

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	49L5.R0
Nom attribué	Vaccin contre le circovirus porcin, Type 2, Vecteur baculovirus tué, Bactérine de <i>Lawsonia intracellularis</i> et <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Merck Santé animale
Date du Sommaire d'études	Le 5 mai 2022

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	Effacité																								
Étude portant sur	Circovirus porcine de type 2a (CVP2a)																								
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le CVP2a																								
Administration du produit	Une seule dose administrée par voie intramusculaire																								
Animaux expérimentaux	24 porcelets vaccinés et 14 porcelets témoins, âgés de 3 semaines et séronégatifs à l'égard des anticorps dirigés contre le CVP2																								
Description de la provocation	Provocation des porcelets par le circovirus porcine de type 2a et le virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcine (PRRSV) 7 semaines après la vaccination.																								
Intervalle observé après la provocation	Les porcelets ont été observés pendant 35 jours. La présence du virus dans le sérum (virémie) a été vérifiée toutes les semaines. Le 35 ^e jour, les tissus lymphoïdes ont été examinés à la recherche d'altérations (déplétion) compatibles avec une infection par le CVP2.																								
Résultats	<p><u>Résultats obtenus pour la virémie</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de porcelets</th> <th>Positifs</th> <th>Négatifs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>24</td> <td>5</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>24</td> <td>24</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Résultats obtenus pour la déplétion lymphoïde</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de porcelets</th> <th>Positifs</th> <th>Négatifs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>24</td> <td>0</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>24</td> <td>13</td> <td>11</td> </tr> </tbody> </table>	Groupe	N ^{bre} de porcelets	Positifs	Négatifs	Vaccinés	24	5	19	Témoins	24	24	0	Groupe	N ^{bre} de porcelets	Positifs	Négatifs	Vaccinés	24	0	24	Témoins	24	13	11
Groupe	N ^{bre} de porcelets	Positifs	Négatifs																						
Vaccinés	24	5	19																						
Témoins	24	24	0																						
Groupe	N ^{bre} de porcelets	Positifs	Négatifs																						
Vaccinés	24	0	24																						
Témoins	24	13	11																						
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 mars 2017																								

Tableau 1. Nombre de porcelets présentant une virémie imputable au CVP

Groupe des vaccinés (copies d'ADN/mL)						
Identifiant	Jour de la provocation	Jour après la provocation				
		Jour 6	Jour 13	Jour 20	Jour 27	Jour 34
106	SSD ^a	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
109	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
111	SSD	SSD	6809,37	219 524	20 570	166 392
117	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
119	SSD	SSD	498932	19245,9	15780,3	7975,12
120	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
121	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
125	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
126	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
128	SSD	SSD	SSD	SSD	2918,08	SSD
129	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
131	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
133	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
137	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
138	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
139	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
140	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
141	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
144	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
146	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
147	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
148	SSD	SSD	SSD	18261,5	SSD	SSD
150	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
152	SSD	SSD	SSD	12 879,8	SSD	SSD

^a sous le seuil de détection

Les valeurs numériques rendent compte de la détection du virus.

Tableau 1. Nombre de porcelets présentant une virémie imputable au CVP (suite)

Groupe des témoins (copies d'ADN/mL)						
Identifiant	Jour de la provocation	Jour après la provocation				
		Jour 6	Jour 13	Jour 20	Jour 27	Jour 34
107	SSD ^a	SSD	SSD	SSD	109 527	15 988 800
108	SSD	SSD	SSD	44 378,6	20 215 000	6 786 680
110	SSD	SSD	SSD	420 162	84 578,2	27 346,2
112	SSD	SSD	SSD	SSD	1 049 480	271 801
113	SSD	SSD	555 439	66 598 300	8 283 520	18 765 500
114	SSD	SSD	SSD	SSD	1244520	25449900
115	SSD	SSD	7363790	9256390	3009470	10534300
116	SSD	SSD	162391	6813070	1015180	1742470
122	SSD	SSD	20013.3	25124100	3109890	28320600
123	SSD	SSD	SSD	10029800	1642430	1,15E+08
124	SSD	SSD	SSD	345722	2176170	279749
127	SSD	SSD	148244	15266100	1619460	594307
130	SSD	SSD	2203,09	27713300	15993500	17167400
132	SSD	SSD	3411660	1,07E+08	904591	2419920
134	SSD	SSD	6348970	14928900	1915690	3246460
135	SSD	SSD	1628490	28481200	2456950	4205560
136	SSD	SSD	51171,4	68297900	440534	1111410
142	SSD	SSD	SSD	23 415 800	1 562 560	857 442
143	SSD	SSD	SSD	407 254	268 508	418 970
145	SSD	SSD	23 043,1	3 170 090	153 855	248 638
149	SSD	SSD	7 384 280	24 295 100	3 166 850	9 424 740
151	SSD	SSD	49 452,4	22 586 100	9 529 420	1 388 790
153	SSD	SSD	1 152 600	2 230 520	1 191 490	1 738 440
154	SSD	SSD	68 927,8	14 372 500	3 983 270	4 372 120

^a sous le seuil de détection

Les valeurs numériques rendent compte de la détection du virus.

Tableau 2. Déplétion lymphoïde imputable au CVP2

Identifiant	Groupe témoin (score de déplétion lymphoïde)			Identifiant	Groupe vacciné (score de déplétion lymphoïde)		
	Amygdales	Ganglion lymphatique bronchique	Ganglion lymphatique mésentérique		Amygdales	Ganglion lymphatique bronchique	Ganglion lymphatique mésentérique
107	0	0	0	106	0	0	0
108	S.o. ^a	0	1	109	0	0	0
110	0	0	0	111	0	0	0
112	0	0	0	117	0	0	0
113	1	1	1	119	0	0	0
114	0	1	1	120	0	0	0
115	1	1	1	121	0	0	0
116	0	0	0	125	0	0	0
122	0	0	0	126	0	0	0
123	1	3	0	128	0	0	0
124	0	1	0	129	0	0	0
127	0	2	1	131	0	0	0
130	1	1	1	133	0	0	0
132	0	0	1	137	0	0	0
134	0	0	0	138	0	0	0
135	0	1	0	139	0	0	0
136	0	0	0	140	0	0	0
142	0	0	0	141	0	0	0
143	0	0	0	144	0	0	0
145	0	0	0	146	0	0	0
149	1	0	0	147	0	0	0
151	1	1	1	148	0	0	0
153	0	0	0	150	0	0	0
154	1	1	0	152	0	0	0

^a S.o. : l'échantillon reçu ne provenait pas des amygdales.

Barème des Scores

Analyses histopathologiques – déplétion lymphoïde

- 0 Normal
- 1 Légère déplétion lymphoïde et perte cellulaire globale
- 2 Déplétion lymphoïde modérée
- 3 Déplétion lymphoïde importante et perte de structure folliculaire

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	Circovirus porcin de type 2a (CVP2a)																		
Objectif de l'étude	Démontrer la durée de l'immunité contre le circovirus porcin de type 2d (CVP2d)																		
Administration du produit	Une seule dose administrée par voie intramusculaire																		
Animaux expérimentaux	21 porcelets vaccinés et 22 porcelets témoins, âgés de 3 semaines																		
Description de la provocation	Provocation par le CVP2d, 16 semaines après la vaccination.																		
Intervalle observé après la provocation	Les porcelets ont été observés pendant 28 jours. La présence du virus dans le sérum (virémie) a été vérifiée toutes les semaines. Le 28 ^e jour, les tissus lymphoïdes ont été examinés à la recherche de signes d'une maladie liée au CVP (déplétion, infection et inflammation lymphoïdes).																		
Résultats	<p>Nombre de porcelets dont les résultats sont jugés positifs pour chaque paramètre et nombre total d'animaux évalués :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Virémie</th> <th>Déplétion lymphoïde</th> <th>Infection lymphoïde</th> <th>Inflammation lymphoïde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>13/21</td> <td>10/21</td> <td>8/21</td> <td>4/21</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>22/22</td> <td>21/22</td> <td>21/22</td> <td>20/22</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>				Groupe	Virémie	Déplétion lymphoïde	Infection lymphoïde	Inflammation lymphoïde	Vaccinés	13/21	10/21	8/21	4/21	Témoins	22/22	21/22	21/22	20/22
Groupe	Virémie	Déplétion lymphoïde	Infection lymphoïde	Inflammation lymphoïde															
Vaccinés	13/21	10/21	8/21	4/21															
Témoins	22/22	21/22	21/22	20/22															
Date d'approbation par l'USDA	Le 17 septembre 2020																		

TABLEAUX DES DONNEES BRUTES

Tableau 1. Virémie imputable au CVP2d

Groupe vacciné (copies d'ADN/mL)					
Identifiant	Jour après la provocation				
	Jour -1	Jour 7	Jour 14	Jour 21	Jour 28
2	SSD ^a	SSD	SSD	SSD	SSD
3	SSD	1419	2157	SSD	SSD
4	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
7	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
9	SSD	1757	SSD	2553	SSD
12	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
13	SSD	SSD	2892	7037	15 007
15	SSD	59 265	83 475	26 391	10 551
16	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
18	SSD	SSD	5755	24 059	SSD
23	SSD	SSD	584 650	6312	164 951
24	SSD	SSD	460 239	1915	1801
25	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
28	SSD	SSD	1097	SSD	SSD
32	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
36	SSD	SSD	6728	2047	10 761
39	SSD	SSD	11 631	4263	SSD
40	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
44	SSD	3380	17 965	1689	15 745
45	SSD	2080	247 458	59 082	20 379
48	SSD	SSD	34 451	4343	1557

^a SSD : sous le seuil de détection

Les valeurs numériques rendent compte de la détection du virus. Plus elles sont élevées, plus grande a été la quantité de virus détecté.

Tableau 1. (suite)

Groupe témoin (copies d'ADN/mL)					
Jour après la provocation					
Identifiant	Jour -1	Jour 7	Jour 14	Jour 21	Jour 28
1	SSD	4262	68 474	14 585	5357
5	SSD	SSD	651 285	907 017	235 094
6	SSD	46 529	222 720	632 653	402 738
8	SSD	230 146	15 442 239	19 652 927	3 402 986
10	SSD	605 347	437 423	132 505	48 156
11	SSD	55 198	2 481 197	2 831 757	738 879
14	SSD	201 185	7558	223 854	201 752
17	SSD	59 829	449 287	127 615	71 967
19	SSD	452 535	8 720 401	939 964	618 998
20	SSD	123 167	373 433	102 225	209 828
21	SSD	SSD	201 240	39 597	29 326
22	SSD	36 262	216 854	453 312	221 835
26	SSD	178 543	1 690 055	1 752 287	553 003
30	SSD	14 435	199 576	94 579	468 363
31	SSD	38 504	428 746	168 070	170 077
34	SSD	58 357	865 787	106 237	226 947
35	SSD	45 431	3 899 269	3 190 204	1 769 323
37	SSD	5732	46 809 798	1 112 347	1 996 982
38	SSD	SSD	487 880	1 367 065	502 352
41	SSD	22 125	851 178	105 323	78 990
43	SSD	76 472	547 116	225 271	108 909
46	SSD	9262	1 183 937	344 318	216 571

Tableau 2 : déplétion lymphoïde imputable au CVP2dBarème des scores : analyses histopathologiques

- 0 Normal
- 1 Légère déplétion lymphoïde et perte cellulaire globale
- 2 Déplétion lymphoïde modérée
- 3 Déplétion lymphoïde importante et perte de structure folliculaire

Identifiant	Groupe vacciné (copies d'ADN/mL)							
	Amygdales	Ganglion lymphatique mésentérique 1 ^a	Ganglion lymphatique mésentérique 2	Ganglion lymphatique bronchique 1	Ganglion lymphatique bronchique 2	Rate 1	Rate 2	Plaques de Peyer
2	0	0	0	1	1	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	1	1	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	1	1	1	1	0	0	0
16	0	0	0	1	0	0	0	0
18	0	0	0	1	0	0	0	0
23	0	1	1	0	0	0	0	PÉ
24	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	1	0	0	0	0	PÉ
28	0	0	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0	0	0
36	0	1	1	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	PÉ	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0
45	1	1	1	1	0	0	0	0
48	0	0	0	1	0	0	0	0

^a Deux échantillons ont été prélevés des ganglions lymphatiques mésentériques, des ganglions lymphatiques bronchiques et de la rate.

PÉ : pas d'échantillon (le prélèvement a été effectué dans le mauvais tissu)

Tableau 2 (suite)

Groupe témoin (copies d'ADN/mL)								
Identifiant	Amygdales	Ganglion lymphatique mésentérique 1	Ganglion lymphatique mésentérique 2	Ganglion lymphatique bronchique 1	Ganglion lymphatique bronchique 2	Rate 1	Rate 2	Plaques de Peyer
1	0	0	0	1	1	0	0	0
5	1	1	1	1	2	0	0	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1
8	1	2	1	2	1	1	1	2
10	1	1	1	1	1	0	0	0
11	1	1	2	1	1	0	0	1
14	1	1	1	1	1	0	0	1
17	0	1	1	0	1	0	0	0
19	1	1	1	1	1	0	1	0
20	1	2	1	1	1	0	1	1
21	0	1	0	0	1	0	0	0
22	0	1	1	0	0	0	0	0
26	0	1	1	1	1	0	0	0
30	1	2	1	1	0	0	0	1
31	1	1	1	0	1	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0	0	0
35	2	2	1	1	1	0	0	1
37	1	1	2	1	0	0	0	0
38	1	2	2	1	2	0	0	1
41	1	1	1	1	1	0	0	1
43	1	1	2	1	1	0	0	PÉ
46	1	2	2	1	1	0	0	1

Tableau 3 : infection des tissus lymphoïdes imputable au CVP2d

Barème : analyses immunohistochimiques

- 0 Négatif, pas de coloration
- 1 Positif, coloration éparse
- 2 Positif, coloration modérée
- 3 Positif, coloration extrêmement marquée

Identifiant	Groupe vacciné (copies d'ADN/mL)							
	Amygdales	Ganglion lymphatique mésentérique 1	Ganglion lymphatique mésentérique 2	Ganglion lymphatique bronchique 1	Ganglion lymphatique bronchique 2	Rate 1	Rate 2	Plaques de Peyer
2	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	1	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	1	1	0	0	0	0
16	0	1	1	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0
23	1	1	1	1	0	0	0	PÉ
24	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	PÉ
28	0	1	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0	0	0
36	0	1	0	0	1	0	0	0
39	0	0	0	0	PÉ	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0
45	1	2	2	2	0	0	0	0
48	0	0	0	1	0	0	0	0

Tableau 3 (suite)

Groupe témoin (copies d'ADN/mL)								
Identifiant	Amygdales	Ganglion lymphatique mésentérique 1	Ganglion lymphatique mésentérique 2	Ganglion lymphatique bronchique 1	Ganglion lymphatique bronchique 2	Rate 1	Rate 2	Plaques de Peyer
1	1	0	0	1	1	0	0	0
5	2	2	1	1	1	0	0	0
6	1	1	1	1	1	0	0	0
8	2	3	3	2	1	1	0	2
10	0	1	1	1	1	0	0	1
11	1	1	2	1	1	0	0	0
14	1	1	1	1	1	0	1	0
17	0	1	2	0	1	0	0	1
19	1	2	2	1	1	0	1	1
20	1	2	1	1	1	0	0	0
21	0	1	1	1	1	0	0	0
22	1	2	1	0	1	0	0	0
26	1	2	1	1	1	0	0	0
30	1	2	1	1	0	0	1	0
31	1	1	1	0	1	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0	0	0
35	1	2	1	1	1	0	0	0
37	2	2	2	0	0	0	0	1
38	1	2	2	1	1	1	0	0
41	2	2	2	1	1	0	1	1
43	1	1	2	1	0	0	0	PÉ
46	2	3	1	1	2	0	0	1

Tableau 4 : inflammation des tissus lymphoïdes imputable au CVP2d

Barème des Scores: analyses immunohistochimiques

- 0 Normal
- 1 Inflammation légère de nature histiocytaire ou granulomateuse
- 2 Inflammation modérée de nature histiocytaire ou granulomateuse
- 3 Inflammation importante de nature histiocytaire à granulomateuse avec remplacement des follicules

Identifiant	Groupe vacciné (copies d'ADN/mL)							
	Amygdales	Ganglion lymphatique mésentérique 1	Ganglion lymphatique mésentérique 2	Ganglion lymphatique bronchique 1	Ganglion lymphatique bronchique 2	Rate 1	Rate 2	Plaques de Peyer
2	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	1	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	1	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	PÉ
24	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	PÉ
28	0	0	0	1	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0	0	0
36	0	1	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	PÉ	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	1	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0

Tableau 4 (suite)

Groupe témoin (copies d'ADN/mL)								
Identifiant	Amygdales	Ganglion lymphatique mésentérique 1	Ganglion lymphatique mésentérique 2	Ganglion lymphatique bronchique 1	Ganglion lymphatique bronchique 2	Rate 1	Rate 2	Plaques de Peyer
1	2	1	2	1	1	0	0	0
5	1	1	2	0	1	0	0	0
6	2	1	2	1	2	0	1	2
8	3	3	3	2	1	2	1	2
10	0	1	1	2	1	0	0	0
11	2	2	3	1	2	0	0	2
14	2	1	2	1	2	0	0	1
17	0	0	1	0	0	0	0	0
19	0	1	2	1	0	0	0	0
20	1	2	2	1	0	0	0	2
21	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	1	0	0	0	0	0	0
26	0	1	0	0	0	0	0	0
30	1	0	0	0	0	0	0	1
31	2	2	1	0	0	0	0	1
34	0	0	0	0	0	0	0	0
35	2	1	1	2	1	0	0	0
37	1	1	1	0	0	0	0	0
38	2	3	3	2	2	0	0	1
41	2	2	2	0	1	0	0	1
43	2	1	1	0	0	0	0	PÉ
46	3	1	0	0	1	0	0	0

Type d'étude	Efficacité																			
Étude portant sur	Circovirus porcin de type 2a (CVP2a)																			
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par le circovirus porcin de type 2d (CVP2d)																			
Administration du produit	Une seule dose administrée par voie intramusculaire																			
Animaux expérimentaux	24 porcelets vaccinés et 25 porcelets témoins, âgés de 3 semaines																			
Description de la provocation	Provocation par le CVP2d 4 semaines après la vaccination.																			
Intervalle observé après la provocation	Les porcelets ont été observés pendant 35 jours. La présence du virus dans le sérum (virémie) a été vérifiée toutes les semaines. Le 35 ^e jour, les tissus lymphoïdes ont été examinés à la recherche de signes d'une maladie liée au CVP (déplétion, infection et inflammation lymphoïdes).																			
Résultats	<p>Nombre de porcelets dont les résultats sont jugés positifs pour chaque paramètre et nombre total d'animaux évalués:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Virémie</th> <th>Déplétion lymphoïde</th> <th>Infection du tissu lymphoïde</th> <th>Inflammation du tissu lymphoïde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>13/24</td> <td>6/24</td> <td>4/24</td> <td>1/24</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>24/25</td> <td>25/25</td> <td>23/25</td> <td>22/25</td> </tr> </tbody> </table>					Groupe	Virémie	Déplétion lymphoïde	Infection du tissu lymphoïde	Inflammation du tissu lymphoïde	Vaccinés	13/24	6/24	4/24	1/24	Témoins	24/25	25/25	23/25	22/25
Groupe	Virémie	Déplétion lymphoïde	Infection du tissu lymphoïde	Inflammation du tissu lymphoïde																
Vaccinés	13/24	6/24	4/24	1/24																
Témoins	24/25	25/25	23/25	22/25																
Date d'approbation par l'USDA	Le 21 janvier 2022																			

TABLEAUX DES DONNÉES BRUTES

Tableau 1 Virémie imputable au CVP2d

Groupe vacciné (copies d'ADN/mL)						
Identifiant	Jour -1 ^a	Jour 7	Jour 14	Jour 21	Jour 28	Jour 35
378	SSD ^b	SSD	8532	4882	16 501	SSD
379	SSD	SSD	4023	9827	SSD	SSD
382	SSD	SSD	952	SSD	2663	SSD
384	SSD	SSD	SSD	SSD	14 959	SSD
386	SSD	SSD	690	SSD	SSD	SSD
387	SSD	SSD	1020	SSD	SSD	SSD
388	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
391	SSD	SSD	SSD	SSD	2551	SSD
393	SSD	SSD	2230	SSD	SSD	SSD
394	SSD	SSD	2654	4208	SSD	SSD
395	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
398	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
400	SSD	SSD	SSD	1261	SSD	SSD
404	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
407	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
409	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
412	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
414	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
415	SSD	SSD	961	1668	SSD	SSD
419	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
423	SSD	SSD	14 702	14 612	SSD	SSD
424	SSD	SSD	SSD	2495	SSD	SSD
425	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD
427	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD	SSD

^a veille de l'épreuve de provocation

^b SSD : sous le seuil de détection

Les valeurs numériques rendent compte de la détection du virus. Plus elles sont élevées, plus grande a été la quantité de virus détecté.

Tableau 1 (suite)

Groupe témoin (copies d'ADN/mL)						
Identifiant	Jour -1	Jour 7	Jour 14	Jour 21	Jour 28	Jour 35
380	SSD	SSD	2 353 452	250 123	177 646	123 584
381	SSD	SSD	198 460	417 162	94 376	139 430
383	SSD	SSD	SSD	1264	149 566	69 432
385	SSD	SSD	232 231	284 585	134 877	356 955
389	SSD	SSD	SSD	2 514 503	15 345 861	1 552 982
390	SSD	SSD	91 320	1 066 535	501 876	396 603
392	SSD	SSD	17 773	4 346 139	73 556	52 150
396	SSD	SSD	363 493	98 781	27 068	20 616
397	SSD	SSD	2251	436 719	77 316	56 483
399	SSD	SSD	715 268	932 715	79 298	201 210
401	SSD	SSD	SSD	Mort		
402	SSD	SSD	5145	2 216 283	1 234 540	814 586
403	SSD	SSD	94 160	117 596	17 740	18 806
405	SSD	SSD	1 948 430	3 546 360	402 697	88 588
406	SSD	SSD	SSD	196 474	164 017	13 068
408	SSD	SSD	50 108	12 348 228	338 472	267 348
410	SSD	SSD	18 789	435 718	990 977	47 809
411	SSD	SSD	26 752	18 182 779	739 462	166 706
413	SSD	SSD	SSD	SSD	996 408	55 430
416	SSD	SSD	SSD	1149	65 416	8691
417	SSD	SSD	102 343	107 853 250	118 233	3 591 390
418	SSD	768	29 468 372	359 954	230 421	274 662
420	SSD	SSD	124 807	1 787 334	54 052	54 422
421	SSD	SSD	2 264 810	499 073	119 540	32 648
422	SSD	SSD	SSD	14 668	16 569	7018

Le décès du porcelet 401 n'a aucun lien avec l'épreuve de provocation selon le détenteur de licence.

Tableau 2 : déplétion lymphoïde imputable au CVP2dBarème des Scores: analyses histopathologiques

- 0 Normal
- 1 Légère déplétion lymphoïde et perte cellulaire globale
- 2 Déplétion lymphoïde modérée
- 3 Déplétion lymphoïde importante et perte de structure folliculaire

Groupe vacciné				
Identifiant	Amygdales	GLB ^a	GLM	Plaques de Peyer
378	0	0	0	0
379	PÉ	0	1	0
382	0	0	0	1
384	0	1	1	0
386	0	0	0	0
387	0	1	0	0
388	0	0	0	0
391	0	0	0	0
393	0	0	0	0
394	0	1	0	1
395	0	0	0	0
398	0	1	0	0
400	0	0	0	0
404	0	0	0	0
407	0	0	0	0
409	0	0	0	0
412	0	0	0	0
414	0	0	0	0
415	0	1	0	0
419	0	0	0	0
423	0	0	0	0
424	0	0	0	0
425	0	0	0	0
427	0	0	0	0

Groupe témoin				
Identifiant	Amygdales	GLB	GLM	Plaques de Peyer
380	0	0	1	0
381	0	1	1	0
383	0	1	1	1
385	0	0	1	0
389	2	2	2	3
390	2	1	2	1
392	1	1	1	1
396	1	1	1	0
397	0	0	1	0
399	2	1	2	1
401	0	0	1	1
402	2	1	2	1
403	1	1	1	0
405	1	1	1	1
406	2	1	1	1
408	2	2	2	2
410	2	1	1	1
411	1	0	1	1
413	1	1	2	0
416	2	1	2	1
417	1	1	0	0
418	1	0	1	1
420	1	0	1	0
421	1	0	0	1
422	0	0	1	0

GLB : ganglion lymphatique bronchique; GLM : ganglion lymphatique mésentérique
 PÉ : pas d'échantillon (le prélèvement a été effectué dans le mauvais tissu)

Tableau 3 : infection lymphoïde imputable au CVP2d

Barème des Scores : analyses immunohistochimiques

- 0 Négatif, pas de coloration
- 1 Positif, coloration éparse
- 2 Positif, coloration modérée
- 3 Positif, coloration extrêmement marquée

Groupe vacciné				
Identifiant	Amygdales	GLB	GLM	Plaques de Peyer
378	0	0	0	0
379	PÉ	0	0	0
382	0	0	0	0
384	0	0	1	0
386	0	0	0	0
387	0	2	0	0
388	0	0	0	0
391	0	0	0	0
393	0	0	0	0
394	0	0	0	0
395	0	0	0	0
398	0	0	0	0
400	0	0	0	0
404	0	0	0	0
407	0	0	0	0
409	0	0	0	0
412	0	0	0	0
414	0	0	0	0
415	0	1	0	0
419	0	1	0	0
423	0	0	0	0
424	0	0	0	0
425	0	0	0	0
427	0	0	0	0

Groupe témoin				
Identifiant	Amygdales	GLB	GLM	Plaques de Peyer
380	1	2	1	1
381	0	1	2	1
383	2	1	1	2
385	0	0	0	0
389	3	3	1	3
390	2	1	2	1
392	2	2	3	1
396	1	1	0	0
397	1	0	2	0
399	1	1	2	1
401	0	0	0	0
402	2	2	2	1
403	1	0	1	0
405	1	0	1	1
406	2	0	1	1
408	2	1	2	1
410	2	1	2	1
411	2	1	2	2
413	2	0	2	1
416	1	0	0	1
417	1	1	1	2
418	1	0	2	1
420	1	1	2	1
421	1	0	1	1
422	0	0	0	1

Tableau 4 : inflammation des tissus lymphoïdes imputable au CVP2d

Barème des Scores : analyses immunohistochimiques

- 0 Normal
- 1 Inflammation légère de nature histiocytaire ou granulomateuse
- 2 Inflammation modérée de nature histiocytaire ou granulomateuse
- 3 Inflammation importante de nature histiocytaire à granulomateuse avec remplacement des follicules

Groupe vacciné				
Identifiant	Amygdales	GLB	GLM	Plaques de Peyer
378	0	0	0	0
379	PÉ	0	0	0
382	0	0	0	0
384	0	0	0	0
386	0	0	0	0
387	0	1	0	0
388	0	0	0	0
391	0	0	0	0
393	0	0	0	0
394	0	0	0	0
395	0	0	0	0
398	0	0	0	0
400	0	0	0	0
404	0	0	0	0
407	0	0	0	0
409	0	0	0	0
412	0	0	0	0
414	0	0	0	0
415	0	0	0	0
419	0	0	0	0
423	0	0	0	0
424	0	0	0	0
425	0	0	0	0
427	0	0	0	0

Groupe témoin				
Identifiant	Amygdales	GLB	GLM	Plaques de Peyer
380	0	0	1	0
381	0	1	1	0
383	1	0	0	0
385	0	0	0	0
389	2	2	0	2
390	2	0	2	1
392	1	1	2	0
396	0	0	1	0
397	0	0	1	0
399	2	0	2	1
401	0	0	0	0
402	1	1	1	0
403	1	1	1	1
405	0	0	0	0
406	2	1	2	1
408	2	2	2	2
410	2	1	2	2
411	1	0	1	0
413	1	0	2	0
416	2	2	2	2
417	1	1	1	1
418	1	0	1	0
420	2	0	1	0
421	1	0	0	1
422	0	1	1	0

Type d'étude	Efficacité									
Étude portant sur	<i>Lawsonia intracellularis</i>									
Objectif de l'étude	Démontrer une durée d'immunité de 20 semaines contre l'iléite									
Administration du produit	Une seule dose administrée par voie intramusculaire									
Animaux expérimentaux	30 porcelets vaccinés et 26 porcelets témoins, âgés de 3 semaines									
Description de la provocation	Provocation par <i>Lawsonia intracellularis</i> 20 semaines après la vaccination.									
Intervalle observé après la provocation	Les lésions macroscopiques et microscopiques (analyses histopathologiques) de l'iléon ont été évaluées 21 jours après l'épreuve de provocation.									
Résultats	<p>Les porcelets étaient jugés affectés par la provocation s'ils avaient obtenu un score >1 pour les lésions macroscopiques OU un score > 0 pour les lésions microscopiques évaluées par analyse histopathologique.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de traitement</th> <th>Lésions macroscopiques Score > 1</th> <th>Analyses histopathologiques Score lésionnel > 0</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>13/30</td> <td>12/30</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>21/26</td> <td>24/26</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies au tableau 1.</p>	Groupe de traitement	Lésions macroscopiques Score > 1	Analyses histopathologiques Score lésionnel > 0	Vaccinés	13/30	12/30	Témoins	21/26	24/26
Groupe de traitement	Lésions macroscopiques Score > 1	Analyses histopathologiques Score lésionnel > 0								
Vaccinés	13/30	12/30								
Témoins	21/26	24/26								
Date d'approbation par l'USDA	Le 5 octobre 2016									

Annexe 1 – BARÈME des SCORES

Score attribué aux lésions macroscopiques

0. Muqueuse normale
1. Œdème muqueux léger ou hyperhémie légère
2. Iléite modérée
3. Iléite grave
4. Iléite grave avec hémorragies et/ou nécrose, caillots sanguins ou pseudomembrane jaunâtre

Score attribué aux lésions microscopiques (analyses histopathologiques)

0. Aucune lésion diagnostiquée
1. Léger changement prolifératif de cryptes individuelles
2. Entérocolite proliférative marquée

Tableau 1

Groupe vacciné				Groupe témoin			
Identifiant	Lésion macro 1 ^{er} évaluateur	Lésion macro 2 ^e évaluateur	Score histo- pathologique	Identifiant	Lésion macro 1 ^{er} évaluateur	Lésion macro 2 ^e évaluateur	Score histo- pathologique
1413	0	1	0	1408	4	4	2
1414	1	1	0	1409	2	2	1
1415	2	2	1	1412	4	4	2
1419	0	0	0	1420	3	3	2
1423	2	2	2	1421	2	2	2
1430	2	2	1	1424	3	3	2
1431	2	2	0	1427	1	1	0
1436	2	2	2	1433	3	3	2
1437	1	1	0	1435	2	2	1
1443	4	4	2	1441	3	3	2
1444	1	1	0	1446	2	2	1
1447	1	1	0	1448	1	1	0
1451	1	1	0	1449	3	3	2
1454	0	0	0	1453	4	4	2
1455	2	2	2	1456	3	3	2
1459	3	3	2	1460	4	4	2
1465	1	1	1	1469	2	1	2
1468	2	2	0	1475	1	1	1
1470	0	1	0	1479	3	3	2
1474	0	0	0	1488	3	3	2
1478	2	2	0	1493	2	2	2
1483	0	1	0	1495	1	1	2
1485	0	0	0	1498	4	4	2
1487	2	2	0	1500	1	1	1
1492	2	2	2	1505	4	4	2
1496	2	2	2	1511	3	3	1
1503	1	0	2				
1506	0	1	2				
1507	0	1	0				
1510	1	1	0				

Type d'étude	Effacité																																							
Étude portant sur	<i>Lawsonia intracellularis</i>																																							
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre <i>Lawsonia intracellularis</i>																																							
Administration du produit	Une seule dose administrée par voie intramusculaire																																							
Animaux expérimentaux	39 porcelets vaccinés et 39 porcelets témoins, âgés de 3 semaines Groupe A : 25 vaccinés et 25 témoins Groupe B : 14 vaccinés et 14 témoins																																							
Description de la provocation	Provocation par <i>Lawsonia intracellularis</i> 5 semaines après la vaccination.																																							
Intervalle observé après la provocation	Groupe A : Les tissus ont été évalués 21 jours après la provocation à la recherche d'une iléite et d'une colonisation iléale. Groupe B : Les fèces ont été évaluées 3 fois par semaine pendant les 52 jours suivant la provocation à la recherche d'une excrétion fécale.																																							
Résultats	<p><u>Iléite</u> Les porcelets du Groupe A étaient jugés affectés par la provocation s'ils avaient obtenu un score > 1 pour les lésions macroscopiques ou un score > 0 pour les lésions microscopiques détectées par analyse histopathologique dans l'iléon.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de traitement</th> <th>Lésions macroscopiques Score > 1</th> <th>Analyses histopathologiques Score lésionnel > 0</th> <th>Affectés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>5/25</td> <td>11/25</td> <td>12/25</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>19/25</td> <td>21/25</td> <td>21/25</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Colonisation iléale</u> Les porcelets du Groupe A étaient jugés affectés s'ils avaient obtenu un score > 0 pour les lésions microscopiques détectées par immunohistochimie (IHC) dans l'iléon.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de traitement</th> <th>IHC</th> <th>Affectés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>11/25</td> <td>11/25</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>21/25</td> <td>21/25</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Excrétion fécale</u> Les porcelets du Groupe B étaient jugés affectés s'ils avaient obtenu un résultat \geq au seuil de détection de la technique de PCR quantitative utilisée pour déceler <i>Lawsonia intracellularis</i> dans les fèces à l'une ou l'autre des évaluations prévues après la provocation. La durée de l'excrétion, exprimée en jours, a été la suivante :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de traitement</th> <th>Minimum</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>14</td> <td>26</td> <td>28</td> <td>34</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>24</td> <td>31</td> <td>36</td> <td>48</td> <td>53</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>	Groupe de traitement	Lésions macroscopiques Score > 1	Analyses histopathologiques Score lésionnel > 0	Affectés	Vaccinés	5/25	11/25	12/25	Témoins	19/25	21/25	21/25	Groupe de traitement	IHC	Affectés	Vaccinés	11/25	11/25	Témoins	21/25	21/25	Groupe de traitement	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum	Vaccinés	14	26	28	34	53	Témoins	24	31	36	48	53
Groupe de traitement	Lésions macroscopiques Score > 1	Analyses histopathologiques Score lésionnel > 0	Affectés																																					
Vaccinés	5/25	11/25	12/25																																					
Témoins	19/25	21/25	21/25																																					
Groupe de traitement	IHC	Affectés																																						
Vaccinés	11/25	11/25																																						
Témoins	21/25	21/25																																						
Groupe de traitement	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum																																			
Vaccinés	14	26	28	34	53																																			
Témoins	24	31	36	48	53																																			

Date d'approbation par l'USDA	Le 23 août 2021

BARÈME des SCORES

Iléite

Score attribué aux lésions macroscopiques

0. Muqueuse normale
1. Œdème muqueux léger et hyperhémie légère
2. Iléite modérée
3. Iléite grave
4. Iléite grave accompagnée de manifestations hémorragiques et/ou nécrotiques, de caillots sanguins ou d'une pseudomembrane jaunâtre

Score attribué aux lésions microscopiques (analyses histopathologiques)

0. Aucune lésion diagnostiquée
1. Légère altération proliférative de cryptes individuelles
2. Entérocolite proliférative marquée

Colonisation

Score obtenu d'après les analyses immunohistochimiques (IHC)

- 0 Négatif, pas de coloration
- 1 Positif, coloration rare, dans moins de 10 cryptes par section
- 2 Positif, coloration modérée, dans 10 à 20 cryptes par section
- 3 Positif, coloration extrêmement marquée dans plus de 20 cryptes par section

Excrétion fécale

Mesurée par PCR quantitative dans des échantillons fécaux

Les résultats sont exprimés ainsi : \log_{10} copies d'ADN/mL

S : sous le seuil de détection

TABLEAU 1. GROUPE A

Identifiant des vaccinés	Scores des lésions macroscopiques		Score des lésions microscopiques (analyses histopathologiques)	Score IHC
	1 ^{er} évaluateur	2 ^e évaluateur		
512	0	0	1	2
514	1	1	0	0
521	0	0	0	0
524	1	1	0	0
528	0	0	1	2
534	0	0	1	1
535	0	0	0	0
538	0	0	0	0
541	0	0	0	0
542	0	0	0	0
544	0	0	0	0
548	0	0	0	0
550	0	0	1	1
553	0	0	1	1
556	1	1	2	3
557	0	0	0	0
560	2	2	1	1
564	1	1	0	0
572	4	4	2	3
574	4	4	2	3
577	0	0	0	0
581	3	3	2	3
582	0	0	1	1
583	3	3	0	0
594	0	0	0	0

Identifiant des témoins	Scores des lésions macroscopiques		Score des lésions microscopiques (analyses histopathologiques)	Score IHC
	1 ^{er} évaluateur	2 ^e évaluateur		
513	4	4	2	3
518	3	3	2	3
525	4	4	2	3
526	0	0	0	0
527	0	0	0	0
529	3	3	2	3
533	2	2	2	3
536	4	4	2	3
537	4	4	2	3
539	1	1	1	1
540	4	4	2	3
551	2	2	1	1
554	4	4	2	3
555	1	0	0	0
559	2	2	2	3
567	4	4	2	3
568	2	2	2	3
569	2	2	1	1
573	3	3	2	3
576	1	0	0	0
580	3	3	2	3
586	3	3	2	3
587	4	4	2	3
588	3	4	2	3
591	1	1	2	3

TABLEAU 2. EXCRÉTION FÉCALE – GROUPE B

ID	Traitement	Jour après l'épreuve de provocation																				
		-1	3	5	7	10	12	14	17	19	21	24	26	28	31	33	35	38	40	42	45	47
515	Vacciné	S*	3,2	4,7	5,0	6,5	7,0	6,6	7,3	5,4	6,1	3,6	3,1	4,0	3,6	S	S	S	S	S	S	S
519	Vacciné	S	4,7	2,9	4,1	5,8	6,5	6,5	5,7	4,2	5,1	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
523	Vacciné	S	S	4,0	4,2	3,8	5,1	4,9	5,7	4,7	6,4	4,1	S	3,9	S	S	S	S	S	S	S	S
531	Vacciné	S	S	4,1	4,3	6,8	7,2	6,3	6,1	5,9	6,9	3,1	S	2,5	S	S	S	S	S	S	S	S
543	Vacciné	S	S	3,4	4,1	5,7	5,0	4,5	5,2	4,2	6,4	4,9	3,7	3,4	S	S	S	S	S	S	S	S
547	Vacciné	S	S	S	3,5	4,9	5,2	4,6	5,9	4,5	5,6	3,9	4,6	5,3	4,7	S	S	S	S	S	S	S
552	Vacciné	S	S	4,1	4,9	6,5	6,6	6,2	3,7	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
561	Vacciné	S	S	4,3	4,8	5,7	6,5	6,3	6,7	4,0	6,8	6,4	6,3	4,8	4,4	2,7	S	4,1	S	S	S	S
565	Vacciné	S	3,6	4,8	4,3	5,4	6,1	5,2	4,2	2,7	3,5	2,4	S	S	S	S	S	3,4	S	S	S	S
566	Vacciné	S	S	S	3,6	6,2	5,2	5,2	5,0	4,2	6,3	3,8	4,5	5,2	4,3	3,1	3,0	S	S	S	S	S
571	Vacciné	S	S	3,9	3,7	6,8	6,0	7,0	7,8	6,9	7,9											
578	Vacciné	S	S	S	S	4,2	2,9	3,4	3,8	2,9	4,6	3,3	S	2,8	2,4	S	S	S	S	S	S	S
579	Vacciné	S	3,3	4,5	5,7	6,1	6,4	6,1	7,1	6,3	8,4	6,8	7,4	7,4	5,0	2,6	3,2	4,8	S	3,3	S	S
592	Vacciné	S	3,9	4,3	6,1	4,3	4,9	4,9	5,5	4,6	6,6	5,7	6,0	5,8	4,3	2,9	S	S	S	S	S	S
517	Témoin	S	S	3,5	2,8	5,4	5,1	4,6	6,0	6,1	7,2	4,6	2,3	3,2	4,6	3,9	2,9	S	S	S	S	S
520	Témoin	S	3,2	3,9	4,0	5,2	6,2	5,2	5,8	3,9	5,0	S	S	S	S	2,8	2,7	S	S	S	S	S
522	Témoin	S	S	4,1	6,4	6,6	7,0	6,6	7,4	5,7	8,5	4,5	5,4	4,9	3,6	S	S	S	S	S	S	S
532	Témoin	S	3,1	4,1	4,5	5,6	6,2	3,9	6,6	6,1	S	6,0	5,0	5,1	5,1	4,2	4,4	3,0	S	S	S	S
545	Témoin	S	S	S	3,8	5,1	6,0	5,6	6,4	5,5	7,7	5,6	4,9	3,2	S	S	S	S	S	S	S	S
546	Témoin	S	S	S	4,8	5,5	6,0	5,9	6,5	4,7	6,8	6,0	6,6	6,2	6,3	6,1	5,4	5,4	S	S	S	S
549	Témoin	S	3,3	5,5	6,1	7,6	8,4	7,9	8,1	6,0	6,6	5,5	2,9	S	2,5	S	S	S	S	S	S	S
558	Témoin	S	2,6	2,6	4,4	5,9	6,6	6,4	7,3	7,5	8,1	5,2	6,5	6,0	5,4	5,1	5,8	6,7	5,2	5,8	6,6	6,0
562	Témoin	S	4,0	5,1	6,8	6,8	7,7	9,1	7,7	5,8	7,5	4,9										
570	Témoin	S	S	S	3,9	5,1	6,8	6,1	6,0	7,6	9,4	7,8										
584	Témoin	S	S	3,3	4,3	6,0	5,5	6,3	6,9	6,0	6,7	5,4	3,9	3,0	S	S	S	S	S	S	S	S
585	Témoin	S	2,7	4,0	S	5,4	5,7	5,4	6,5	6,2	9,3	7,3	5,5	5,2	5,4	4,5	2,4	4,0	S	S	S	S
589	Témoin	S	3,7	5,9	6,8	8,4	7,3	7,3	7,6	6,5	8,1											
590	Témoin	S	3,9	5,3	5,7	7,8	6,5	6,4	8,5	6,9	7,2	6,3	7,8	7,6	6,8	6,1	3,6	2,6	S	S	S	S

Toutes les valeurs sont exprimées comme suit : log₁₀ copies d'ADN/mL.

* S : sous le seuil de détection du dosage par PCR quantitative

L'entreprise a affirmé que les porcelets 571, 562, 570 et 589 sont morts ou ont été euthanasiés humainement consécutivement à l'épreuve de provocation.

Type d'étude	Efficacité																																				
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>																																				
Objectif de l'étude	Démontrer une durée d'immunité de 10 semaines contre les maladies respiratoires causées par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .																																				
Administration du produit	Une seule dose administrée par voie intramusculaire																																				
Animaux expérimentaux	39 porcelets commerciaux, âgés de 3 semaines : 35 vaccinés et 35 témoins dans chacun des deux sites, soit LIV-090 et LIV-092																																				
Description de la provocation	Provocation par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 10 semaines après la vaccination.																																				
Intervalle observé après la provocation	Les porcelets ont été observés pendant 28 à 30 jours après l'épreuve de provocation et examinés tous les jours à la recherche de signes cliniques, puis les tissus pulmonaires ont été analysés.																																				
Résultats	<p>Scores attribués aux lésions pulmonaires</p> <p><i>Tableau 1. Pourcentage de lésions pendant l'étude LIV-090</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Minimum</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>10</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>3</td> <td>9</td> <td>12</td> <td>19</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Q : quartile</i></p> <p><i>Tableau 2. Pourcentage de lésions pendant l'étude LIV-092</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Minimum</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>11</td> <td>21</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>1</td> <td>17</td> <td>32</td> <td>38</td> <td>65</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Q : quartile</i></p> <p>Dans chacune des études, on a noté des réactions au site d'injection qui se sont résorbées en 19 jours.</p> <p>Deux porcelets vaccinés sont morts pendant l'étude LIV-090, avant la provocation. Leur décès n'avait aucun lien avec l'étude.</p> <p>Deux porcelets vaccinés et un porcelet témoin sont morts pendant l'étude LIV-092, avant la provocation. Leur décès n'avait aucun lien avec l'étude.</p> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>	Groupe	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum	Vaccinés	1	2	6	10	30	Témoins	3	9	12	19	30	Groupe	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum	Vaccinés	0	5	11	21	40	Témoins	1	17	32	38	65
Groupe	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum																																
Vaccinés	1	2	6	10	30																																
Témoins	3	9	12	19	30																																
Groupe	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum																																
Vaccinés	0	5	11	21	40																																
Témoins	1	17	32	38	65																																
Date d'approbation par l'USDA	Le 1 ^{er} avril 2019																																				

Scores attribués aux lésions pulmonaires des porcelets témoins (étude LIV-090)

N° de la truie	N° du porcelet	Traitement	Score attribué par le 1^{er} évaluateur (%)	Score attribué par le 2^e évaluateur (%)	Moyenne des scores des 2 évaluateurs
1456	339	Placebo	6,07	6,72	6,40
1326	341	Placebo	8,57	7,92	8,24
1326	343	Placebo	21,80	16,92	19,36
1326	344	Placebo	8,79	7,92	8,35
1326	348	Placebo	22,13	22,99	22,56
1361	353	Placebo	9,44	7,81	8,62
1361	356	Placebo	17,35	17,68	17,52
1361	358	Placebo	17,46	18,66	18,06
1326	359	Placebo	6,18	6,40	6,29
1456	360	Placebo	10,85	7,70	9,27
1456	362	Placebo	17,68	16,05	16,87
1361	364	Placebo	21,58	23,21	22,40
1456	365	Placebo	10,20	11,06	10,63
1561	368	Placebo	12,58	15,08	13,83
1565	369	Placebo	22,45	21,15	21,80
1561	370	Placebo	22,78	22,56	22,67
1561	379	Placebo	23,97	27,33	25,65
1565	382	Placebo	10,74	9,00	9,87
1565	383	Placebo	5,53	4,77	5,15
1565	384	Placebo	12,80	12,04	12,42
1565	385	Placebo	23,32	23,32	23,32
1243	388	Placebo	9,98	9,11	9,54
1243	389	Placebo	7,81	8,13	7,97
1243	391	Placebo	12,26	15,84	14,05
1243	394	Placebo	2,60	3,15	2,87
1243	395	Placebo	4,56	4,77	4,66
1672	397	Placebo	9,54	7,59	8,57
1672	400	Placebo	9,22	15,18	12,20
1578	402	Placebo	20,17	28,74	24,46
1578 ou 1672	405	Placebo	10,95	9,54	10,25
1578	406	Placebo	12,58	12,36	12,47
1578	407	Placebo	8,57	12,80	10,68
1672	408	Placebo	28,63	30,59	29,61
1578	410	Placebo	16,05	14,97	15,51
1578	413	Placebo	9,76	9,54	9,65

Scores attribués aux lésions pulmonaires des porcelets vaccinés (étude LIV-090)

N° de la truie	N° du porcelet	Traitement	Score attribué par le 1^{er} évaluateur (%)	Score attribué par le 2^e évaluateur (%)	Moyenne des scores des 2 évaluateurs
1456	340	Vacciné	7,27	6,62	6,94
1456	342	Vacciné	11,71	13,02	12,36
1456	345	Vacciné	13,45	12,04	12,74
1326	346	Vacciné	6,72	8,03	7,38
1326	347	Vacciné	8,35	6,29	7,32
1456	349	Vacciné	2,17	1,41	1,79
1326	350	Vacciné	1,3	2,06	1,68
1361	354	Vacciné	18,66	16,49	17,57
1326	355	Vacciné	26,46	25,49	25,98
1326	357	Vacciné	7,59	8,57	8,08
1361	361	Vacciné	6,83	8,13	7,48
1361	363	Vacciné	29,28	31,02	30,15
1326	366	Vacciné	1,19	0,65	0,92
1561	367	Vacciné	6,4	5,21	5,8
1565	371	Vacciné	2,39	3,36	2,87
1561	372	Vacciné	2,17	2,28	2,22
1565	373	Vacciné	2,17	1,41	1,79
1565	375	Vacciné	3,58	2,82	3,2
1565	376	Vacciné	3,58	3,58	3,58
1561	377	Vacciné	0,65	1,63	1,14
1565	380	Vacciné	15,62	15,18	15,4
1565	381	Vacciné	0,65	0,76	0,70
1243	386	Vacciné	2,71	2,17	2,44
1243	387	Vacciné	2,39	3,15	2,77
1243	392	Vacciné	0,76	1,52	1,14
1243	393	Vacciné	1,52	1,74	1,63
1578 ou 1672	396	Vacciné	9,98	9,54	9,76
1578	398	Vacciné	18,22	18,33	18,28
1672	399	Vacciné	1,52	0	0,76
1578	401	Vacciné	9,87	10,95	10,41
1578	403	Vacciné	19,09	17,46	18,28
1578	404	Vacciné	6,18	6,4	6,29
1672	409	Vacciné	11,50	8,35	9,92

Scores attribués aux lésions pulmonaires des porcelets témoins (étude LIV-092)

N° de la truie	N° du porcelet	Traitement	Score attribué par le 1^{er} évaluateur (%)	Score attribué par le 2^e évaluateur (%)	Moyenne des scores des 2 évaluateurs
3135	1265	Placebo	5,31	4,01	4,66
3135	1268	Placebo	34,16	35,25	34,71
3135	1271	Placebo	15,18	17,14	16,16
3135	1273	Placebo	35,57	32,21	33,89
3141	1279	Placebo	36,88	31,89	34,38
3141	1281	Placebo	43,17	53,25	48,21
3141	1282	Placebo	30,37	35,14	32,75
3139	1292	Placebo	11,93	14,97	13,45
3139	1293	Placebo	1,19	1,30	1,25
3139	1296	Placebo	43,82	45,66	44,74
3139	1298	Placebo	27,44	28,74	28,09
2616	1304	Placebo	35,57	36,33	35,95
2616	1305	Placebo	17,57	15,73	16,65
2616	1306	Placebo	57,27	59,44	58,35
2616	1308	Placebo	26,68	27,22	26,95
2616	1309	Placebo	36,88	42,95	39,91
2623	1314	Placebo	37,31	40,56	38,94
2623	1315	Placebo	21,48	25,49	23,48
2623	1318	Placebo	33,62	31,02	32,32
2623	1319	Placebo	34,71	31,13	32,92
3145	1332	Placebo	11,82	16,59	14,21
3145	1335	Placebo	17,57	16,16	16,87
3145	1338	Placebo	45,12	47,18	46,15
3145	1339	Placebo	26,90	36,88	31,89
3109	1343	Placebo	13,56	13,67	13,61
3109	1345	Placebo	13,56	15,73	14,64
3109	1346	Placebo	27,44	25,05	26,25
3109	1351	Placebo	57,38	72,23	64,80
3109	1353	Placebo	6,18	4,77	5,48
3108	1358	Placebo	18,44	20,61	19,52
3108	1359	Placebo	49,78	51,63	50,70
3108	1360	Placebo	24,73	24,08	24,40
3108	1361	Placebo	29,72	32,65	31,18
3108	1362	Placebo	54,34	56,51	55,42

Scores attribués aux lésions pulmonaires des porcelets vaccinés (étude LIV-092)

N° de la truie	N° du porcelet	Traitement	Score attribué par le 1^{er} évaluateur (%)	Score attribué par le 2^e évaluateur (%)	Moyenne des scores des 2 évaluateurs
3135	1264	Vacciné	40,46	39,37	39,91
3135	1266	Vacciné	20,07	17,35	18,71
3135	1269	Vacciné	2,39	1,52	1,95
3135	1272	Vacciné	18,55	13,67	16,11
3141	1275	Vacciné	34,71	34,06	34,38
3141	1276	Vacciné	17,79	16,49	17,14
3141	1278	Vacciné	30,37	36,01	33,19
3139	1291	Vacciné	7,59	9,76	8,68
3139	1294	Vacciné	2,71	1,84	2,28
3139	1295	Vacciné	2,60	2,06	2,33
3139	1297	Vacciné	3,36	0,43	1,90
2616	1301	Vacciné	8,03	14,97	11,50
2616	1302	Vacciné	28,52	32,43	30,48
2616	1307	Vacciné	5,31	4,77	5,04
2623	1313	Vacciné	11,06	11,17	11,12
2623	1316	Vacciné	23,86	22,45	23,16
2623	1317	Vacciné	15,29	16,81	16,05
2623	1320	Vacciné	32,43	30,59	31,51
2623	1321	Vacciné	11,39	7,38	9,38
3145	1330	Vacciné	3,36	3,25	3,31
3145	1333	Vacciné	8,89	7,16	8,03
3145	1334	Vacciné	3,58	4,34	3,96
3145	1336	Vacciné	39,59	34,60	37,09
3145	1337	Vacciné	18,98	17,90	18,44
3109	1344	Vacciné	5,86	6,51	6,18
3109	1347	Vacciné	0,00	0,00	0,00
3109	1349	Vacciné	2,06	3,04	2,55
3109	1352	Vacciné	9,76	10,41	10,09
3108	1354	Vacciné	15,08	13,67	14,37
3108	1356	Vacciné	8,46	7,70	8,08
3108	1357	Vacciné	22,56	18,22	20,39
3108	1365	Vacciné	31,13	29,28	30,21

Type d'étude	Effacité																		
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>																		
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin protège contre les maladies respiratoires causée par <i>M. hyopneumoniae</i> .																		
Administration du produit	Une seule dose administrée par voie intramusculaire																		
Animaux expérimentaux	Porcelets commerciaux, âgés de 3 semaines, 35 vaccinés et 35 témoins																		
Description de la provocation	Provocation de tous les porcelets par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 8 semaines après la vaccination.																		
Intervalle observé après la provocation	Les poumons des porcelets ont été évalués 28 jours après l'épreuve de provocation.																		
Résultats	<p>Résultats obtenus pour la consolidation pulmonaire (%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>Minimum</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0,9</td> <td>4,8</td> <td>7,8</td> <td>14,6</td> <td>31,5</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>6,2</td> <td>10,3</td> <td>15,5</td> <td>21,0</td> <td>42,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Un porcelet vacciné et un porcelet témoin sont morts avant l'épreuve de provocation. Leur décès n'avait aucun lien avec l'étude selon le détenteur de licence.</p> <p>Les données brutes sont fournies à la page suivante.</p>	Traitement	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum	Vaccinés	0,9	4,8	7,8	14,6	31,5	Témoins	6,2	10,3	15,5	21,0	42,0
Traitement	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum														
Vaccinés	0,9	4,8	7,8	14,6	31,5														
Témoins	6,2	10,3	15,5	21,0	42,0														
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 septembre 2016																		

Tableau 1. Scores attribués à la consolidation pulmonaire (%), en ordre croissant

Vaccinés	Témoins
0,87	6,24
1,03	7,16
1,30	8,41
2,28	9,00
3,09	9,71
3,15	9,87
3,31	10,09
3,96	10,14
4,83	10,30
5,21	10,36
5,64	10,90
6,02	11,23
6,67	12,26
6,89	13,39
7,05	13,88
7,48	14,32
7,65	15,46
7,92	15,56
8,08	16,87
8,46	17,30
8,84	17,62
10,20	17,90
12,64	19,63
12,92	19,79
14,37	20,55
14,64	21,04
15,51	22,94
16,11	23,86
20,23	24,62
21,91	25,33
22,51	26,68
23,64	31,07
26,41	41,43
31,45	42,03

Type d'étude	Innocuité																																
Étude portant sur	Toutes les fractions																																
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain																																
Administration du produit	Une seule dose injectée par voie intramusculaire																																
Animaux expérimentaux	681 porcelets âgés de 17 à 24 jours dans 3 sites situés dans des régions géographiques différentes																																
Description de la provocation	Sans objet																																
Intervalle observé après la provocation	Les porcelets ont été observés pendant l'heure qui a suivi leur vaccination, puis tous les jours pendant 14 jours ou jusqu'à la résorption du moindre effet indésirable.																																
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Effets indésirables (EI)* (total : 681 porcelets)</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enflure au site d'injection¹ :</td> <td>413</td> </tr> <tr> <td> Légère (< 1,5 cm)</td> <td>208</td> </tr> <tr> <td> Modérée (de 1,5 à 5 cm)</td> <td>174</td> </tr> <tr> <td> Importante (> de 5 à 10 cm)</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>Anaphylaxie²</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Anorexie</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Ataxie</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Trouble osseux et articulaire</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Toux</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Décès³</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Léthargie</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>Tachypnée</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>Pas d'effet indésirable</td> <td>236</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ L'enflure au site d'injection s'est résorbée en 5 à 28 jours après la vaccination.</p> <p>² Effet indésirable lié au vaccin. Les porcelets étaient en décubitus latéral après la vaccination, mais se sont relevés une heure plus tard.</p> <p>³ Imputable à une cause autre que la vaccination selon le détenteur de licence</p> <p>* Il se peut que des sujets aient subi plus d'un effet indésirable selon la terminologie VeDDRA auquel cas ils ont été pris en compte une fois pour chacun d'eux.</p>	Effets indésirables (EI)* (total : 681 porcelets)	Nombre	Enflure au site d'injection¹ :	413	Légère (< 1,5 cm)	208	Modérée (de 1,5 à 5 cm)	174	Importante (> de 5 à 10 cm)	31	Anaphylaxie²	4	Anorexie	8	Ataxie	1	Trouble osseux et articulaire	2	Toux	5	Décès³	1	Diarrhée	8	Boiterie	8	Léthargie	28	Tachypnée	43	Pas d'effet indésirable	236
Effets indésirables (EI)* (total : 681 porcelets)	Nombre																																
Enflure au site d'injection¹ :	413																																
Légère (< 1,5 cm)	208																																
Modérée (de 1,5 à 5 cm)	174																																
Importante (> de 5 à 10 cm)	31																																
Anaphylaxie²	4																																
Anorexie	8																																
Ataxie	1																																
Trouble osseux et articulaire	2																																
Toux	5																																
Décès³	1																																
Diarrhée	8																																
Boiterie	8																																
Léthargie	28																																
Tachypnée	43																																
Pas d'effet indésirable	236																																
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 octobre 2017																																