



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296128/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (szczepionka przeciwko *Streptococcus uberis*, inaktywowana)

Przegląd wiedzy na temat leku Ubac i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Ubac i w jakim celu się go stosuje?

Lek Ubac to szczepionka stosowana u krów i jałówek (sztuki bydła płci żeńskiej, które jeszcze się nie wycieliły) w celu ograniczenia występowania klinicznego zapalenia wymienia (zakażenie wymienia o objawach widocznych w mleku lub na wymionach) wywołanego przez bakterie *Streptococcus uberis*, które może zmniejszyć produkcję mleka. Lek Ubac stosuje się również w celu obniżenia liczby komórek somatycznych w mleku, która jest miarą postępu zapalenia wymienia bez widocznych objawów (subkliniczne zapalenie wymienia). Lek zawiera substancję czynną o nazwie komponent wiążący biofilm, w tym kwas lipotejchojowy, która pochodzi z lepkiej warstwy wytwarzanej przez bakterie *Streptococcus uberis* szczep 5616.

Jak stosować lek Ubac?

Lek Ubac jest dostępny w postaci iniekcji i wydawany z przepisu lekarza. Lek podaje się w cyklu 3 wstrzyknięć w mięśnie szyi, na przemian po obu stronach. Pierwsze wstrzyknięcie wykonuje się na około 60 dni przed przewidywanym terminem ocielenia, następnie wykonuje się drugie wstrzyknięcie co najmniej 3 tygodnie przed przewidywanym terminem ocielenia. Trzecie wstrzyknięcie wykonuje się po upływie około 15 dni po ocieleniu. Należy zaszczepić całe stado. Pełny cykl należy powtarzać przy każdej ciąży. Ochrona rozpoczyna się około 36 dni po drugim wstrzyknięciu i trwa przez pierwsze 5 miesięcy laktacji (produkcja mleka).

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Ubac, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Ubac?

Lek Ubac jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalne mechanizmy obronne organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Substancję czynną leku Ubac otrzymuje się z lepkich substancji, które bakterie *S. uberis* wytwarzają w celu własnej ochrony i



przyłączenia się do powierzchni (zwanymi komponentami wiążącymi biofilm). Po podaniu leku Ubac bydło układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje substancję czynną jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko niej przeciwciała. W przyszłości w przypadku narażenia na wywołujące chorobę bakterie *S. uberis* układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to ochronić bydło przed zakażeniem i zmniejszy ryzyko wystąpienia zapalenia wymienia.

Szczepionka zawiera również adiuwanty (Montanide ISA i MPLA), które stymulują lepszą odpowiedź układu odpornościowego.

Jakie korzyści ze stosowania leku Ubac zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym uczestniczyło 6 gospodarstw, w których wcześniej występowały przypadki klinicznego zapalenia wymienia wywołanego przez *S. uberis* i w ostatnim okresie potwierdzono występowanie zakażenia na tle *S. uberis*. W 21-tygodniowym okresie obserwacji częstotliwość występowania nowych przypadków klinicznego zapalenia wymienia wywołanego przez *S. uberis* była o 50% niższa w grupie 277 sztuk bydła zaszczepionego lekiem Ubac w porównaniu z grupą 303 sztuk bydła, którym podano placebo (leczenie pozorowane) (6,1% w porównaniu z 12,2%).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ubac?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku UBAC (mogące wystąpić u więcej niż jednego zwierzęcia na 10) to krótkotrwały wzrost wewnętrznej temperatury ciała o około 1–2°C w ciągu 24 godzin od wstrzyknięcia i miejscowa opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia o średnicy większej niż 5 cm. Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia zazwyczaj znika lub zmniejsza się w ciągu 17 dni od szczepienia, ale w niektórych przypadkach może utrzymywać się nawet do 4 tygodni.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować silny ból i obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca — może to prowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. Jeżeli produkt zostanie przypadkowo wstrzyknięty człowiekowi, nawet w bardzo niewielkiej ilości, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po badaniu lekarskim, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i mleko pochodzące od bydła leczonego lekiem Ubac wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie lek Ubac jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Ubac przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące leku Ubac

W dniu 26/07/2018 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Ubac, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Ubac znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 05.2018.