



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528111/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (Streptococcus uberis vakcīna, inaktivēta)

Ubac pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Ubac un kāpēc tās lieto?

Ubac ir vakcīna, ko lieto govīm un telēm (sieviešu dzimuma liellopiem, kas vēl nav atnesušies), lai samazinātu klīniskā mastīta gadījumus (tesmeņa infekcijas ar pienā vai tesmenī redzamām pazīmēm), ko izraisa baktērija *Streptococcus uberis* un kas var samazināt piena ražošanu. Ubac arī lieto, lai pienā samazinātu somatisko šūnu skaitu (SŠS), kas ir mastīta rādītājs, ja nav redzamu pazīmju (subklīniska mastīta gadījumā). Ubac satur aktīvo vielu, ko sauc par bioplēves jeb biofilmas piesaistes komponentu, kas satur lipoteihonskābi, kas iegūta no *Streptococcus uberis* celma 5616 producētas lipīgas plēvītes.

Kā lieto Ubac?

Ubac ir pieejamas kā injekcija, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ubac ievada kā 3 injekciju kursu, injicējot kakla muskuļos pretējās kakla pusēs. Pirmo injekciju ievada apmēram 60 dienas pirms paredzamā atnešanās datuma, un otro injekciju ievada vismaz 3 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma. Trešo injekciju ievada apmēram 15 dienas pēc atnešanās. Jāvakcinē ir viss ganāmpulks. Viss vakcinācijas kurss jāatkārto katrā grūsnības reizē. Imunitāte iestājas apmēram 36 dienas pēc otrās injekcijas un ilgst laktācijas (piena ražošanas) pirmos 5 mēnešus.

Papildu informāciju par Ubac lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā Ubac darbojas?

Ubac ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Ubac aktīvā viela ir iegūta no lipīgajām vielām (ko dēvē par biofilmas piesaistes komponentiem), ko *S. uberis* baktērijas ražo, lai aizsargātos un pieķertos virsmām. Ievadot Ubac liellopiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Pēc tam, saskaroties ar slimību izraisošajām *S. uberis* baktērijām, dzīvnieku imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt. Tas palīdz aizsargāt liellopus no infekcijas un samazināt mastīta risku.

Vakcīna satur arī "palīgvielas" (monotīdu ISA un MPLA), kas pastiprina imūnsistēmas atbildes reakciju.



Kādi *Ubac* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lauka pētījumā tika iesaistītas 6 fermas ar agrāk notikušu *S. uberis* izraisītu klīnisku mastītu un nesen apstiprinātu *S. uberis* infekciju. Jaunu *S. uberis* izraisīta klīniskā mastīta gadījumu biežums 21 nedēļu ilgā novērošanas periodā grupā ar 277 liellopiem, kuri vakcinēti ar *Ubac*, bija par 50 % zemāks nekā grupā ar 303 liellopiem, kuriem bija ievadīts placebo (zāļu imitācija) (6,1 % pret 12,2 %).

Kāds risks pastāv, lietojot *Ubac*?

Visbiežākās *Ubac* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir rektālās temperatūras īslaicīga paaugstināšanās par apmēram 1–2 °C 24 stundu laikā pēc injekcijas un vairāk nekā 5 cm liels lokāls pietūkums injekcijas vietā. Pietūkums injekcijas vietā parasti izzūd vai samazinās līdz 17. dienai pēc vakcinācijas, bet dažos gadījumos pietūkums var ilgt līdz 4 nedēļām.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas injicēšanas gadījumā var rasties stipras sāpes un pietūkums, jo īpaši, ja zāles injicētas locītavā vai pirkstā. Retos gadījumos tas var izraisīt pirksta zaudēšanu, ja netiek sniegta steidzama medicīniskā palīdzība. Ja kādam nejauši tiek injicētas šīs zāles, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība pat ļoti neliela daudzuma injicēšanas gadījumā. Jāparāda lietošanas instrukcija ārstam. Ja sāpes turpinās ilgāk par 12 stundām pēc medicīniskās izmeklēšanas, pie ārsta jāvēršas atkārtoti.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens.

Ierobežojumu periods gaļai un pienam no liellopiem, ko ārstē ar *Ubac*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Ubac* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ubac*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Ubac*

Ubac 26/07/2018 tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ubac* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicine/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicine/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.05.