



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528110/2018  
EMA/V/C/004595

## Ubac (vakcina nuo *Streptococcus uberis* infekcijos, inaktyvinta)

Ubac ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Ubac ir kam jis naudojamas?

Ubac – tai vakcina, kuria vakcinuojamos karvės ir telyčios (dar nesiveršiusios karvės), siekiant sumažinti bakterijų *Streptococcus uberis* sukeliama klinikinio mastito (tešmens infekcijų su piene arba tešmenyje matomais požymiais), dėl kurio gali sumažėti pieno gamyba, atvejų. Ubac taip pat naudojamas siekiant sumažinti somatinių ląstelių skaičių (SLS) piene, kuris yra mastito be matomų požymių (subklinikinio mastito) rodiklis. Ubac sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos bioplėvelės adhezijos komponentu, kurioje yra lipoteichoinės rūgšties; ji išgaunama iš 5616 padermės *Streptococcus uberis* gaminamos lipnios plėvelės.

### Kaip naudoti Ubac?

Ubac tiekiamas injekcinio tirpalo forma, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcinuojant Ubac, atliekamos 3 injekcijos į kaklo raumenis, vis kitoje kaklo pusėje. Pirma injekcija atliekama likus maždaug 60 dienų iki numatytos veršiamosios datos, vėliau, likus ne mažiau 3 savaitėms iki numatytos veršiamosios dienos, atliekama antra injekcija. Trečia injekcija atliekama praėjus maždaug 15 dienų po apsiveršiamosios. Turėtų būti vakcinuojama visa banda. Visą kursą reiktų kartoti kaskart, kai karvė tampa veršinga. Apsauga susiformuoja praėjus maždaug 36 dienoms po antros injekcijos ir išlieka pirmus 5 laktacijos (pieno gamybos) mėnesius.

Daugiau informacijos apie Ubac naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### Kaip veikia Ubac?

Ubac yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Veiklioji Ubac medžiaga gaunama iš lipnių medžiagų, kurias bakterijos *S. uberis* gamina, siekdamas apsisaugoti ir prisitvirtinti prie paviršių (dar vadinamų bioplėvelės adhezijos komponentais). Galvijus vakcinavus Ubac, gyvūnų imuninė sistema atpažįsta veikliąją medžiagą kaip svetimkūnį ir ima gaminti ją veikiančius antikūnus. Ateityje, į gyvūnų organizmą patekus šioms ligą sukeliančioms



bakterijoms *S. uberis*, jų imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti į užkratą. Tai padės apsaugoti galvijus nuo infekcijos ir sumažinti mastito riziką.

Vakcinosis sudėtyje taip pat yra vadinamųjų adjuvantų (montanido ISA ir monofosforilo lipido A (MPLA)), kurie naudojami siekiant paskatinti geresnę imuninės sistemos reakciją.

### **Kokia Ubac nauda nustatyta tyrimuose?**

Į lauko tyrimą buvo įtraukti 6 ūkiai, kuriuose praeityje buvo nustatyta *S. uberis* sukkelto klinikinio mastito atvejų ir neseniai patvirtinta *S. uberis* infekcija. Per 21 savaitės trukmės stebėjimo laikotarpį naujų *S. uberis* sukkelto klinikinio mastito atvejų skaičius Ubac paskiepytų 277 galvijų grupėje buvo 50 proc. mažesnis, nei 303 galvijų, kurie buvo paskiepyti placebo, grupėje (6,1 proc. plg. su 12,2 proc.).

### **Kokia rizika siejama su Ubac naudojimu?**

Dažniausi Ubac sukeliami šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra trumpalaikis rektalinės temperatūros padidėjimas maždaug 1–2 °C, praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms po injekcijos, ir lokalizuotas daugiau kaip 5 cm skersmens patinimas injekcijos vietoje. Paprastai patinimas injekcijos vietoje išnyksta arba sumažėja praėjus ne daugiau kaip 17 dienų po vakcinacijos, bet kai kuriais atvejais patinimas gali nepraeiti iki 4 savaičių.

Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

### **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Atsitiktinai susišvirkštus Ubac, gali pasireikšti stiprus skausmas ir patinimas, ypač jei vaisto sušvirkščiama į sąnarį ar pirštą; nesuteikus skubios medicininės pagalbos, dėl to galima netekti piršto. Atsitiktinai susišvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, net jei sušvirkštas labai nedidelis jo kiekis. Gydytojui reikia parodyti informacinį lapelį. Jeigu po medicininės apžiūros skausmas nepraeina ilgiau kaip 12 val., reikia pakartotinai kreiptis į gydytoją.

### **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Ubac skiepytų galvijų mėsai ir pienui yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

### **Kodėl Ubac buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ubac nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

### **Kita informacija apie Ubac**

Visoje ES galiojantis Ubac registracijos pažymėjimas suteiktas 2018-07-26.

Išsamią informaciją apie Ubac rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary\\_Medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. gegužės mėn.