

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

Nom d'établissement	Epitopix, LLC
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	365
Code de produit	2879.00
Nom attribué	Extrait bactérien de <i>Klebsiella pneumoniae</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Klebvax - Agri Laboratories, Ltd.
Date du Sommaire d'études	19 avril 2018

Avertissement : Ne pas utiliser les études suivantes 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	<i>Klebsiella pneumoniae</i>									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la mammite à <i>Klebsiella</i> chez les bovins.									
Administration du produit	Deux doses administrées à un intervalle de 3 semaines par voie sous-cutanée.									
Animaux expérimentaux	Les animaux de l'étude ont été logés dans une laiterie commerciale et comprenaient 569 têtes de vaches laitières et de génisses Holstein ou Jersey. Les animaux ont été randomisés dans le groupe de traitement avec 281 têtes dans le groupe placebo et 288 têtes dans le groupe vacciné contre le <i>Klebsiella</i> .									
Description de la provocation	Le test était lié à l'exposition naturelle au <i>Klebsiella pneumoniae</i> présente dans l'environnement de la laiterie.									
Intervalle observé après la provocation	Les vaches ont été traitées trois fois par jour et surveillées pour une mammite durant 90 jours suivant le vêlage.									
Résultats	<table><tr><td></td><td><i>Klebsiella</i> négatif</td><td><i>Klebsiella pneumoniae</i> positif</td></tr><tr><td>Placebo</td><td>211</td><td>14</td></tr><tr><td>Vacciné</td><td>221</td><td>4</td></tr></table>		<i>Klebsiella</i> négatif	<i>Klebsiella pneumoniae</i> positif	Placebo	211	14	Vacciné	221	4
	<i>Klebsiella</i> négatif	<i>Klebsiella pneumoniae</i> positif								
Placebo	211	14								
Vacciné	221	4								
Date d'approbation par l'USDA	23 septembre 2016									

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUT
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit sur le terrain.
Administration du produit	Deux doses administrées à un intervalle de 3-4 semaines par voie sous-cutanée.
Animaux expérimentaux	833 têtes de vaches laitières commerciales ont été logées dans quatre laiteries commerciales situées dans quatre régions géographiquement distinctes des États-Unis. Sur chaque site, 1/3 des animaux n'étaient pas en lactation et étaient âgés de moins de 22 mois tandis que 2/3 des animaux étaient en lactation et étaient d'âges variés de plus de 22 mois. La région 1 comprenait 209 bovins. La région 2 comprenait 214 bovins. Région 3 comprenait 200 bovins. La région 4 comprenait 210 bovins.
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Le jour de la vaccination, les bovins ont été observés pour des réactions locales et systémiques. L'enflure au site d'injection a été évaluée par palpation le lendemain de la vaccination et trois semaines plus tard.
Résultats	Les tableaux ci-dessous contiennent les données brutes. L'enflure au site d'injection a disparu dans les 3 semaines suivant la vaccination.
Date d'approbation par l'USDA	1er février 2018

Les tableaux indiquent le nombre de bovins avec des réactions au site d'injection après la 1^{re} vaccination

Région 1*

	Avant le 1 ^{er} vaccin	1 jour après le 1 ^{er} vaccin	3 semaines après le 1 ^{er} vaccin
Pas d'enflure	208 (99,5%)	163 (79,1%)	200 (98,5%)
< 1,5 cm	1 (0,5%)	14 (6,8%)	0
1,5 – 5,0 cm	0	16 (7,8%)	3 (1,5%)
> 5 cm	0	13 (6,3%)	0
Nombre total d'animaux	209	206	203

* Une génisse gestante de 20 mois est morte dans la laiterie de la région 1 environ 48 heures après la 1^{re} vaccination due à une réaction systémique.

Région 2

	Avant le 1 ^{er} vaccin	1 jour après le 1 ^{er} vaccin	3 semaines après le 1 ^{er} vaccin
Pas d'enflure	205 (95,8%)	90 (42,1%)	212 (100%)
< 1,5 cm	2 (0,9%)	3 (1,4%)	0
1,5 – 5,0 cm	4 (1,9%)	37 (17,3%)	0
> 5 cm	3 (1,4%)	84 (39,2%)	0
Nombre total d'animaux	214	214	212

Région 3

	Avant le 1 ^{er} vaccin	1 jour après le 1 ^{er} vaccin	3 semaines après le 1 ^{er} vaccin
Pas d'enflure	192 (96%)	27 (13,5%)	162 (86,2%)
< 1,5 cm	7 (3,5%)	91 (45,5%)	26 (13,8%)
1,5 – 5,0 cm	1 (0,5%)	81 (40,5%)	0
> 5 cm	0	1 (0,5%)	0
Nombre total d'animaux	200	200	188

Région 4*

	Avant le 1 ^{er} vaccin	1 jour après le 1 ^{er} vaccin	3 semaines après le 1 ^{er} vaccin
Pas d'enflure	198 (94,3%)	182 (87,1%)	179 (86,9%)
< 1,5 cm	8 (3,8%)	21 (10%)	23 (11,2%)
1,5 – 5,0 cm	4 (1,9%)	6 (2,9%)	4 (1,9%)
> 5 cm	0	0	0
Nombre total d'animaux	210	209	206

* Deux génisses de la laiterie de la région 4 ont eu une réaction respiratoire / systémique difficile dans les 4 heures suivant la première vaccination. Une génisse était âgée de 13 mois et l'autre de 11 mois au moment de la vaccination. Les deux génisses ont été traitées immédiatement avec de la flunixin méglumine. La génisse de 11 mois s'est complètement rétablie tandis que la génisse de 13 mois est décédée 24 heures après la vaccination en raison d'anaphylaxie.

Les tableaux indiquent le nombre de bovins présentant des réactions au site d'injection après la 2^e vaccination.

Région 1*

	Avant le 2 ^e vaccin	1 jour après le 2 ^e vaccin	3 semaines après le 2 ^e vaccin
Pas d'enflure	160 (78,8%)	136 (67,3%)	199 (100%)
< 1,5 cm	3 (1,5%)	5 (2,5%)	0
1,5 – 5,0 cm	35 (17,2%)	37 (18,3%)	0
> 5 cm	5 (2,5%)	24 (11,9%)	0
Nombre total d'animaux	203	202	199

* Deux génisses gestantes âgées de 19 mois sont décédées dans la laiterie de la région 1 après la deuxième vaccination en raison de réactions systémiques. Une génisse est décédée environ 6 heures après la vaccination et une génisse est décédée environ 24 heures après la vaccination.

Région 2

	Avant le 2 ^e vaccin	1 jour après le 2 ^e vaccin	3 semaines après le 2 ^e vaccin
Pas d'enflure	199 (93,9%)	92 (43,4%)	212 (100%)
< 1,5 cm	5 (2,35%)	4 (1,9%)	0
1,5 – 5,0 cm	5 (2,35%)	21 (9,9%)	0
> 5 cm	3 (1,4%)	95 (44,8%)	0
Nombre total d'animaux	212	212	212

Région 3

	Avant le 2 ^e vaccin	1 jour après le 2 ^e vaccin	3 semaines après le 2 ^e vaccin
Pas d'enflure	186 (99%)	32 (17%)	136 (73,9%)
< 1,5 cm	1 (0,5%)	131 (69,7%)	47 (25,6%)
1,5 – 5,0 cm	1 (0,5%)	25 (13,3%)	1 (0,5%)
> 5 cm	0	0	0
Nombre total d'animaux	188	188	184

Région 4*

	Avant le 2 ^e vaccin	1 jour après le 2 ^e vaccin	3 semaines après le 2 ^e vaccin
Pas d'enflure	193 (93,7%)	136 (66%)	193 (93,7%)
< 1,5 cm	10 (4,8%)	52 (25,2%)	13 (6,3%)
1,5 – 5,0 cm	3 (1,5%)	18 (8,8%)	0
> 5 cm	0	0	0
Nombre total d'animaux	206	206	206

*Cinq génisses de la laiterie de la région 4, toutes âgées de moins de 22 mois, ont présenté une réaction respiratoire / systémique laborieuse dans les 3 heures suivant la deuxième vaccination. Les cinq génisses ont été traitées à la flunixin méglumine et à l'épinéphrine. Les cinq génisses ont récupéré 24 heures après la vaccination.