



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528109/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (*vaccino per Streptococcus uberis, inattivato*)

Sintesi relativa a Ubac e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Ubac?

Ubac è un vaccino usato nelle vacche e nelle giovenche (bovini femmine che non hanno ancora partorito) per ridurre la mastite clinica (infezioni delle mammelle con segni visibili nel latte o nelle mammelle) causata da batteri denominati *Streptococcus uberis*, che possono ridurre la produzione di latte. Ubac è inoltre usato per ridurre il numero di cellule somatiche (SCC) nel latte, il che costituisce un indicatore della mastite senza segni visibili (mastite subclinica). Ubac contiene il principio attivo denominato componente di adesione del biofilm che comprende l'acido lipoteicoico, il quale è derivato dal film adesivo prodotto dal ceppo 5616 di *Streptococcus uberis*.

Come si usa Ubac?

Ubac è disponibile sotto forma di iniezione e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Ubac viene somministrato in un ciclo di 3 iniezioni nei muscoli del collo, alternando i lati del collo. La prima iniezione viene somministrata circa 60 giorni prima della data prevista per il parto, seguita da una seconda iniezione somministrata almeno 3 settimane prima della suddetta data. La terza iniezione viene somministrata circa 15 giorni dopo il parto. L'intera mandria deve essere vaccinata. Il ciclo completo deve essere ripetuto a ogni gravidanza. La protezione inizia circa 36 giorni dopo la seconda iniezione e perdura per i primi 5 mesi di lattazione (produzione di latte).

Per maggiori informazioni sull'impiego di Ubac, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Ubac?

Ubac è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Il principio attivo di Ubac è ottenuto dalle sostanze adesive che i batteri dello *S. uberis* producono per proteggere se stessi e attaccarsi alle superfici (note come componenti di adesione del biofilm). Quando Ubac viene somministrato ai bovini, il loro sistema immunitario riconosce il principio attivo come "estraneo" e produce anticorpi per neutralizzarlo. In futuro, in caso di esposizione ai batteri patogeni di *S. uberis*, il sistema immunitario di questi animali



sarà in grado di reagire più rapidamente. Tale reazione contribuirà a proteggere i bovini dall'infezione e a ridurre il rischio di mastite.

Il vaccino contiene anche "adiuvanti" (Montanide ISA e MPLA) per stimolare una migliore reazione da parte del sistema immunitario.

Quali benefici di Ubac sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio sul campo ha coinvolto 6 allevamenti con anamnesi di mastite clinica da *S. uberis* e ha confermato di recente la presenza di infezione da *S. uberis*. Durante un periodo di osservazione di 21 settimane, l'incidenza di nuovi casi di mastite clinica da *S. uberis* è stata inferiore del 50 % nel gruppo di 277 bovini vaccinati con Ubac rispetto al gruppo di 303 bovini che hanno ricevuto placebo (un trattamento fittizio) (6,1 % contro 12,2 %).

Quali sono i rischi associati a Ubac?

Gli effetti collaterali più comuni di UBAC (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono un aumento transitorio della temperatura rettale di circa 1-2 °C nelle prime 24 ore dopo l'iniezione e un gonfiore locale nel sito di iniezione di oltre 5 cm di diametro. Il gonfiore nel sito di iniezione di solito scompare o si riduce di dimensioni nei 17 giorni successivi alla vaccinazione. Tuttavia, in alcuni casi, il gonfiore può persistere fino a 4 settimane.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Un'iniezione accidentale può provocare grave dolore e gonfiore, particolarmente se iniettata in un'articolazione o in un dito; se non si ricorre immediatamente alle cure mediche, ciò può comportare la perdita del dito. In caso di iniezione accidentale, anche di piccole quantità, bisogna rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne e il latte dei bovini trattati con Ubac è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Ubac è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ubac sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Ubac

Il 26/07/2018 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Ubac, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Ubac, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2018.