

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	19T1.20
Nom attribué	Vaccin contre le syndrome reproducteur et respiratoire porcin, Formes reproductrice et respiratoire, Virus vivant modifié
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Fostera PRRS – Aucun distributeur particulier Fostera PRRS – Zoetis (Thailand) Limited Fostera PRRS – Zoetis Japan Inc. Fostera PRRS – Zoetis Korea Fostera PRRS – Zoetis Mexico
Date du Sommaire d'études	Le 15 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	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par le virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin 26 semaines après la vaccination																		
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire																		
Animaux expérimentaux	48 porcelets âgés d'un jour (24 porcelets vaccinés et 24 porcelets témoins)																		
Description de la provocation	Provocation par le virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin 26 semaines après la vaccination																		
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés pendant 10 jours après la provocation. Les poumons ont été examinés 10 jours après la provocation.																		
Résultats	<p>Le paramètre d'évaluation de l'efficacité était l'étendue des lésions pulmonaires (pourcentage).</p> <p>Pourcentages de tissu pulmonaire affecté de l'ensemble des porcelets</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Porcelets</th> <th>Minimum</th> <th>25^e percentile</th> <th>Médiane</th> <th>75^e percentile</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>5</td> <td>10</td> <td>19</td> <td>23</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0</td> <td>< 1</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données individuelles sont présentées ci-après.</p>	Porcelets	Minimum	25 ^e percentile	Médiane	75 ^e percentile	Maximum	Témoins	5	10	19	23	46	Vaccinés	0	< 1	1	3	10
Porcelets	Minimum	25 ^e percentile	Médiane	75 ^e percentile	Maximum														
Témoins	5	10	19	23	46														
Vaccinés	0	< 1	1	3	10														
Date d'approbation par l'USDA	Le 24 octobre 2012																		

Lésions pulmonaires (pourcentage) par traitement, enclos et animal

Porcelets témoins

Animal	Enclos	Lésions pulmonaires (%)	Animal affecté
267	1	18,75	Oui
268		21,25	
142	3	7,75	Oui
143		5	
133	5	17,5	Oui
138		16,25	
108	8	8,75	Oui
109		4,5	
225	9	28,75	Oui
228		16,95	
134	12	25,5	Oui
136		27,75	
242	14	13,5	Oui
243		6,5	
251	15	9,55	Oui
252		35,5	
155	18	41	Oui
158		51	
130	19	18,75	Oui
244		5,25	
120	21	27,5	Oui
131		34,25	
104	23	7,75	Oui
111		11,7	

Porcelets vaccinés

Animal	Enclos	Lésions pulmonaires (%)	Animal affecté
285	2	0,1	Non
292		0	
286	4	2,7	Oui
290		1,65	
185	6	5,75	Oui
193		0,2	
190	7	0,5	Non
192		0,2	
218	10	0,1	Non
220		0,55	
278	11	11	Oui
281		0,7	
205	13	0,3	Oui
207		20	
297	16	0,3	Oui
298		2,5	
177	17	0	Non
181		0	
196	20	0,45	Non
204		0,9	
165	22	0,4	Non
166		0,95	
197	24	5,75	Oui
199		0,1	

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par le virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin																		
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire																		
Animaux expérimentaux	48 porcelets âgés d'un jour (24 porcelets vaccinés et 24 porcelets témoins)																		
Description de la provocation	Provocation par le virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin 7 semaines après la vaccination																		
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés pendant 10 jours après la provocation.																		
Résultats	<p>Le paramètre d'évaluation de l'efficacité était l'étendue des lésions pulmonaires (pourcentage).</p> <p>Pourcentages de tissu pulmonaire affecté de l'ensemble des porcelets</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Porcelets</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>Témoins</td> <td>30</td> <td>37</td> <td>44</td> <td>51</td> <td>62</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>< 1</td> <td>< 1</td> <td>< 1</td> <td>1</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données individuelles sont présentées ci-après.</p>	Porcelets	Minimum	1 ^{er} quartile	Médiane	3 ^e quartile	Maximum	Témoins	30	37	44	51	62	Vaccinés	< 1	< 1	< 1	1	5
Porcelets	Minimum	1 ^{er} quartile	Médiane	3 ^e quartile	Maximum														
Témoins	30	37	44	51	62														
Vaccinés	< 1	< 1	< 1	1	5														
Date d'approbation par l'USDA	Le 24 octobre 2012																		

Lésions pulmonaires (pourcentage) par traitement, enclos et animal

Porcelets témoins

Animal	Enclos	Lésions pulmonaires (%)	Animal affecté
145	1	50	Oui
146		26	
148	5	37,5	Oui
150		21,5	
102	8	42,5	Oui
107		22,5	
122	9	20,5	Oui
125		48	
235	12	40	Oui
241		48	
258	14	68,5	Oui
260		56	
265	15	39,5	Oui
269		61,5	
152	18	68,5	Oui
156		36	
121	19	61	Oui
123		40,5	
129	21	41,75	Oui
140		68	
253	23	60,5	Oui
257		18,5	

Porcelets vaccinés

Animal	Enclos	Lésions pulmonaires (%)	Animal affecté
186	2	0,4	Non
188		0,55	
162	6	1,35	Non
163		0	
277	7	0,1	Non
279		0	
221	10	0,2	Non
223		0,7	
200	11	0	Non
201		0,2	
210	13	0,2	Non
213		1	
299	16	8,25	Oui
302		1,55	
273	17	0,1	Non
275		0,1	
175	20	2,25	Oui
176		1,95	
291	22	5,7	Oui
294		0,1	
216	24	0,2	Non
217		0,8	

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre les troubles de la reproduction causés par le virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire 6 ou 7 semaines avant la saillie
Animaux expérimentaux	20 cochettes vaccinées et 19 cochettes témoins
Description de la provocation	Provocation par le virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin entre 82 et 86 jours de gestation
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés jusqu'à 110 jours de gestation.
Résultats	<p>Le paramètre d'évaluation de l'efficacité était la proportion de porcelets affectés par truie. Le nombre de porcelets affectés (momifiés, mort-nés, ou de faible viabilité) et de porcelets en santé (vivants) a été noté pour chaque truie.</p> <p>Porcelets affectés : Truies témoins : 240/244 (98,4 %) Truies vaccinées : 117/251 (46.6%)</p> <p>Les données individuelles sont présentées ci-après.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 février 2014

Nombre de porcelets en santé et affectés, par traitement et par truie

Truies témoins

Animal	État	Nombre de porcelets	
		En santé	Affecté
621	Mise bas	0	12
625	Mise bas	0	16
626	Avortement	0	16
639	Mise bas	0	7
648	Mise bas	0	11
653	Avortement	0	14
656	Mise bas	0	13
664	Mise bas	0	11
666	Mise bas	0	11
673	Avortement	0	14
691	Mise bas	0	13
933	Gestation	0	12
938	Gestation	0	10
942	Mise bas	0	13
951	Avortement	0	9
953	Avortement	0	16
958	Mise bas	0	14
959	Mise bas	4	13
960	Mise bas	0	15

Truies vaccinées

Animal	État	Nombre de porcelets	
		En santé	Affectés
608	Mise bas	7	5
619	Mise bas	4	2
620	Mise bas	10	0
630	Mise bas	3	5
649	Mise bas	7	6
672	Mise bas	11	2
679	Mise bas	7	3
680	Avortement	0	12
681	Avortement	0	11
683	Avortement	0	9
901	Mise bas	12	7
930	Mise bas	7	6
934	Mise bas	3	9
941	Mise bas	1	13
943	Mise bas	4	8
944	Mise bas	5	9
945	Mise bas	13	5
950	Mise bas	14	2
952	Mise bas	13	0
961	Mise bas	13	3

État des porcelets, par traitement et par truie

Truies témoins

Animal	Mise bas	Porcelets				Total
		En santé (vivants)	Mort-nés	Momifiés	Faible viabilité	
621	Oui	0	0	12	0	12
625	Oui	0	0	15	1	16
626	Non	0	16	0	0	16
639	Oui	0	0	7	0	7
648	Oui	0	1	8	2	11
653	Non	0	7	7	0	14
656	Oui	0	0	13	0	13
664	Oui	0	0	11	0	11
666	Oui	0	0	10	1	11
673	Non	0	2	12	0	14
691	Oui	0	0	13	0	13
933	Non	0	12	0	0	12
938	Non	0	10	0	0	10
942	Oui	0	0	13	0	13
951	Non	0	9	0	0	9
953	Non	0	13	3	0	16
958	Oui	0	5	8	1	14
959	Oui	4	3	10	0	17
960	Oui	0	2	13	0	15

Truies vaccinées

Animal	Mise bas	Porcelets				Total
		En santé (vivants)	Mort-nés	Momifiés	Faible viabilité	
608	Oui	7	0	0	5	12
619	Oui	4	2	0	0	6
620	Oui	10	0	0	0	10
630	Oui	3	1	0	4	8
649	Oui	7	1	5	0	13
672	Oui	11	2	0	0	13
679	Oui	7	0	3	0	10
680	Non	0	12	0	0	12
681	Non	0	10	1	0	11
683	Non	0	9	0	0	9
901	Oui	12	3	0	4	19
930	Oui	7	3	3	0	13
934	Oui	3	2	7	0	12
941	Oui	1	8	5	0	14
943	Oui	4	1	7	0	12
944	Oui	5	2	4	3	14
945	Oui	13	2	0	3	18
950	Oui	14	1	1	0	16
952	Oui	13	0	0	0	13
961	Oui	13	1	0	2	16

Type d'étude	Innocuité		
Étude portant sur	TOUS		
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation sur le terrain		
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire		
Animaux expérimentaux	1284 porcelets (884 vaccinés et 400 témoins) âgés de 14 à 25 jours dans quatre lieux différents		
Description de la provocation	Ne s'applique pas		
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés dans les 2 heures suivant la vaccination et au moins une fois par jour durant les 21 jours suivant la vaccination.		
Résultats	<u>Observations cliniques*</u>		
		Porcelets témoins	Porcelets vaccinés
	Animal normal	364	811
	Anorexie	12	39
	Arthrite	2	7
	Toux	0	2
	Diarrhée	3	8
	Dyspnée	4	5
	Boiterie	3	6
	Léthargie	12	5
	Tremblements musculaires	0	1
	Lésions cutanées	2	0
	Troubles systémiques	0	4
	* Les porcelets pouvaient présenter plus d'un signe clinique.		
	<u>Réactions au point d'injection*</u>		
	Jour 1	Jour 7	
Porcelets témoins	4	2	
Porcelets vaccinés	13	1	
	* Les réactions étaient de 1 à 5 cm de diamètre et sont disparues en 7 à 14 jours.		
Date d'approbation par l'USDA	Le 9 janvier 2012		

Type d'étude	Innocuité																																																
Étude portant sur	TOUS																																																
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation sur le terrain																																																
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire																																																
Animaux expérimentaux	300 porcelets âgés d'un jour (200 vaccinés et 100 témoins)																																																
Description de la provocation	Ne s'applique pas																																																
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés dans les 5 heures suivant la vaccination et au moins une fois par jour pendant les 21 jours suivant la vaccination.																																																
Résultats	<p><u>Signes cliniques*</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Porcelets témoins</th> <th>Porcelets vaccinés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Animal normal</td> <td>71</td> <td>153</td> </tr> <tr> <td>Anorexie</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Condition corporelle</td> <td>0</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Toux</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>0</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Trouvés morts</td> <td>1</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Réaction au point d'injection</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>8</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Trouble scrotal</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Inconfort/douleur</td> <td>4</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Mort sans lien avec le produit</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Chétivité</td> <td>2</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Les porcelets pouvaient présenter plus d'un signe clinique.</p> <p><u>Réactions au point d'injection*</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Oui</th> <th>Non</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Porcelets témoins</td> <td>1</td> <td>96</td> </tr> <tr> <td>Porcelets vaccinés</td> <td>0</td> <td>198</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Les points d'injection ont été examinés aux jours 1 et 8 après la vaccination; les réactions observées au jour 8 ont été réévaluées au jour 13 et avaient disparu.</p>		Porcelets témoins	Porcelets vaccinés	Animal normal	71	153	Anorexie	1	0	Condition corporelle	0	5	Toux	1	0	Diarrhée	0	6	Trouvés morts	1	5	Réaction au point d'injection	1	0	Diarrhée	8	14	Trouble scrotal	5	5	Inconfort/douleur	4	12	Mort sans lien avec le produit	3	3	Chétivité	2	12		Oui	Non	Porcelets témoins	1	96	Porcelets vaccinés	0	198
	Porcelets témoins	Porcelets vaccinés																																															
Animal normal	71	153																																															
Anorexie	1	0																																															
Condition corporelle	0	5																																															
Toux	1	0																																															
Diarrhée	0	6																																															
Trouvés morts	1	5																																															
Réaction au point d'injection	1	0																																															
Diarrhée	8	14																																															
Trouble scrotal	5	5																																															
Inconfort/douleur	4	12																																															
Mort sans lien avec le produit	3	3																																															
Chétivité	2	12																																															
	Oui	Non																																															
Porcelets témoins	1	96																																															
Porcelets vaccinés	0	198																																															
Date d'approbation par l'USDA	Le 21 novembre 2013																																																

Type d'étude	Innocuité																																																																																				
Étude portant sur	TOUS																																																																																				
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation sur le terrain avant la saillie et durant la gestation																																																																																				
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire																																																																																				
Animaux expérimentaux	1199 cochettes (799 vaccinées et 400 témoins) dans deux lieux différents; vaccin administré avant la saillie ou à divers stades de la gestation																																																																																				
Description de la provocation	Ne s'applique pas																																																																																				
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés dans les 6 heures suivant la vaccination et au moins une fois par jour pendant 21 jours après la vaccination. Un suivi a été effectué jusqu'à 7 jours après la mise-bas, et les porcelets ont été observés tous les jours pendant au moins 7 jours.																																																																																				
Résultats	<p><u>Observations cliniques*</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>État normal</th> <th>Avortement</th> <th>Anorexie</th> <th>Mortalité</th> <th>Diarrhée</th> <th>Dyspnée</th> <th>Boiterie</th> <th>Porcelets mort-nés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Truies témoins</td> <td>Avant la saillie</td> <td>98</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1-40 jours</td> <td>97</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>41-75 jours</td> <td>95</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>76-110 jours</td> <td>98</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Truies vaccinées</td> <td>Avant la saillie</td> <td>192</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>6</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1-40 jours</td> <td>193</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>6</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>41-75 jours</td> <td>195</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>76-110 jours</td> <td>198</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Trois truies témoins et cinq truies vaccinées ont été retirées de l'étude pour des raisons non liées à la vaccination.</p>			État normal	Avortement	Anorexie	Mortalité	Diarrhée	Dyspnée	Boiterie	Porcelets mort-nés	Truies témoins	Avant la saillie	98	0	0	0	0	1	1	0	1-40 jours	97	0	0	0	0	0	3	0	41-75 jours	95	1	0	1	0	0	3	0	76-110 jours	98	1	0	1	0	0	0	0	Truies vaccinées	Avant la saillie	192	0	2	1	1	0	6	0	1-40 jours	193	0	0	2	0	0	6	0	41-75 jours	195	2	0	2	0	0	1	0	76-110 jours	198	0	0	1	0	0	0	1
		État normal	Avortement	Anorexie	Mortalité	Diarrhée	Dyspnée	Boiterie	Porcelets mort-nés																																																																												
Truies témoins	Avant la saillie	98	0	0	0	0	1	1	0																																																																												
	1-40 jours	97	0	0	0	0	0	3	0																																																																												
	41-75 jours	95	1	0	1	0	0	3	0																																																																												
	76-110 jours	98	1	0	1	0	0	0	0																																																																												
Truies vaccinées	Avant la saillie	192	0	2	1	1	0	6	0																																																																												
	1-40 jours	193	0	0	2	0	0	6	0																																																																												
	41-75 jours	195	2	0	2	0	0	1	0																																																																												
	76-110 jours	198	0	0	1	0	0	0	1																																																																												

Réactions au point d'injection

		Jour 1	Jour 7	Jour 14	Jour 21
Truies témoins	Avant la saillie	1	1	1	1*
	1-40 jours	2	1	1	0
	41-75 jours	0	2	0	0
	76-110 jours	1	1	1	0
Truies vaccinées	Avant la saillie	3	1	0	0
	1-40 jours	2	0	0	0
	41-75 jours	7	5	3	0
	76-110 jours	5	3	1	0

* La réaction était disparue au jour 29.

Observations durant le suivi*

		Mise bas	Avortement	Truies non gestantes	Truies gestantes retirées	Truies non saillies	Réforme, mortalité ou issue inconnue
Truies témoins	Avant la saillie	82	2	6	1	9	0
	1-40 jours	99	0	0	0	1	0
	41-75 jours	94	1	2	0	0	2
	76-110 jours	94	1	2	1	0	0
Truies vaccinées	Avant la saillie	168	6	9	2	14	1
	1-40 jours	192	2	3	1	0	2
	41-75 jours	190	3	1	1	0	4
	76-110 jours	192	0	3	1	0	0

* Trois truies témoins et cinq truies vaccinées ont été retirées de l'étude pour des raisons non liées à la vaccination.

		<u>État des porcelets</u>					
		Porcelets vivants à la naissance*	Porcelets normaux	Porcelets de faible viabilité	Porcelets morts à la naissance**	Porcelets momifiés	Porcelets mort-nés
Truies témoins	Avant la saillie	1073	999	74	95	33	62
	1-40 jours	1230	1158	72	100	36	64
	41-75 jours	1201	1105	96	65	21	44
	76-110 jours	1158	1028	130	84	22	62
Truies vaccinées	Avant la saillie	2157	2032	134	181	64	117
	1-40 jours	2276	2118	158	196	63	133
	41-75 jours	2410	2289	132	169	63	106
	76-110 jours	2285	2045	240	147	62	85
		* Porcelets normaux et de faible viabilité					
		** Porcelets momifiés et mort-nés					
Date d'approbation par l'USDA		Le 29 août 2014					