

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

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	19T1.21
Nom attribué	Vaccin contre le syndrome reproducteur et respiratoire porcin, formes reproductrice et respiratoire, Virus vivant atténué
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Prime Pac PRRS RR — Merck Santé animale Prime Pac PRRS RR — aucune précision quant au distributeur
Date du Sommaire d'études	Le 25 octobre 2021

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

Type d'étude	Efficacité																																								
Étude portant sur	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin (PRRSV)																																								
Objectif de l'étude	Efficacité contre la maladie respiratoire causée par le virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin (PRRSV)																																								
Administration du produit	Une seule dose																																								
Animaux expérimentaux	16 portées de 8 porcelets chacune, soit 4 porcelets vaccinés et 4 témoins (128 porcelets au total), âgés de 22 ou 23 jours, séronégatifs à l'égard des anticorps contre le PRRSV et de la virémie causée par le CVP2, dans deux sites d'étude indépendants.																																								
Description de la provocation	Provocation de tous les porcelets par le PRRSV, 4,5 semaines et demie après l'administration du vaccin.																																								
Intervalle observé après la provocation	Les poumons ont été examinés 14 jours après l'épreuve de provocation.																																								
Résultats	<p>Les scores attribués aux lésions pulmonaires (SLP) témoignent du volume approximatif (exprimé en pourcentage) de tissu pulmonaire affecté par une pneumonie associée au virus PRRS.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="6">Résumé en 5 chiffres des SLP attribués dans les portées</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Minimum</th> <th>Q 1</th> <th>Médiane</th> <th>Q 3</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Site 1 vaccinés</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>8</td> <td>15</td> <td>37</td> </tr> <tr> <td>Site 1 témoins</td> <td>6</td> <td>20</td> <td>30</td> <td>38</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>Site 2 vaccinés</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>7</td> <td>14</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>Site 2 témoins</td> <td>7</td> <td>27</td> <td>31</td> <td>39</td> <td>60</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies à la page suivante.</p>					Résumé en 5 chiffres des SLP attribués dans les portées							Minimum	Q 1	Médiane	Q 3	Maximum	Site 1 vaccinés	0	4	8	15	37	Site 1 témoins	6	20	30	38	75	Site 2 vaccinés	0	2	7	14	38	Site 2 témoins	7	27	31	39	60
Résumé en 5 chiffres des SLP attribués dans les portées																																									
	Minimum	Q 1	Médiane	Q 3	Maximum																																				
Site 1 vaccinés	0	4	8	15	37																																				
Site 1 témoins	6	20	30	38	75																																				
Site 2 vaccinés	0	2	7	14	38																																				
Site 2 témoins	7	27	31	39	60																																				
Date d'approbation par l'USDA	Le 25 avril 2017																																								

Tableau 1 : Scores de lésions pulmonaires dans l'ensemble des portées

Site 1 :

SLP (%)	
Vaccinés	Témoins
0	6
0	7
1	7
1	10
3	10
3	15
3	17
4	20
4	20
4	21
5	25
6	27
7	27
7	28
8	29
8	29
8	30
8	31
9	32
10	32
10	34
11	35
12	37
15	38
15	39
17	40
18	41
20	46
21	53
24	58
25	60
37	75

Site 2 :

SLP (%)	
Vaccinés	Témoins
0	7
0	17
0	22
1	22
1	23
2	25
2	25
2	25
2	27
3	28
4	28
4	29
5	29
5	30
5	31
7	31
7	31
7	32
7	33
8	34
8	34
10	37
13	37
13	38
15	40
15	43
15	43
16	47
16	48
18	48
23	49
38	60

Type d'étude	Efficacité																						
Étude portant sur	Syndrome reproducteur et respiratoire porcin (PRRS)																						
Objectif de l'étude	Efficacité contre la maladie reproductrice causés par le virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin (PRRSV)																						
Administration du produit	1 dose administrée par voie intramusculaire																						
Animaux expérimentaux	20 cochettes vaccinées et 20 cochettes témoins, toutes âgées de 6 mois, séronégatives à l'égard des anticorps contre le PRRSV et de la virémie causée par le CVP2. Les cochettes ont été saillies de 55 à 60 jours après la vaccination et confirmées saillies.																						
Description de la provocation	Provocation des cochettes par le PRRSV, entre le 83 ^e et le 85 ^e jour de gestation, soit 20 semaines après l'administration du vaccin.																						
Intervalle observé après la provocation	Les paramètres relatifs à la mise bas de toutes les cochettes soumises à l'épreuve de provocation ont été mesurés et consignés. De plus, les petits ont été observés pendant les 21 jours suivant leur naissance.																						
Résultats	<p>Résumé des données</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>N^{bre} de cochettes</th> <th>N^{bre} total de nouveau-nés</th> <th>Porcelets nés vivants</th> <th>Porcelets nés viables</th> <th>Porcelets sevrés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinées</td> <td>20</td> <td>262</td> <td>209</td> <td>175</td> <td>149</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>237</td> <td>47</td> <td>21</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies à la page suivante.</p>						N ^{bre} de cochettes	N ^{bre} total de nouveau-nés	Porcelets nés vivants	Porcelets nés viables	Porcelets sevrés	Vaccinées	20	262	209	175	149	Témoins	20	237	47	21	5
	N ^{bre} de cochettes	N ^{bre} total de nouveau-nés	Porcelets nés vivants	Porcelets nés viables	Porcelets sevrés																		
Vaccinées	20	262	209	175	149																		
Témoins	20	237	47	21	5																		
Date d'approbation par l'USDA	Le 7 juillet 2017																						

Tableau 1 : Paramètres relatifs à la mise bas – dans l'ordre défini en fonction des porcelets sevrés

Groupe	Identifiant de l'animal	Taille de la portée	Porcelets nés viables	Porcelets mort-nés	Porcelets nés vivants, mais non viables	Porcelets morts avant le sevrage	Porcelets sevrés
Vaccinée	128	15	14	0	1	2	12
Vaccinée	133	16	12	3	1	0	12
Vaccinée	142	13	12	1	0	0	12
Vaccinée	113	15	11	1	3	0	11
Vaccinée	126	16	12	1	3	1	11
Vaccinée	146	14	13	1	0	2	11
Vaccinée	124	16	13	0	3	3	10
Vaccinée	122	13	9	3	1	0	9
Vaccinée	136	12	12	0	0	3	9
Vaccinée	106	12	10	0	2	2	8
Vaccinée	116	15	12	1	2	5	7
Vaccinée	120	15	9	3	3	2	7
Vaccinée	145	14	7	1	6	0	7
Vaccinée	121	10	8	2	0	2	6
Vaccinée	132	15	7	5	3	1	6
Vaccinée	180	8	7	1	0	1	6
Vaccinée	129	14	5	4	5	1	4
Vaccinée	105	14	2	11	1	1	1
Vaccinée	156	15	0	15	0	0	0
Vaccinée	101 ¹	13	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.
Témoin	123	15	3	7	5	0	3
Témoin	151	13	2	8	3	1	1
Témoin	153	14	3	9	2	2	1
Témoin	104	18	0	16	2	0	0
Témoin	112	12	1	11	0	1	0
Témoin	119	17	0	16	1	0	0
Témoin	125	8	0	8	0	0	0
Témoin	134	14	1	9	4	1	0
Témoin	141	15	0	15	0	0	0
Témoin	143	18	4	14	0	4	0
Témoin	152	15	0	15	0	0	0
Témoin	154	14	4	4	6	4	0
Témoin	165	14	0	14	0	0	0
Témoin	166	15	0	14	1	0	0
Témoin	167	11	0	11	0	0	0
Témoin	170	13	0	13	0	0	0
Témoin	174	11	3	6	2	3	0
Témoin	108 ²	8	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.
Témoin	168 ²	13	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.
Témoin	177 ²	7	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.

1 : cochette morte 11 jours après la provocation d'une insuffisance cardiaque congestive et pulmonaire

2 : la cochette n'a pas mis bas

S.o. : sans objet

Type d'étude	Efficacité																								
Étude portant sur	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin (PRRSV)																								
Objectif de l'étude	Démontrer une durée de l'immunité de 23 semaines contre la maladie respiratoire causée par le virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin (PRRSV).																								
Administration du produit	1 dose administrée par voie intramusculaire																								
Animaux expérimentaux	Total de 62 porcs : 32 sujets vaccinés et 30 témoins recevant un placebo																								
Description de la provocation	Provocation de tous les porcs par le PRRSV, 23 semaines après l'administration du vaccin.																								
Intervalle observé après la provocation	Les poumons ont été examinés 10 jours après l'épreuve de provocation.																								
Résultats	<p>Le score de lésions pulmonaires (SLP) représente une estimation du pourcentage (%) du volume pulmonaire affecté par la pneumonie associée au PRRSV.</p> <table border="1" data-bbox="587 891 1353 1102"> <thead> <tr> <th colspan="6">Résumé en 5 chiffres des SLP attribués</th> </tr> <tr> <th>Groupe</th> <th>Minimum</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vacciné</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>8</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Témoin</td> <td>9</td> <td>17</td> <td>26</td> <td>40</td> <td>52</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont présentées sur la page suivante.</p>	Résumé en 5 chiffres des SLP attribués						Groupe	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum	Vacciné	0	1	4	8	19	Témoin	9	17	26	40	52
Résumé en 5 chiffres des SLP attribués																									
Groupe	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum																				
Vacciné	0	1	4	8	19																				
Témoin	9	17	26	40	52																				
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juillet 2020																								

Tableau 1 – SCORES DE LÉSIONS PULMONAIRES (SLP)

Identification de l'animal	Groupe	SLP (%)
470	Vacciné	0
503	Vacciné	0
507	Vacciné	0
513	Vacciné	0
517	Vacciné	0
534	Vacciné	0
546	Vacciné	0
469	Vacciné	1
478	Vacciné	1
521	Vacciné	1
547	Vacciné	1
531	Vacciné	2
542	Vacciné	2
500	Vacciné	3
526	Vacciné	3
532	Vacciné	3
468	Vacciné	4
465	Vacciné	5
479	Vacciné	5
487	Vacciné	5
523	Vacciné	6
462	Vacciné	7
483	Vacciné	7
481	Vacciné	8
511	Vacciné	8
535	Vacciné	10
515	Vacciné	12
541	Vacciné	12
508	Vacciné	14
473	Vacciné	15
480	Vacciné	16
520	Vacciné	19

Identification de l'animal	Groupe	SLP (%)
548	Placebo	9
509	Placebo	10
476	Placebo	11
484	Placebo	12
527	Placebo	12
522	Placebo	14
537	Placebo	14
486	Placebo	17
489	Placebo	17
533	Placebo	18
524	Placebo	19
536	Placebo	20
540	Placebo	20
518	Placebo	22
543	Placebo	24
461	Placebo	27
516	Placebo	27
519	Placebo	31
504	Placebo	32
530	Placebo	32
466	Placebo	40
467	Placebo	40
472	Placebo	40
471	Placebo	43
460	Placebo	44
477	Placebo	44
505	Placebo	46
512	Placebo	49
502	Placebo	50
499	Placebo	52

Type d'étude	Innocuité																																								
Étude portant sur	Toutes les fractions																																								
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain.																																								
Administration du produit	1 dose de 1 mL, administrée par voie intramusculaire																																								
Animaux expérimentaux	677 porcelets âgés de 3 semaines (de 17 à 24 jours), répartis dans 3 sites d'étude																																								
Description de la provocation	Sans objet																																								
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés pendant l'heure qui a suivi leur vaccination, puis une fois par jour pendant 14 jours.																																								
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fréquence des évènements indésirables (677 porcelets au total)</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enflure au site d'injection</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Léthargie</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>Mauvaise conversion alimentaire</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Conjonctivite</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Perte de vitalité</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Tachypnée</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Arthrite</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Toux</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Décès*</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Déshydratation</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Anorexie (a)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Rhinite</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Traumatisme sans autre précision (b)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Dermatite et eczéma</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Troubles des voies respiratoires, sans autre précision</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Perte de poids</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aucun évènement indésirable</td> <td>639</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Sans lien avec la vaccination d'après la déclaration du détenteur de licence</p>	Fréquence des évènements indésirables (677 porcelets au total)	Nombre	Enflure au site d'injection	0	Léthargie	29	Mauvaise conversion alimentaire	8	Conjonctivite	6	Perte de vitalité	6	Tachypnée	6	Arthrite	4	Toux	4	Décès*	4	Déshydratation	4	Boiterie	4	Anorexie (a)	3	Diarrhée	3	Rhinite	3	Traumatisme sans autre précision (b)	2	Dermatite et eczéma	1	Troubles des voies respiratoires, sans autre précision	1	Perte de poids	1	Aucun évènement indésirable	639
Fréquence des évènements indésirables (677 porcelets au total)	Nombre																																								
Enflure au site d'injection	0																																								
Léthargie	29																																								
Mauvaise conversion alimentaire	8																																								
Conjonctivite	6																																								
Perte de vitalité	6																																								
Tachypnée	6																																								
Arthrite	4																																								
Toux	4																																								
Décès*	4																																								
Déshydratation	4																																								
Boiterie	4																																								
Anorexie (a)	3																																								
Diarrhée	3																																								
Rhinite	3																																								
Traumatisme sans autre précision (b)	2																																								
Dermatite et eczéma	1																																								
Troubles des voies respiratoires, sans autre précision	1																																								
Perte de poids	1																																								
Aucun évènement indésirable	639																																								
Date d'approbation par l'USDA	Le 23 décembre 2016																																								

Type d'étude	Innocuité												
Étude portant sur	Toutes les fractions												
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'utilisation normales d'utilisation sur le terrain.												
Administration du produit	1 dose administrée par voie intramusculaire												
Animaux expérimentaux	664 cochettes âgées de 173 à 185 jours, réparties dans 3 sites d'étude situés dans des régions géographiques différentes.												
Description de la provocation	Sans objet												
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés pendant l'heure qui a suivi leur vaccination, puis une fois par jour pendant 14 jours.												
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fréquence des évènements indésirables (664 cochettes au total)</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Réaction au site d'injection, sans autre précision¹</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Décès</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Trouble du comportement, sans autre précision²</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aucun évènement indésirable</td> <td>653</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Enflure localisée de 1 cm environ pendant de 7 à 10 jours après la vaccination.</p> <p>² Saut hors de l'enclos (1 cochette); cochette agressée par les autres cochettes de son enclos (1 cochette)</p> <p>Les boiteries, les décès et les troubles du comportement n'avaient aucun lien avec la vaccination d'après la déclaration du détenteur de licence.</p>	Fréquence des évènements indésirables (664 cochettes au total)	Nombre	Réaction au site d'injection, sans autre précision ¹	1	Boiterie	6	Décès	2	Trouble du comportement, sans autre précision ²	2	Aucun évènement indésirable	653
Fréquence des évènements indésirables (664 cochettes au total)	Nombre												
Réaction au site d'injection, sans autre précision ¹	1												
Boiterie	6												
Décès	2												
Trouble du comportement, sans autre précision ²	2												
Aucun évènement indésirable	653												
Date d'approbation par l'USDA	Le 3 janvier 2018												