

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

Nom d'établissement	Diamond Animal Health, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	213
Code de produit	1551.02
Nom attribué	Vaccin Escherichia Coli, Culture Vivante Avirulente
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Coliprotec F4 - Prevtex Microbia, Inc.
Date du Sommaire d'études	Le 28 décembre 2017

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.

Étude 2007

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>) entérotoxigène positif pour K88 (F4)
Objectif de l'étude	Démonstration de l'efficacité contre la diarrhée post-sevrage (DPS).
Administration du produit	Dose unique administrée oralement.
Animaux expérimentaux	20 porcs vaccinés et 20 porcs témoins, porcs croisés commerciaux, âgés de 18 jours à la vaccination, mâles castrés et femelles. 5 porcs vaccinés et 8 porcs non-vaccinés étaient susceptibles aux <i>E. coli</i> positifs pour F4. Porcs de fermes sans épisodes de DPS au cours des 6 derniers mois.
Description de la provocation	<i>E. coli</i> entérotoxigène positif pour F4 administré 7 jours après la vaccination.
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont été observés 2 fois par jour pour les 3 jours après la provocation.
Résultats	<p>Un animal était considéré comme ayant de la diarrhée si le porc présentait de la diarrhée (score de 2 ou plus sur un système de score de (0) normal à (4) totalement liquide) pour au moins 1 jour après la provocation.</p> <p><u>Les résultats des porcs susceptibles aux <i>E. coli</i> positifs pour F4 sont présentés.</u></p> <p>Résultats</p> <p>Fréquence des porcs avec de la diarrhée pour au moins 1 jour après la provocation :</p> <p>Témoins: 16/20 (80%) Vaccinés: 8/20 (40%)</p> <p>Données brutes présentées à la page suivante.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 18 février 2015

Étude 2007. Le tableau ci-dessous présente les scores de consistance fécale et la présence/absence de diarrhée pour au moins 1 jour après la provocation.

Témoin					
Identifiant de l'animal	Status RF4	Score fécal ¹			Diarrhée ²
		JAP 1	JAP 2	JAP 3	
204	-	0	2	0	Oui
208	-	0	0	0	Non
209	-	0	0	0	Non
221	-	0	0	3	Oui
229	-	0	1	3	Oui
238	-	4	2	1	Oui
243	-	2	0	3	Oui
245	-	2	0	2	Oui
247	-	0	4	0	Oui
421	-	0	0	0	Non
448	-	0	0	3	Oui
234	ND	0	0	3	Oui
201	+	2	0	0	Oui
217	+	3	4	AC	Oui
222	+	0	0	2	Oui
233	+	0	2	3	Oui
239	+	0	0	AC	Non
240	+	3	4	2	Oui
244	+	2	0	3	Oui
447	+	0	1	4	Oui

Vacciné					
Identifiant de l'animal	Status RF4	Score fécal ¹			Diarrhée ²
		JPC 1	JPC 2	JPC 3	
205	-	0	0	ND	Non
206	-	2	1	ND	Oui
213	-	0	0	0	Non
216	-	0	0	0	Non
220	-	0	1	AC	Non
223	-	0	1	1	Non
224	-	0	0	2	Oui
236	-	1	0	1	Non
237	-	0	0	0	Non
242	-	0	0	3	Oui
248	-	0	0	0	Non
250	-	3	0	2	Oui
423	-	0	3	2	Oui
449	-	0	0	0	Non
218	ND	0	0	0	Non
202	+	0	0	2	Oui
212	+	AC	2	2	Oui
214	+	0	0	0	Non
226	+	0	0	3	Oui
230	+	0	0	0	Non

¹ Le score de consistance fécale a été évalué sur une échelle continue avec 5 niveaux: (0) normale, (1) molle, (2) présence de liquide mais plus de particules solides que de liquide (3) présence de plus de liquide que de particules solides et (4) totalement liquide.

² Un animal était considéré comme ayant de la diarrhée si le porc présentait un score de 2 ou plus pour au moins 1 jour après l'épreuve de provocation.

JAP : Jour après la provocation

AC : Aucun contenu dans le segment intestinal

ND : Non disponible

Étude PREV-08-004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>) entérotoxigène positif pour K88 (F4)
Objectif de l'étude	Démonstration de l'efficacité contre la diarrhée post-sevrage (DPS).
Administration du produit	Dose unique administrée oralement.
Animaux expérimentaux	18 porcs vaccinés and 20 porcs témoins, porcs croisés commerciaux, susceptibles aux <i>E. coli</i> positifs pour F4, âgés de 18 jours à la vaccination, mâles castrés and femelles. Porcs de fermes sans épisodes de DPS au cours des 6 derniers mois.
Description de la provocation	<i>E. coli</i> entérotoxigène positif pour F4 administré 7 jours après la vaccination.
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont été observés 2 fois par jours pour les 3 jours après la provocation
Résultats	<p>Un animal était considéré comme ayant de la diarrhée si le porc présentait de la diarrhée (score de 2 ou plus sur un système de score de (0) normal à (4) diarrhée liquide) pour au moins 1 jour après la provocation.</p> <p><u>Résultats</u></p> <p>Fréquence des porcs avec de la diarrhée pour au moins 1 jour après la provocation :</p> <p>Témoins: 16/20 (80%) Vaccinés: 7/18 (39%)</p> <p>Données brutes présentées à la page suivante.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 18 février 2015

Étude PREV-08-004. Le tableau ci-dessous présente les scores de consistance fécale et la présence/absence de diarrhée pour au moins 1 jour après la provocation.

Témoin					Vacciné				
Identifiant de l'animal	Score fécal ¹			Diarrhée ²	Identifiant de l'animal	Score fécal ¹			Diarrhée ²
	JAP 1	JAP 2	JAP 3			JAP 1	JAP 2	JAP 3	
42	3	2	ND	Oui	46	1	2	0	Oui
44	2	3	3	Oui	47	1	2	0	Oui
48	2	2	3	Oui	49	2	0	0	Oui
50	1	0	0	Non	71	2	1	0	Oui
75	3	2	4	Oui	72	1	1	0	Non
79	2	3	3	Oui	73	1	1	0	Non
80	3	3	1	Oui	74	0	2	0	Oui
81	3	3	0	Oui	76	0	1	0	Non
82	1	1	2	Oui	77	1	1	0	Non
85	1	3	1	Oui	78	0	2	0	Oui
86	0	1	0	Non	83	0	0	1	Non
88	1	1	0	Non	84	0	0	0	Non
90	1	3	0	Oui	87	0	0	0	Non
91	1	1	3	Oui	89	0	1	0	Non
92	2	3	3	Oui	93	1	3	0	Oui
94	1	2	1	Oui	95	0	1	0	Non
96	1	0	2	Oui	99	0	0	0	Non
97	1	1	1	Non	100	0	0	0	Non
98	2	2	2	Oui					
Bleu	0	2	2	Oui					

¹ Score de consistance fécale: 0 pour normale, 1 pour molle, 2 pour présence de liquide mais plus de particules solides que de liquide (diarrhée légère), 3 pour présence de plus de liquide que de particules solides (diarrhée modérée) et (4) totalement liquide (diarrhée sévère).

² Un animal était considéré comme ayant de la diarrhée si le porc présentait un score de 2 ou plus pour au moins 1 jour après la provocation.

JAP : Jour après la provocation

ND : Non disponible

Étude PEX-AR-000-1

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>) entérotoxigène positif pour K88 (F4)
Objectif de l'étude	Démonstration de l'efficacité contre la diarrhée post-sevrage (DPS).
Administration du produit	Dose unique administrée oralement.
Animaux expérimentaux	18 porcs vaccinés and 18 porcs témoins, porcs croisés commerciaux susceptibles aux <i>E. coli</i> positifs pour F4, âgés de 16 à 17 jours à la vaccination, mâles castrés et femelles. Porcs de fermes sans épisodes de DPS au cours des 6 derniers mois.
Description de la provocation	<i>E. coli</i> entérotoxigène positif pour F4 administré 7 jours après la vaccination.
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont été observés pour les 3 jours après la provocation.
Résultats	<p>Un animal était considéré comme ayant de la diarrhée si le porc présentait de la diarrhée (score de 2 ou plus sur un système de score de (0) normal à (4) totalement liquide) pour au moins 1 jour après la provocation.</p> <p>Résultats</p> <p>Fréquence des porcs avec de la diarrhée pour au moins 1 jour après la provocation :</p> <p>Témoins: 7/18 (39%) Vaccinés: 2/18 (11%)</p> <p>Données brutes présentées à la page suivante.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 18 février 2015

Étude PEX-AR-000-1. Le tableau ci-dessous présente les scores de consistance fécale et la présence/absence de diarrhée pour au moins 1 jour après la provocation.

Témoin					Vacciné				
Identifiant de l'animal	Score fécal ¹			Diarrhée ²	Identifiant de l'animal	Score fécal ¹			Diarrhée ²
	JAP 1	JAP 2	JAP 3			JAP 1	JAP 2	JAP 3	
45	0	2	2	Oui	41	0	0	0	Non
46	0	0	0	Non	44	0	0	0	Non
53	0	0	0	Non	49	0	0	0	Non
54	2	0	0	Oui	55	0	1	1	Non
83	0	0	2	Oui	92	0	1	1	Non
90	0	0	0	Non	93	0	0	0	Non
129	4	0	4	Oui	135	0	0	1	Non
137	0	0	0	Non	138	0	0	0	Non
154	0	0	0	Non	161	0	1	1	Non
159	0	0	0	Non	163	0	1	0	Non
200	0	0	1	Non	199	0	1	0	Non
202	0	0	0	Non	207	2	2	2	Oui
208	0	0	0	Non	210	0	0	0	Non
216	0	0	0	Non	213	0	0	0	Non
263	0	0	0	Non	265	1	2	1	Oui
271	3	4	3	Oui	269	0	0	0	Non
276	0	0	2	Oui	273	0	0	0	Non
277	2	2	1	Oui	275	0	0	0	Non

¹ Le score de consistance fécale a été évalué sur une échelle continue avec 5 niveaux: (0) normale, (1) molle, (2) présence de liquide mais plus de particules solides que de liquide (3) présence de plus de liquide que de particules solides et (4) totalement liquide.

² Un animal était considéré comme ayant de la diarrhée si le porc présentait un score de 2 ou plus pour au moins 1 jour après la provocation.

JAP : Jour après la provocation

ND : Non disponible

Étude SRP-RA-0004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>) entérotoxigène positif pour K88 (F4)
Objectif de l'étude	Démonstration de l'efficacité contre la diarrhée post-sevrage (DPS).
Administration du produit	Dose unique administrée oralement.
Animaux expérimentaux	16 porcs vaccinés and 16 porcs témoins, porcs croisés commerciaux susceptibles aux <i>E. coli</i> positifs pour F4, âgés de 18 à 20 jours à la vaccination, mâles castrés et femelles. Porcs de fermes sans épisodes de DPS au cours des 6 derniers mois.
Description de la provocation	<i>E. coli</i> entérotoxigène positif pour F4 administré 7 jours après la vaccination. Les porcs témoins et les porcs vaccinés ont été mêlés dans un même enclos pour la provocation et l'évaluation des critères d'efficacité.
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont été observés pour les 9 jours après la provocation.
Résultats	<p>Un animal était considéré comme ayant de la diarrhée si le porc présentait de la diarrhée (score de 2 ou plus sur un système de score de (0) normal à (4) totalement liquide, aqueux et projectile) pour au moins 1 jour après la provocation.</p> <p>Résultats</p> <p>Fréquence des porcs avec de la diarrhée pour au moins 1 jour après la provocation :</p> <p>Témoins: 7/15 (75%) Vaccinés: 2/16 (12%)</p> <p>Données brutes présentées à la page suivante.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 18 février 2015

Étude SRP-RA-0004. Le tableau ci-dessous présente les scores de consistance fécale et la présence/absence de diarrhée pour au moins 1 jour après la provocation.

Témoins										
Identifiant de l'animal	Score fécal ¹									Diarrhée ²
	JAP 1	JAP 2	JAP 3	JAP 4	JAP 5	JAP 6	JAP 7	JAP 8	JAP 9	
8	0	3	3	2	2	3	3	2	1	Oui
10	0	D	D	D	D	D	D	D	D	Non
35	1	2	2	2	0	0	0	0	0	Oui
36	0	4	2	1	0	0	0	0	0	Oui
74	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
75	3	4	D	D	D	D	D	D	D	Oui
84	1	2	2	1	0	0	0	0	2	Oui
88	3	0	3	0	2	0	0	0	0	Oui
97	2	0	0	0	0	1	0	0	0	Oui
98	1	1	1	0	1	1	0	0	2	Oui
102	2	1	3	3	2	0	0	0	0	Oui
105	1	3	0	1	0	0	0	D	D	Oui
151	0	1	0	0	0	1	0	0	0	Non
159	0	2	3	3	0	0	0	0	0	Oui
161	0	0	0	2	0	0	0	1	0	Oui
165	0	0	1	1	0	0	0	0	0	Non

¹ Le score de consistance fécale a été évalué sur une échelle continue avec 5 niveaux: (0) normale, (1) moulée et molle, (2) apparence de bouse de vache humide (3) présence de liquide mélangé avec des particules solides et (4) totalement liquide, aqueux et projectile.

² Un animal était considéré comme ayant de la diarrhée si le porc présentait un score de 2 ou plus pour au moins 1 jour après la provocation.

D : Décédé

JAP : Jour après la provocation

ND : Non disponible

Étude SRP-RA-0004. Le tableau ci-dessous présente les scores de consistance fécale et la présence/absence de diarrhée pour au moins 1 jour après la provocation.

Vaccinés										
Identifiant de l'animal	Score fécal ¹									Diarrhée ²
	JAP 1	JAP 2	JAP 3	JAP 4	JAP 5	JAP 6	JAP 7	JAP 8	JAP 9	
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
5	0	0	1	1	0	0	0	0	0	Non
37	1	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
39	1	0	0	0	1	0	0	0	0	Non
76	0	0	0	0	0	0	0	0	1	Non
77	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
90	0	0	2	0	1	0	0	2	0	Oui
96	1	0	0	0	1	0	0	0	1	Non
100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
106	0	0	2	0	0	1	1	3	2	Oui
107	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
152	0	0	0	0	0	0	0	1	0	Non
158	0	0	1	0	0	0	0	0	0	Non
160	0	2	0	3	2	1	1	2	0	Oui
167	1	0	0	2	0	1	2	0	0	Oui

¹ Le score de consistance fécale a été évalué sur une échelle continue avec 5 niveaux: (0) normale, (1) moulée et molle, (2) apparence de bouse de vache humide (3) présence de liquide mélangé avec des particules solides et (4) totalement liquide, aqueux et projectile.

² Un animal était considéré comme ayant de la diarrhée si le porc présentait un score de 2 ou plus pour au moins 1 jour après la provocation.

D : Décédé

JAP : Jour après la provocation

ND : Non disponible

Type d'étude	Innocuité																																
Étude portant sur	TOUS																																
Objectif de l'étude	Démonstration de l'innocuité du produit dans des conditions de terrain.																																
Administration du produit	Une dose orale par administration individuelle (gavage) ou dans l'eau de boisson (bol ou ligne d'eau).																																
Animaux expérimentaux	<ul style="list-style-type: none"> • 1 851 porcs de trois sites, âgés de 16 à 37 jours à la vaccination. Site 1 : 611 porcs. Site 2 : 640 porcs. Site 3 : 600 porcs. • 1/3 des animaux étaient d'âge minimum recommandé pour l'administration du produit. • 1/2 des animaux de chaque site ont été vaccinés individuellement (gavage) et 1/2 de chaque site dans l'eau de boisson (bol ou ligne d'eau). 																																
Description de la provocation	Sans objet (s. o.)																																
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés une fois par jour pour les 14 jours après la vaccination et les observations ont été documentées à quatre (4) heures après la vaccination et ensuite aux jours 1, 5, 10 et 14 après la vaccination.																																
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Événement indésirable</th> <th colspan="2">Nombre total d'événements indésirables</th> </tr> <tr> <th>Administration individuelle (gavage)</th> <th>Eau de boisson</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anorexie</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Diminution de l'appétit</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Détérioration de l'état général</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>2</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Fièvre suspecte</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Incapacité à marcher/ Dépression</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Mort</td> <td>2</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Nombre total d'événements indésirables</td> <td>9 (tous les événements indésirables ont été déterminés comme n'étant pas causés par la vaccination par les vétérinaires participants à l'étude ou observateurs formés)</td> <td>15 (tous les événements indésirables ont été déterminés comme n'étant pas causés par la vaccination par les vétérinaires participants à l'étude ou observateurs formés)</td> </tr> <tr> <td>Aucun événement indésirable</td> <td>912</td> <td>915</td> </tr> </tbody> </table>	Événement indésirable	Nombre total d'événements indésirables		Administration individuelle (gavage)	Eau de boisson	Anorexie	2	0	Diminution de l'appétit	1	0	Détérioration de l'état général	1	2	Boiterie	2	8	Fièvre suspecte	1	0	Incapacité à marcher/ Dépression	0	1	Mort	2	4	Nombre total d'événements indésirables	9 (tous les événements indésirables ont été déterminés comme n'étant pas causés par la vaccination par les vétérinaires participants à l'étude ou observateurs formés)	15 (tous les événements indésirables ont été déterminés comme n'étant pas causés par la vaccination par les vétérinaires participants à l'étude ou observateurs formés)	Aucun événement indésirable	912	915
Événement indésirable	Nombre total d'événements indésirables																																
	Administration individuelle (gavage)	Eau de boisson																															
Anorexie	2	0																															
Diminution de l'appétit	1	0																															
Détérioration de l'état général	1	2																															
Boiterie	2	8																															
Fièvre suspecte	1	0																															
Incapacité à marcher/ Dépression	0	1																															
Mort	2	4																															
Nombre total d'événements indésirables	9 (tous les événements indésirables ont été déterminés comme n'étant pas causés par la vaccination par les vétérinaires participants à l'étude ou observateurs formés)	15 (tous les événements indésirables ont été déterminés comme n'étant pas causés par la vaccination par les vétérinaires participants à l'étude ou observateurs formés)																															
Aucun événement indésirable	912	915																															

	<p>Note : De rares cas d'éternuements ont été observés dans 3 enclos (153 porcs au total) au cours des 4 heures après la vaccination, tous ayant récupéré sans traitement. L'investigateur de l'étude a déterminé que cet évènement pourrait être lié au vaccin. Cette observation n'a pas été documentée sur une base individuelle.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 25 mai 2017