

## Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	ProtaTek International, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	329
Code de produit	49K5.R1
Nom attribué	Vaccin contre le circovirus porcin, type 2, vecteur baculovirus tué, bactérine de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Circo/MycoGard – Aucun distributeur mentionné
Date du Sommaire	Le 6 février 2017

**Avertissement : N'utiliser pas les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre une telle comparaison dénuée de sens.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité												
<b>Étude portant sur</b>	Circovirus, Porcin, Type 2 (PCV2)												
<b>Objectif de l'étude</b>	Essais d'efficacité pivot contre les maladies associées au circovirus porcin.												
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie intramusculaire.												
<b>Animaux expérimentaux</b>	Porcelets nés par césarienne, carencés en colostrum et vaccinés à l'âge de 12 jours, ±1 jour, répartis en groupes de façon aléatoire : 20 porcs vaccinés, 20 témoins et 4 sentinelles.												
<b>Description de la provocation</b>	Tous les porcs ont été exposés au jour 31 après la vaccination au moyen de 2 souches de PCV2.												
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les tissus lymphoïdes (iliaque, mésentérique, amygdalien et trachéobronchial) ont été évalués 4 semaines (28 jours) après la provocation.												
<b>Résultats</b>	<p>Sommaire de la colonisation par PCV2 dans les tissus lymphoïdes.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de traitement</th> <th>Tissus lymphoïdes positifs à PCV2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>3/20</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>17/20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sommaire de la déplétion lymphoïde observée dans les tissus lymphoïdes.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de traitement</th> <th>Déplétion lymphoïde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>3/20</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>16/20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aucun événement indésirable n'a été observé chez les 4 porcs sentinelles.</p> <p>Données brutes en page jointe.</p>	Groupe de traitement	Tissus lymphoïdes positifs à PCV2	Vaccinés	3/20	Témoins	17/20	Groupe de traitement	Déplétion lymphoïde	Vaccinés	3/20	Témoins	16/20
Groupe de traitement	Tissus lymphoïdes positifs à PCV2												
Vaccinés	3/20												
Témoins	17/20												
Groupe de traitement	Déplétion lymphoïde												
Vaccinés	3/20												
Témoins	16/20												
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	12/17/2013												

### Sommaire du diagnostic pathologique histologique et macroscopique : Groupe 1

	Amygdales		GLM		GLI		GLTB		TOTAUX		Pathologie macroscopique (macro.) et remarques	Diagnostic
	IHC	DL	IHC	DL	IHC	DL	IHC	DL	IHC-totale	LD-totale		
2	1	1	1	1	0	0	0	1	2	3	Aucune lésion macro.	Normal
4	0	0	1	0	1	0	1	0	3	0	Aucune lésion macro.	Normal
6	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	Consolidation	Pneumonie mineure
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
10	0	1	2	1	1	1	1	0	4	3	Entérite, marge hépatites arrondies voir Indices des ganglions lymphatiques	Entérite, hypertrophie des ganglions lymphatiques
14	3	3	3	3	3	3	3	3	12	12	Mauvaise condition physique, trouvé mort 28 jours après la provocation	Mortalité associée à une PCV présumée
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
18	2	1	0	0	1	1	0	1	3	3	Aucune lésion macro.	Normal
33	1	0	0	1	1	2	1	2	3	5	Hernie ombilicale, consolidation, entérites, congestion du GLM, mauvais état	Pneumonie mineure, entérite présente, mauvais état suggérant une infection à PCV
34	1	2	2	1	0	2	2	2	5	7	Mauvaise condition physique	Détérioration de la condition physique suggérant une infection à PCV
37	1	1	1	2	1	2	1	1	4	6	Décoloration marbrée	Pneumonie très mineure
41	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	Voir Indices des ganglions lymphatiques	Légère hypertrophie des ganglions lymphatiques
42	3	3	3	3	1	3	3	3	10	12	Mauvaise condition physique, ictère diffus	Ictère généralisé typique d'une infection à PCV
43	3	3	3	3	3	3	3	3	12	12	Trouvé mort 14 jours après la provocation, petites régions avec décolorations marbrées sur les poumons, GLM avec apparence d'enflure et de congestion, légère détérioration de la condition physique	Entérite et légère pneumonie présente, lésion macroscopique suggérant entérite et légère pneumonie. Tissus seront envoyés au laboratoire de diagnostic de l'Université Iowa State
45	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2	Aucune lésion macro.	Normal
47	2	2	1	1	0	2	1	2	4	7	Mauvaise condition physique, voir Indices des ganglions lymphatiques	Hypertrophie des ganglions lymphatiques, mauvais état suggérant une infection par PCV
48	2	2	3	3	2	3	2	3	9	11	Mauvaise condition physique, entérite	Présence d'entérite
76	1	0	1	2	1	1	1	1	4	4	Décoloration marbrée, mauvais état	Pneumonie mineure et mauvais état suggérant une infection par PCV
98	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
102	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	Voir Indices des ganglions lymphatiques	Hypertrophie des ganglions lymphatiques

GLM : Ganglion lymphatique mésentérique

GLI : Ganglion lymphatique iliaque

GLTB : Ganglion lymphatique trachéobronchial

IHC : Immunohistochimie

DL : Déplétion lymphoïde

Indices de déplétion des ganglions lymphatiques :

0 = Négatif

1 = Positif-léger

2 = Positif-modéré

3 = Positif-sévère

Indices IHC des ganglions lymphatiques (colonisation du tissu) :

0 = Négatif

1 = Positif, < 10 % avec coloration de PCV2

2 = Positif, 10-50 % avec coloration de PCV2

3 = Positif, > 50 % avec coloration de PCV

**Sommaire du diagnostic pathologique histologique et macroscopique : Groupe 2**

ID	Amygdales		GLM		GLI		GLTB		TOTAUX		Pathologie macroscopique (macro.) et remarques	Diagnostic
	IHC	DL	IHC	DL	IHC	DL	IHC	DL	IHC totale	LD totale		
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Voir Indices des ganglions lymphatiques	Légère hypertrophie des ganglions lymphatiques
13	0	1	0	0	1	1	0	0	1	2	Aucune lésion macro.	Normal
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
39	0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	Aucune lésion macro.	Normal
40	1	1	0	1	1	1	1	1	3	4	Aucune lésion macro.	Normal
44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
82	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
101	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
103	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Voir Indices des ganglions lymphatiques	Légère hypertrophie des ganglions lymphatiques
104	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal
105	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Aucune lésion macro.	Normal

GLM : Ganglion lymphatique mésentérique

GLI : Ganglion lymphatique iliaque

GLTB : Ganglion lymphatique trachéobroncial

IHC : Immunohistochimie

DL : Déplétion lymphoïde

Indices de déplétion des ganglions lymphatiques :

0 = Négatif

1 = Positif-léger

2 = Positif-modéré

3 = Positif-sévère

Indices IHC des ganglions lymphatiques (colonisation du tissu):

0 = Négatif

1 = Positif, < 10 % avec coloration de PCV2

2 = Positif, 10-50 % avec coloration de PCV2

3 = Positif, > 50 % avec coloration de PCV2

<b>Type d'étude</b>	Effacité											
<b>Étude portant sur</b>	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>											
<b>Objectif de l'étude</b>	Évaluer l'efficacité contre les maladies respiratoires											
<b>Administration du produit</b>	1 dose, administrée par voie intramusculaire.											
<b>Animaux expérimentaux</b>	Porcs d'élevage âgés de 12 jours $\pm$ 1 jour. 22 vaccinés et 21 témoins.											
<b>Description de la provocation</b>	Tous les porcs ont été exposés à <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> au jour 33 après la vaccination.											
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les poumons ont été examinés 37 jours après la provocation pour évaluer le pourcentage de masse pulmonaire qui était anormale (consolidation).											
<b>Résultats</b>	<p>Sommaire de la consolidation pulmonaire</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Groupe de traitement</th> <th colspan="2">Consolidation pulmonaire</th> </tr> <tr> <th>0 %</th> <th><math>\geq 0,50</math> %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Vaccinés</b></td> <td>11/22</td> <td>9/22</td> </tr> <tr> <td><b>Témoins</b></td> <td>2/20</td> <td>18/20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Un (1) porc du groupe témoin est mort avant la provocation; la cause n'est pas liée à l'étude.</p> <p>Données brutes en page jointe.</p>	Groupe de traitement	Consolidation pulmonaire		0 %	$\geq 0,50$ %	<b>Vaccinés</b>	11/22	9/22	<b>Témoins</b>	2/20	18/20
Groupe de traitement	Consolidation pulmonaire											
	0 %	$\geq 0,50$ %										
<b>Vaccinés</b>	11/22	9/22										
<b>Témoins</b>	2/20	18/20										
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	12/17/2013											

**Résultats (%) de la consolidation, en ordre graduelle :**

<b>Vaccinés</b>	<b>Témoins</b>
<b>0</b>	<b>0</b>
<b>0</b>	<b>0</b>
<b>0</b>	<b>0,50</b>
<b>0</b>	<b>1,00</b>
<b>0</b>	<b>1,00</b>
<b>0</b>	<b>4,00</b>
<b>0</b>	<b>5,00</b>
<b>0</b>	<b>5,50</b>
<b>0</b>	<b>6,00</b>
<b>0</b>	<b>6,25</b>
<b>0</b>	<b>6,50</b>
<b>0,50</b>	<b>6,75</b>
<b>0,50</b>	<b>8,00</b>
<b>1,00</b>	<b>9,00</b>
<b>1,00</b>	<b>9,75</b>
<b>1,25</b>	<b>10,00</b>
<b>1,50</b>	<b>11,75</b>
<b>2,50</b>	<b>12,50</b>
<b>3,00</b>	<b>14,25</b>
<b>5,00</b>	<b>16,50</b>
<b>6,25</b>	
<b>15,50</b>	

<b>Type d'étude</b>	Innocuité		
<b>Étude portant sur</b>	TOUT		
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité du produit lors de conditions d'utilisation normales.		
<b>Administration du produit</b>	1 dose administrée par voie intramusculaire		
<b>Animaux expérimentaux</b>	832 porcs âgés de 10 jours à 3 semaines, répartis à chacun des 3 sites. Tous étaient vaccinés par voie intramusculaire (IM). 1/3 des porcs de chaque site avaient l'âge minimum recommandé pour l'administration du produit.		
<b>Description de la provocation</b>	S.O.		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les animaux ont été observés tout de suite après l'injection et de façon quotidienne au cours des 21 jours suivant la vaccination.		
<b>Résultats</b>		Fréquence des événements indésirables (832 porcs au total)	Injection IM
		Enflure au site d'injection* (transitoire, ≤2 cm de diamètre)	2
		Détresse respiratoire	0
		Douleur à l'injection	0
		Porcs décédés (Cause confirmée par le titulaire de licence comme étant autre que la vaccination)	9
		Sans événements indésirables	821
	*L'enflure au site d'injection s'est résorbée dans les 7 jours suivant la vaccination		
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	06/21/2016		