vêlage. L'ensemble du troupeau doit être vacciné. Il convient de répéter toute la procédure pour chaque gestation. La protection commence environ 36 jours après la deuxième injection et dure pendant les cinq premiers mois de la lactation (production de lait).

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Ubac, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Ubac agit-il?

Ubac est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Le principe actif d'Ubac est obtenu à partir des substances adhésives produites par la bactérie *S. uberis* pour se protéger et se fixer aux surfaces (connues sous le nom de composants d'adhérence de biofilm). Lorsqu'Ubac est administré à des bovins, le système immunitaire des animaux reconnaît le principe actif comme «étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Par la suite, si les animaux sont exposés aux bactéries *S. uberis* à



L'origine de la maladie, le système immunitaire pourra répondre plus rapidement. Cela contribuera à protéger les bovins contre l'infection et à réduire le risque de mastite.

Le vaccin contient également des «adjuvants» (à savoir, Montanide ISA et MPLA) afin d'améliorer la réponse du système immunitaire.

Quels sont les bénéfices d'Ubac démontrés au cours des études?

Une étude de terrain a été menée dans six exploitations agricoles ayant déjà été touchées par la mastite clinique à *S. uberis* et dans lesquelles la présence d'une infection due à *S. uberis* a récemment été confirmée. Au cours d'une période d'observation de 21 semaines, l'incidence de nouveaux cas de mastite clinique à *S. uberis* était deux fois moins élevée dans le groupe des 277 bovins vaccinés par Ubac que dans le groupe des 303 bovins ayant reçu un placebo (un traitement fictif) (6,1 % contre 12,2 %, respectivement).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ubac?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ubac (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont les suivants: augmentation passagère de la température rectale d'environ 1 à 2 °C dans les 24 heures suivant l'injection et gonflement local de plus de 5 cm de diamètre au niveau du site d'injection. Le gonflement au niveau du site d'injection disparaît généralement ou diminue généralement en taille dans les 17 jours qui suivent la vaccination mais, dans certains cas, le gonflement peut durer jusqu'à quatre semaines.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Une injection accidentelle peut provoquer une douleur intense et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt, et peut conduire à la perte du doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'injection accidentelle du produit à l'homme, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande et le lait issus de bovins traités par Ubac est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Ubac est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ubac sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Ubac

Ubac a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 26/07/2018.

De plus amples informations sur Ubac sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2018.