

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	1750.00
Nom attribué	Vaccin contre <i>Mycoplasma bovis</i> , Culture vivante avirulente
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Non listé – Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	Le 27 janvier 2022

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>Mycoplasma bovis</i>																					
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Mycoplasma bovis</i>																					
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'intervalle																					
Animaux expérimentaux	39 animaux vaccinés (groupe vacciné), 39 animaux témoins ayant subi une provocation (groupe témoin), et 5 animaux témoins n'ayant pas subi de provocation. Veaux holsteins ou holsteins croisés âgés de 7 à 12 jours et séronégatifs pour <i>Mycoplasma bovis</i> (titres d'anticorps au test ELISA < 0,2).																					
Description de la provocation	<i>Mycoplasma bovis</i> , Souche Kansas 110LA-5544 p4																					
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés quotidiennement après la provocation pendant 28 jours; les poumons ont été examinés 28 jours après la provocation.																					
Résultats	<p>Résumé en cinq chiffres du pourcentage de tissu pulmonaire montrant des lésions</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Nombre total</th> <th>Minimum</th> <th>1^{er} quartile</th> <th>Médiane</th> <th>3^e quartile</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Groupe témoin</td> <td>39</td> <td>0,1</td> <td>9,1</td> <td>16,5</td> <td>31,5</td> <td>71,2</td> </tr> <tr> <td>Groupe vacciné</td> <td>39</td> <td>0,0</td> <td>0,8</td> <td>4,3</td> <td>10,2</td> <td>39,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes du pourcentage de tissu pulmonaire montrant des lésions de chaque animal individuel sont présentées ci-après.</p>	Groupe	Nombre total	Minimum	1 ^{er} quartile	Médiane	3 ^e quartile	Maximum	Groupe témoin	39	0,1	9,1	16,5	31,5	71,2	Groupe vacciné	39	0,0	0,8	4,3	10,2	39,5
Groupe	Nombre total	Minimum	1 ^{er} quartile	Médiane	3 ^e quartile	Maximum																
Groupe témoin	39	0,1	9,1	16,5	31,5	71,2																
Groupe vacciné	39	0,0	0,8	4,3	10,2	39,5																
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 février 2019																					

Pourcentage du tissu pulmonaire total montrant des lésions, par animal								
Groupe	Animal	Pourcentage du tissu pulmonaire affecté	Groupe	Animal	Pourcentage du tissu pulmonaire affecté	Groupe	Animal	Pourcentage du tissu pulmonaire affecté
Groupe témoin	5808	43	Groupe vacciné	5807	0	Groupe témoin sans provocation	5810	1
	5815	14		5809	0		5811	0,76
	5816	4		5813	39		5876	0
	5817	19		5814	3		5900	0
	5818	19		5819	10		5916	0,21
	5820	20		5821	20			
	5823	13		5822	13			
	5828	35		5825	17			
	5834	16		5826	2			
	3835	11		5829	6			
	3836	9		5830	10			
	5837	32		5832	1			
	5839	7		5833	13			
	5843	7		5840	15			
	5846	12		5841	3			
	5848	33		8544	2			
	5850	9		5845	0			
	5851	0		5847	23			
	5854	2		5852	0			
	5878	29		5855	5			
	5879	14		5875	0			
	5880	11		5877	7			
	5881	42		5882	2			
	5883	71		5884	4			
	5885	25		5886	8			
	5887	17		5889	22			
	5888	5		5890	0			
	5891	25		5892	5			
	5893	5		5895	1			
	5894	21		5897	7			
5896	20	5901	1					
5898	48	5902	0					
5903	31	5904	10					
5905	56	5907	5					
5908	6	5909	34					
5912	48	5911	2					
5913	3	5915	0					
5919	12	5921	1					
5925	40	5922	0					

Type d'étude	Innocuité																																												
Étude portant sur	<i>Mycoplasma bovis</i>																																												
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité pour les veaux dans des conditions d'utilisation sur le terrain																																												
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée (SC) à 21 jours d'intervalle																																												
Animaux expérimentaux	<p>Au total, 1069 veaux de trois emplacements géographiques distincts ont été admis à l'étude. Les centres et les troupeaux participants représentaient un vaste éventail de types de veaux (veaux laitiers et de boucherie de différentes sources, y compris certains ayant été élevés dans des milieux à densité de population élevée, des situations stressantes et des installations d'élevage intensif des veaux).</p> <p>Les animaux ont été répartis en deux groupes : animaux témoins (n = 355) et animaux vaccinés (n = 714). Les veaux étaient soit âgés de 8 jours ou moins (« veaux jeunes »), soit âgés d'environ 30 jours (« veaux plus âgés »).</p>																																												
Description de la provocation	Sans objet																																												
Intervalle observé après la provocation	<p>Tous les veaux ont été observés dans les 4 heures suivant la vaccination et tous les jours jusqu'à 35 jours après l'administration de la deuxième dose de vaccin.</p> <p>Les sites d'injection ont été évalués visuellement aux jours 7, 14 et 21 pour le premier site de vaccination et aux jours 28, 35 et 42 pour le deuxième site de vaccination.</p>																																												
Résultats	<p>Seuls les antimicrobiens n'ayant aucun effet contre <i>M. bovis</i> étaient permis.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Nombre d'animaux</th> <th rowspan="2">Animaux qui n'ont pas eu de RI* (%)</th> <th rowspan="2">Animaux qui ont eu des RI* (%)</th> </tr> <tr> <th>Veaux admis</th> <th>1069</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Veaux témoins</td> <td>355</td> <td>264 (74,4 %)</td> <td>91 (25,6 %)</td> </tr> <tr> <td>Veaux vaccinés</td> <td>714</td> <td>551 (77,2 %)</td> <td>163 (22,8 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* RI = réactions indésirables</p> <p>Réactions au site d'injection</p> <p>Aucune réaction au site d'injection n'a été observée chez les animaux vaccinés.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Réactions indésirables, par groupe d'âge</th> </tr> <tr> <th>Groupe</th> <th>Groupe d'âge⁰</th> <th>Nombre d'animaux</th> <th>Nombre d'animaux affectés</th> <th>Pourcentage d'animaux affectés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoin</td> <td>Veaux jeunes</td> <td>177</td> <td>84</td> <td>47,5</td> </tr> <tr> <td>Témoin</td> <td>Veaux plus âgés</td> <td>178</td> <td>7</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td>Vacciné</td> <td>Veaux jeunes</td> <td>359</td> <td>149</td> <td>41,5</td> </tr> <tr> <td>Vacciné</td> <td>Veaux plus âgés</td> <td>355</td> <td>14</td> <td>3,9</td> </tr> </tbody> </table> <p>⁰ Les veaux « jeunes » étaient âgés de 8 jours ou moins, les veaux « plus âgés » étaient âgés d'environ 30 jours.</p>	Nombre d'animaux		Animaux qui n'ont pas eu de RI* (%)	Animaux qui ont eu des RI* (%)	Veaux admis	1069	Veaux témoins	355	264 (74,4 %)	91 (25,6 %)	Veaux vaccinés	714	551 (77,2 %)	163 (22,8 %)	Réactions indésirables, par groupe d'âge					Groupe	Groupe d'âge ⁰	Nombre d'animaux	Nombre d'animaux affectés	Pourcentage d'animaux affectés	Témoin	Veaux jeunes	177	84	47,5	Témoin	Veaux plus âgés	178	7	3,9	Vacciné	Veaux jeunes	359	149	41,5	Vacciné	Veaux plus âgés	355	14	3,9
Nombre d'animaux		Animaux qui n'ont pas eu de RI* (%)	Animaux qui ont eu des RI* (%)																																										
Veaux admis	1069																																												
Veaux témoins	355	264 (74,4 %)	91 (25,6 %)																																										
Veaux vaccinés	714	551 (77,2 %)	163 (22,8 %)																																										
Réactions indésirables, par groupe d'âge																																													
Groupe	Groupe d'âge ⁰	Nombre d'animaux	Nombre d'animaux affectés	Pourcentage d'animaux affectés																																									
Témoin	Veaux jeunes	177	84	47,5																																									
Témoin	Veaux plus âgés	178	7	3,9																																									
Vacciné	Veaux jeunes	359	149	41,5																																									
Vacciné	Veaux plus âgés	355	14	3,9																																									

Nombre d'observations de réactions indésirables					
Terme VEDDRA ¹	Veaux témoins jeunes ⁰	Veaux témoins plus âgés ⁰	Veaux vaccinés jeunes ⁰	Veaux vaccinés plus âgés ⁰	Total
Diarrhée	37	2	71	1	111
Pneumonie	37	0	65	0	102
Tachypnée	10	0	24	0	34
Otite moyenne	3	0	9	0	12
Rhinite	6	0	5	0	11
Dyspnée	0	1	5	0	6
Mort	0	2	0	3	5
Léthargie	1	1	0	3	5
Trouble des voies respiratoires (sans autre précision)	0	0	0	5	5
Toux	1	1	1	0	3
Boiterie	0	1	2	0	3
Distension de l'abdomen	1	0	1	0	2
Douleur articulaire (sans autre précision)	1	0	0	1	2
Omphalite	1	0	1	0	2
Ataxie	0	1	0	0	1
Trouble oculaire (sans autre précision)	0	0	1	0	1
Rougeur oculaire	0	0	1	0	1
Kératoconjunctivite	0	0	0	1	1
Douleur musculaire	0	0	1	0	1
Otite interne	0	0	1	0	1
Otite (sans autre précision)	0	0	1	0	1

⁰ Les veaux « jeunes » étaient âgés de 8 jours ou moins, les veaux « plus âgés » étaient âgés d'environ 30 jours.

¹ Si une réaction indésirable selon la terminologie VEDDRA a été observée plus d'une fois chez un même animal, seule la première occurrence a été comptée dans le sommaire. Les animaux peuvent avoir présenté plus d'une réaction indésirable.

	Un des 714 veaux vaccinés (0,14 %) a développé de l'arthrite, et la souche vaccinale a été isolée dans l'articulation affectée.
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 mars 2020