

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

Nom d'établissement	Zoetis Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	190
Code de produit	1081.01
Nom attribué	Vaccin contre <i>Bordetella bronchiseptica</i> , Culture vivante avirulente
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Vanguard B Oral – Aucun distributeur particulier Vanguard B Oral SF – Aucun distributeur particulier Vanguard CC B Oral – Zoetis New Zealand Ltd
Date du Sommaire d'études	Le 6 octobre 2020

Avertissement : Ne pas utiliser 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 la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité						
Étude portant sur	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (<i>B. bronchiseptica</i>)						
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Bordetella bronchiseptica</i> un an après la vaccination						
Administration du produit	Une dose administrée par voie orale.						
Animaux expérimentaux	40 chiens âgés de 7,4 à 8,3 semaines répartis aléatoirement en deux groupes : un groupe témoin et un groupe vacciné (20 animaux/groupe).						
Description de la provocation	Les animaux ont subi une provocation par <i>B. bronchiseptica</i> 366 jours (1 an et 1 jour) après la vaccination.						
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés après la provocation pendant 14 jours pour déceler des signes cliniques de maladie respiratoire (toux).						
Résultats	Deux animaux ont été retirés de l'étude avant la provocation (un dans chaque groupe). <u>Tableau 1 : Fréquence de la toux associée à la provocation par <i>B. bronchiseptica</i></u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th><th>Toux (2 jours consécutifs ou plus) *</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Animaux témoins</td><td>17/19 (89,5 %)</td></tr> <tr> <td>Animaux vaccinés</td><td>3/19 (15,8 %)</td></tr> </tbody> </table> * Les chiens étaient considérés comme positifs pour la toux si la toux persistait pendant 2 jours consécutifs ou plus. Les données brutes sont présentées ci-après.	Groupe	Toux (2 jours consécutifs ou plus) *	Animaux témoins	17/19 (89,5 %)	Animaux vaccinés	3/19 (15,8 %)
Groupe	Toux (2 jours consécutifs ou plus) *						
Animaux témoins	17/19 (89,5 %)						
Animaux vaccinés	3/19 (15,8 %)						
Date d'approbation par l'USDA	Le 5 décembre 2019						

Type d'étude	Efficacité						
Étude portant sur	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (<i>B. bronchiseptica</i>)						
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par <i>Bordetella bronchiseptica</i>						
Administration du produit	Une dose administrée par voie orale.						
Animaux expérimentaux	32 chiens âgés de 53 à 59 jours répartis aléatoirement en deux groupes : un groupe témoin et un groupe vacciné (16 animaux/groupe).						
Description de la provocation	Les animaux ont subi une provocation par <i>B. bronchiseptica</i> 3 semaines après la vaccination.						
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés deux fois par jour pendant 28 jours pour détecter des signes de maladie respiratoire (toux).						
Résultats	Tableau 1 : Fréquence de la toux associée à la provocation par <i>B. bronchiseptica</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th><th>Toux (2 jours consécutifs ou plus)*</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Animaux témoins</td><td>12/16 (75 %)</td></tr> <tr> <td>Animaux vaccinés</td><td>4/16 (25 %)</td></tr> </tbody> </table> * Les chiens étaient considérés comme étant positifs pour la toux si la toux persistait pendant 2 jours consécutifs ou plus. Les données brutes des animaux individuels sont présentées ci-après.	Groupe	Toux (2 jours consécutifs ou plus)*	Animaux témoins	12/16 (75 %)	Animaux vaccinés	4/16 (25 %)
Groupe	Toux (2 jours consécutifs ou plus)*						
Animaux témoins	12/16 (75 %)						
Animaux vaccinés	4/16 (25 %)						
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juillet 2015						

Type d'étude	Innocuité																																			
Étude portant sur	TOUS																																			
Objectif de l'étude	Évaluer l'innocuité dans les conditions typiques d'utilisation sur le terrain.																																			
Administration du produit	Une dose administrée par voie orale.																																			
Animaux expérimentaux	321 chiens ayant l'âge minimum (7-9 semaines; 120 animaux) ou 10 semaines ou plus (201 animaux) recrutés dans 12 pratiques vétérinaires distinctes représentant 4 régions géographiques différentes.																																			
Description de la provocation	Sans objet																																			
Intervalle observé après la provocation	Il n'y a pas eu de provocation. Les animaux ont été observés durant 10 à 15 minutes après la vaccination pour déceler toute réaction immédiate, ainsi que durant les 14 jours suivant la vaccination pour déceler toute manifestation anormale concernant la santé.																																			
Résultats	Tous les animaux admis ont terminé l'étude. Une seule réaction immédiate après la vaccination a été observée : des vomissements chez 1 des 201 chiens âgés de 10 semaines ou plus (0,5 %). <u>Tableau 1. Fréquence des manifestations anormales tardives</u> <table><tr><th>Âge</th><th>Signe clinique</th><th>Nombre/total (%)</th></tr><tr><td rowspan="9">Animaux ayant l'âge minimum (7-9 semaines)</td><td>Alopécie</td><td>1/120 (0,83 %)</td></tr><tr><td>Anorexie</td><td>1/120 (0,83 %)</td></tr><tr><td>Dermatite/eczéma</td><td>1/120 (0,83 %)</td></tr><tr><td>Diarrhée</td><td>7/120 (5,83 %)</td></tr><tr><td>Vomissements</td><td>2/120 (1,67 %)</td></tr><tr><td>Trouble oculaire (uvéite)</td><td>1/120 (0,83 %)</td></tr><tr><td>Léthargie</td><td>1/120 (0,83 %)</td></tr><tr><td>Fièvre</td><td>2/120 (1,67 %)</td></tr><tr><td>Haut-le-cœur</td><td>2/120 (1,67 %)</td></tr><tr><td rowspan="6">Animaux plus âgés (≥ 10 semaines)</td><td>Anorexie</td><td>1/201 (0,5 %)</td></tr><tr><td>Diarrhée</td><td>1/201 (0,5 %)</td></tr><tr><td>Vomissements</td><td>3/201 (1,49 %)</td></tr><tr><td>Infection cutanée fongique (teigne)</td><td>1/201 (0,5 %)</td></tr><tr><td>Léthargie</td><td>2/201 (1 %)</td></tr><tr><td>Enflure de la peau (œdème)</td><td>1/201 (0,5 %)</td></tr></table>	Âge	Signe clinique	Nombre/total (%)	Animaux ayant l'âge minimum (7-9 semaines)	Alopécie	1/120 (0,83 %)	Anorexie	1/120 (0,83 %)	Dermatite/eczéma	1/120 (0,83 %)	Diarrhée	7/120 (5,83 %)	Vomissements	2/120 (1,67 %)	Trouble oculaire (uvéite)	1/120 (0,83 %)	Léthargie	1/120 (0,83 %)	Fièvre	2/120 (1,67 %)	Haut-le-cœur	2/120 (1,67 %)	Animaux plus âgés (≥ 10 semaines)	Anorexie	1/201 (0,5 %)	Diarrhée	1/201 (0,5 %)	Vomissements	3/201 (1,49 %)	Infection cutanée fongique (teigne)	1/201 (0,5 %)	Léthargie	2/201 (1 %)	Enflure de la peau (œdème)	1/201 (0,5 %)
Âge	Signe clinique	Nombre/total (%)																																		
Animaux ayant l'âge minimum (7-9 semaines)	Alopécie	1/120 (0,83 %)																																		
	Anorexie	1/120 (0,83 %)																																		
	Dermatite/eczéma	1/120 (0,83 %)																																		
	Diarrhée	7/120 (5,83 %)																																		
	Vomissements	2/120 (1,67 %)																																		
	Trouble oculaire (uvéite)	1/120 (0,83 %)																																		
	Léthargie	1/120 (0,83 %)																																		
	Fièvre	2/120 (1,67 %)																																		
	Haut-le-cœur	2/120 (1,67 %)																																		
Animaux plus âgés (≥ 10 semaines)	Anorexie	1/201 (0,5 %)																																		
	Diarrhée	1/201 (0,5 %)																																		
	Vomissements	3/201 (1,49 %)																																		
	Infection cutanée fongique (teigne)	1/201 (0,5 %)																																		
	Léthargie	2/201 (1 %)																																		
	Enflure de la peau (œdème)	1/201 (0,5 %)																																		
Date d'approbation par l'USDA	Le 8 octobre 2015																																			