

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	2799.21
Nom attribué	Bactérine de Lawsonia Intracellularis
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Porcilis Ileitis – Merck Santé animale Porcilis Ileitis – Distributeur non-spécifié
Date du Sommaire d'études	Le 8 juin 2021

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	Effacité																							
Étude portant sur	<i>Lawsonia intracellularis</i>																							
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'iléite																							
Administration du produit	Une seule dose de 2 mL administrée par voie intramusculaire																							
Animaux expérimentaux	Porcelets âgés de 3 à 4 semaines : 37 vaccinés et 37 témoins Groupe A : 23 vaccinés et 23 témoins ayant reçu un placebo Groupe B : 14 vaccinés et 14 témoins ayant reçu un placebo																							
Description de la provocation	Inoculation de <i>Lawsonia intracellularis</i> 4 semaines après la vaccination																							
Intervalle observé après la provocation	Groupe A : les tissus ont été examinés 21 jours après la provocation à la recherche d'une iléite et d'une colonisation. Groupe B : les fèces ont été examinées trois fois par semaine pendant les 60 jours au maximum ayant suivi la provocation à la recherche d'une excrétion de la bactérie.																							
Résultats	<p><u>Iléite</u></p> <p>Les chercheurs ont jugé que la provocation avait rendu malades les animaux du groupe A si le score attribué à leurs lésions macroscopiques était > 1 ou si celui attribué à leurs lésions à l'examen histopathologique était > 0.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Groupe de sujets</th> <th colspan="2">Score à l'examen macroscopique > 1</th> <th rowspan="2">Score à l'examen histopathologique > 0</th> <th rowspan="2">Malades</th> </tr> <tr> <th>Évaluateur n° 1</th> <th>Évaluateur n° 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>12/23</td> <td>11/23</td> <td>8/23</td> <td>14 /23</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>13/23</td> <td>14/23</td> <td>22/23</td> <td>23/23</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Colonisation</u></p> <p>Les chercheurs ont jugé que la provocation avait rendu malades les animaux du groupe A s'ils obtenaient un score > 0 à l'examen immunohistochimique ou un résultat à l'examen par PCRq égal ou supérieur au seuil de détection de <i>Lawsonia</i> dans les raclures prélevées sur les muqueuses.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de sujets</th> <th>Malades</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>10/23</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>23/23</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Excrétion fécale</u></p> <p>Les chercheurs ont jugé que la provocation avait rendu malades les animaux du groupe B s'ils obtenaient un résultat à l'examen par PCRq égal ou supérieur au seuil de détection de <i>Lawsonia</i> dans leurs fèces à au moins un des intervalles de mesure ayant suivi la provocation. La durée de l'excrétion, exprimée en jours, est indiquée ci-dessous.</p>	Groupe de sujets	Score à l'examen macroscopique > 1		Score à l'examen histopathologique > 0	Malades	Évaluateur n° 1	Évaluateur n° 2	Vaccinés	12/23	11/23	8/23	14 /23	Témoins	13/23	14/23	22/23	23/23	Groupe de sujets	Malades	Vaccinés	10/23	Témoins	23/23
Groupe de sujets	Score à l'examen macroscopique > 1		Score à l'examen histopathologique > 0	Malades																				
	Évaluateur n° 1	Évaluateur n° 2																						
Vaccinés	12/23	11/23	8/23	14 /23																				
Témoins	13/23	14/23	22/23	23/23																				
Groupe de sujets	Malades																							
Vaccinés	10/23																							
Témoins	23/23																							

	Traitement	Min.	Q1	Médiane	Q1	Max.
	Témoins	8	19	22	29	31
	Vaccinés	0	8	12	19	29
<p>Les données brutes sont fournies ci-après.</p>						
Date d’approbation par l’USDA		Le 5 mars 2014				

GUIDE DE POINTAGE

Iléite

Score attribué aux lésions macroscopiques

- 0 – Muqueuse normale
- 1 – Forme légère d'œdème muqueux ou d'hyperémie
- 2 – Iléite modérée
- 3 – Iléite grave
- 4 – Iléite grave accompagnée d'hémorragie, de nécrose, de caillots sanguins ou d'un jaunissement de la pseudomembrane

Score attribué aux lésions à l'examen histopathologique

- 0 – Aucune lésion diagnostiquée
- 1 – Légère altération proliférative des cryptes individuelles
- 2 – Entérocolite proliférative marquée

Colonisation

Score obtenu à l'examen immunohistochimique

- 0 – Négatif, pas de coloration
- 1 – Positif, coloration minimale dans moins de 10 cryptes par segment
- 2 – Positif, coloration modérée dans 10 à 20 cryptes par segment
- 3 – Positif, coloration abondante dans plus de 20 cryptes par segment

Résultat obtenu à la PCRq pour les raclures prélevées sur les muqueuses

Résultats exprimés sous la forme suivante : \log_{10} du nombre de copies de l'ADN/réaction
ISD : inférieur au seuil de détection

Excrétion fécale

Résultat obtenu à la PCRq pour les échantillons fécaux

Résultats exprimés sous la forme suivante : \log_{10} du nombre de copies de l'ADN/réaction

I : inférieur au seuil de détection

Aé : aucun échantillon

TABLEAUX DE DONNÉES BRUTES

Groupe vacciné A					
ID	Score des lésions macroscopiques		Score histopathologique	Score immunohistochimique	Score PCRq des raclures des muqueuses
	Évaluateur 1	Évaluateur 2			
86	0	0	0	0	ISD
90	2	2	0	0	1,5
91	1	1	0	0	ISD
92	2	3	0	0	ISD
96	1	1	1	1	2,5
102	0	0	0	0	ISD
103	2	1	0	0	ISD
104	2	2	0	0	ISD
105	1	1	0	0	ISD
108	2	2	2	3	2,0
110	2	2	1	2	2,8
118	1	1	0	0	0,8
127	2	2	1	2	2,2
132	1	1	2	3	1,6
133	2	2	1	2	2,9
136	1	1	0	0	ISD
140	2	2	0	0	ISD
141	2	2	0	0	ISD
149	1	1	0	0	ISD
151	2	2	2	3	3,9
155	1	1	0	0	ISD
156	1	1	0	0	ISD
161	2	2	1	1	2,2

Groupe témoin A

ID	Score des lésions macroscopiques		Score histopathologique	Score immunohistochimique	Score PCRq des raclures des muqueuses
	Évaluateur 1	Évaluateur 2			
85	1	1	1	2	3,3
87	1	1	1	1	2,3
89	2	2	0	0	0,9
95	1	2	1	1	2,2
98	1	1	2	3	4,1
99	2	2	1	2	3,1
100	3	3	2	3	3,7
107	2	2	2	3	3,0
112	1	1	2	3	2,6
113	3	3	2	3	3,5
114	3	3	2	3	3,3
120	0	0	2	3	2,1
122	4	4	2	3	2,0
124	2	2	1	1	1,2
128	1	1	1	1	2,2
134	0	0	1	1	2,6
137	1	1	1	1	2,1
143	1	1	1	1	2,2
145	2	2	2	3	4,5
152	2	2	1	1	2,8
157	3	3	2	3	3,8
160	2	2	1	1	3,1
163	4	4	2	3	4,1

Excrétion fécale, groupe B

ID	Traitement	Jours suivant la provocation																																				
		-3	4	6	8	11	13	15	18	20	22	25	27	29	32	34	36	39	41	43	46	48	50	53	55	57	60											
84	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1										
88	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1,4	3,0	ae	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1									
94	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1									
106	Vacciné	1	1	1	1	1	1	0,7	0,6	1,7	1,1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1								
111	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	0,6	1,0	1,1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1								
121	Vacciné	1	1	1	1	1	1	0,6	0,9	2,0	3,1	2,7	1,3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1							
123	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1,8	1,8	1,0	2,8	2,8	2,8	3,7	3,5	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6						
130	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1,6	2,8	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2						
138	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	2,6	0,9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1					
150	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1					
153	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1				
162	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1,2	2,1	1,5	1,5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1			
165	Vacciné	1	1	1	1	1	1	0,6	0,6	1,0	4,4	3,3	2,8	1,5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1			
165	Vacciné	1	1	1	1	1	1	0,7	0,6	1,1	2,4	1,5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
82	Témoin	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,4	1,8	1,8	1,5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
83	Témoin	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
93	Témoin	1	1	1	1	1	1	1	0,8	2,0	3,5	3,1	1,4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
109	Témoin	1	1	1	1	1	1	1,0	2,7	3,4	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	
115	Témoin	1	1	1	1	1	1	2,0	3,1	3,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	
116	Témoin	1	1	1	1	1	1	0,6	2,0	2,0	2,4	4,0	4,2	3,7	2,0	1,2	0,5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
119	Témoin	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,3	2,2	1,9	1,3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
125	Témoin	1	1	1	1	1	1	1,4	2,6	3,8	3,8	3,7	3,7	1,5	1,4	0,8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
126	Témoin	1	1	1	1	1	1	1,5	1,7	2,7	4,6	5,1	4,6	4,4	4,0	2,5	3,7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
129	Témoin	1	1	1	1	1	1	0,9	2,2	2,6	2,8	4,5	5,1	5,5	5,0	3,6	3,7	4,1	1,1	3,1	1,9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
144	Témoin	1	1	1	1	1	1	1	1,4	1,7	2,5	5,2	5,2	5,0	4,5	4,0	2,1	2,4	4,2	4,3	2,0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
146	Témoin	1	1	1	1	1	1	1	1,0	1,5	2,6	4,1	4,0	3,4	3,1	3,1	2,7	2,3	1,8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
148	Témoin	1	1	1	1	1	1	1	0,5	1	1,0	1,6	2,5	2,7	1,4	1,5	0,8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
154	Témoin	1	1	1	1	1	1	1	1	1	ae	1,6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
154	Témoin	1	1	1	1	1	1	0,9	1,7	2,9	3,6	2,2	4,9	4,3	3,5	3,0	1,5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	

L'entreprise a déclaré que le porc n° 93 a succombé à l'épreuve de provocation.

Type d'étude	Effacité																							
Étude portant sur	<i>Lawsonia intracellularis</i>																							
Objectif de l'étude	Démontrer que l'immunité conférée contre l'iléite dure 20 semaines																							
Administration du produit	Une seule dose de 2 mL administrée par voie intramusculaire																							
Animaux expérimentaux	Porcelets âgés de 3 à 4 semaines : 38 vaccinés et 40 témoins Groupe A : 24 vaccinés et 25 témoins ayant reçu un placebo Groupe B : 14 vaccinés et 15 témoins ayant reçu un placebo																							
Description de la provocation	Inoculation de <i>Lawsonia intracellularis</i> 20 semaines après la vaccination																							
Intervalle observé après la provocation	Groupe A : les tissus ont été examinés 21 jours après la provocation à la recherche d'une iléite et d'une colonisation. Groupe B : les fèces ont été examinées trois fois par semaine pendant les 49 jours au maximum ayant suivi la provocation à la recherche d'une excréation de la bactérie.																							
Résultats	<p><u>Iléite</u> Les chercheurs ont jugé que la provocation avait rendu malades les animaux du groupe A si le score attribué à leurs lésions macroscopiques était > 1 ou si celui attribué à leurs lésions à l'examen histopathologique était > 0.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Groupe de sujets</th> <th colspan="2">Score à l'examen macroscopique > 1</th> <th rowspan="2">Score à l'examen histopathologique > 0</th> <th rowspan="2">Malades</th> </tr> <tr> <th>Évaluateur n° 1</th> <th>Évaluateur n° 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>5/24</td> <td>5/24</td> <td>5/24</td> <td>5/24</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>15/25</td> <td>16/25</td> <td>19/25</td> <td>19/25</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Colonisation</u> Les chercheurs ont jugé que la provocation avait rendu malades les animaux du groupe A s'ils obtenaient un score > 0 à l'examen immunohistochimique ou un résultat à l'examen par PCRq égal ou supérieur au seuil de détection de <i>Lawsonia</i> dans les raclures prélevées sur les muqueuses.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de sujets</th> <th>Malades</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>13/24</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>23/25</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Excrétion fécale</u> Les chercheurs ont jugé que la provocation avait rendu malades les animaux du groupe B s'ils obtenaient un résultat à l'examen par PCRq égal ou supérieur au seuil de détection de <i>Lawsonia</i> dans leurs fèces à au moins un des intervalles de mesure ayant suivi la provocation. Des échantillons ont été prélevés tous les 2</p>	Groupe de sujets	Score à l'examen macroscopique > 1		Score à l'examen histopathologique > 0	Malades	Évaluateur n° 1	Évaluateur n° 2	Vaccinés	5/24	5/24	5/24	5/24	Témoins	15/25	16/25	19/25	19/25	Groupe de sujets	Malades	Vaccinés	13/24	Témoins	23/25
Groupe de sujets	Score à l'examen macroscopique > 1		Score à l'examen histopathologique > 0	Malades																				
	Évaluateur n° 1	Évaluateur n° 2																						
Vaccinés	5/24	5/24	5/24	5/24																				
Témoins	15/25	16/25	19/25	19/25																				
Groupe de sujets	Malades																							
Vaccinés	13/24																							
Témoins	23/25																							

	ou 3 jours. La durée de l'excrétion, exprimée en jours, est indiquée ci-dessous.					
	Traitement	Min.	Q1	Médiane	Q1	Max.
	Témoins	10	17	19	21	36
	Vaccinés	0	5	7	12	25
Les données brutes sont fournies ci-après.						
Date d'approbation par l'USDA	Le 6 mars 2014					

GUIDE DE POINTAGE

Iléite

Score attribué aux lésions macroscopiques

- 0 – Muqueuse normale
- 1 – Forme légère d'œdème muqueux ou d'hyperémie
- 2 – Iléite modérée
- 3 – Iléite grave
- 4 – Iléite grave accompagnée d'hémorragie, de nécrose, de caillots sanguins ou d'un jaunissement de la pseudomembrane

Score attribué aux lésions à l'examen histopathologique

- 0 – Aucune lésion diagnostiquée
- 1 – Légère altération proliférative des cryptes individuelles
- 2 – Entérocolite proliférative marquée

Colonisation

Score obtenu à l'examen immunohistochimique

- 0 – Négatif, pas de coloration
- 1 – Positif, coloration minimale dans moins de 10 cryptes par segment
- 2 – Positif, coloration modérée dans 10 à 20 cryptes par segment
- 3 – Positif, coloration abondante dans plus de 20 cryptes par segment

Résultat obtenu à la PCRq pour les raclures prélevées sur les muqueuses

Résultats exprimés sous la forme suivante : \log_{10} du nombre de copies de l'ADN/réaction
 ISD : inférieur au seuil de détection

Excrétion fécale

Résultat obtenu à la PCRq pour les échantillons fécaux

Résultats exprimés sous la forme suivante : \log_{10} du nombre de copies de l'ADN/réaction

I : inférieur au seuil de détection

TABLEAUX DE DONNÉES BRUTES

Groupe vacciné A					
ID	Score des lésions macroscopiques		Score histopathologique	Score immunohistochimique	Score PCRq des raclures des muqueuses
	Évaluateur 1	Évaluateur 2			
629	1	1	0	0	0,5
634	1	1	0	0	1,2
638	1	1	0	0	ISD
639	1	1	0	0	ISD
641	1	1	0	0	ISD
645	0	0	0	0	1,0
648	0	0	0	0	1,0
653	0	1	0	0	1,7
655	1	1	0	0	ISD
659	1	1	0	0	ISD
663	0	0	0	0	ISD
665	2	2	0	0	0,7
670	0	0	0	0	1,8
673	1	1	0	0	ISD
674	0	0	0	0	ISD
675	1	0	0	0	ISD
676	1	1	0	0	0,7
681	2	2	2	2	3,5
683	2	2	0	0	0,7
684	2	3	2	3	3,5
691	1	1	0	0	0,7
698	2	3	0	0	ISD
699	1	1	0	0	ISD
707	1	1	0	0	1,4

Groupe témoin A

ID	Score des lésions macroscopiques		Score histopathologique	Score immunohistochimique	Score PCRq des raclures des muqueuses
	Évaluateur 1	Évaluateur 2			
631	2	2	2	3	3,9
632	4	4	2	3	5,0
633	3	3	2	3	4,1
637	1	2	2	3	4,0
643	3	3	2	3	2,1
649	2	3	2	3	4,0
651	2	2	2	2	3,3
652	1	0	2	2	1,0
654	3	3	2	2	2,2
661	0	0	0	0	1,1
662	1	1	0	0	0,5
668	4	4	2	2	3,6
669	3	3	2	3	3,7
671	0	0	0	0	1,5
678	3	3	2	2	3,9
679	1	1	2	3	1,1
685	2	2	2	3	2,8
686	1	1	0	0	ISD
687	0	0	0	0	0,7
689	4	4	2	2	3,2
694	1	1	1	1	1,1
696	3	3	2	3	3,0
701	1	1	0	0	ISD
706	2	2	1	1	2,8
709	2	2	1	1	2,1

Type d'étude	Efficacité																			
Étude portant sur	<i>Lawsonia intracellularis</i>																			
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'iléite																			
Administration du produit	Deux doses de 1 mL administrées par voie intramusculaire et espacées de 3 à 4 semaines																			
Animaux expérimentaux	Porcelets âgés de 3 à 6 semaines : 40 vaccinés et 38 témoins Groupe A : 25 vaccinés et 23 témoins ayant reçu un placebo Groupe B : 15 vaccinés et 15 témoins ayant reçu un placebo																			
Description de la provocation	Inoculation de <i>Lawsonia intracellularis</i> 4 semaines après l'administration de la deuxième dose du vaccin																			
Intervalle observé après la provocation	Groupe A : les tissus ont été examinés 21 jours après la provocation à la recherche d'une iléite et d'une colonisation. Groupe B : les fèces ont été examinées trois fois par semaine pendant les 51 jours au maximum ayant suivi la provocation à la recherche d'une excrétion de la bactérie.																			
Résultats	<u>Iléite</u> Les chercheurs ont jugé que la provocation avait rendu malades les animaux du groupe A si le score attribué à leurs lésions macroscopiques était > 1 ou si celui attribué à leurs lésions à l'examen histopathologique était > 0.																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Groupe de sujets</th> <th colspan="2">Score à l'examen macroscopique > 1</th> <th rowspan="2">Score à l'examen histopathologique > 0</th> <th rowspan="2">Malades</th> </tr> <tr> <th>Évaluateur n° 1</th> <th>Évaluateur n° 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>6/25</td> <td>6/25</td> <td>1/25</td> <td>14/25</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>19/23</td> <td>18/23</td> <td>22/23</td> <td>23/23</td> </tr> </tbody> </table>				Groupe de sujets	Score à l'examen macroscopique > 1		Score à l'examen histopathologique > 0	Malades	Évaluateur n° 1	Évaluateur n° 2	Vaccinés	6/25	6/25	1/25	14/25	Témoins	19/23	18/23	22/23
Groupe de sujets	Score à l'examen macroscopique > 1		Score à l'examen histopathologique > 0	Malades																
	Évaluateur n° 1	Évaluateur n° 2																		
Vaccinés	6/25	6/25	1/25	14/25																
Témoins	19/23	18/23	22/23	23/23																
	<u>Colonisation</u> Les chercheurs ont jugé que la provocation avait rendu malades les animaux du groupe A s'ils obtenaient un score > 0 à l'examen immunohistochimique ou un résultat à l'examen par PCRq égal ou supérieur au seuil de détection de <i>Lawsonia</i> dans les raclures prélevées sur les muqueuses. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de sujets</th> <th>Malades</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>4/25</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>22/23</td> </tr> </tbody> </table>				Groupe de sujets	Malades	Vaccinés	4/25	Témoins	22/23										
Groupe de sujets	Malades																			
Vaccinés	4/25																			
Témoins	22/23																			
	<u>Excrétion fécale</u> Les chercheurs ont jugé que la provocation avait rendu malades les animaux du groupe B s'ils obtenaient un résultat à l'examen par PCRq égal ou supérieur au seuil de détection de <i>Lawsonia</i> dans leurs fèces à au moins un des intervalles de mesure ayant																			

	suivi la provocation. La durée de l'excrétion, exprimée en jours, est indiquée ci-dessous.					
	Traitement	Min.	Q1	Médiane	Q1	Max.
	Témoins	15	22	24	26	36
	Vaccinés	1	10	13	17	22
	Les données brutes sont fournies ci-après.					
Date d'approbation par l'USDA	Le 6 mars 2014					

GUIDE DE POINTAGE

Iléite

Score attribué aux lésions macroscopiques

- 0 – Muqueuse normale
- 1 – Forme légère d'œdème muqueux ou d'hyperémie
- 2 – Iléite modérée
- 3 – Iléite grave
- 4 – Iléite grave accompagnée d'hémorragie, de nécrose, de caillots sanguins ou d'un jaunissement de la pseudomembrane

Score attribué aux lésions à l'examen histopathologique

- 0 – Aucune lésion diagnostiquée
- 1 – Légère altération proliférative des cryptes individuelles
- 2 – Entérocolite proliférative marquée

Colonisation

Score obtenu à l'examen immunohistochimique

- 0 – Négatif, pas de coloration
- 1 – Positif, coloration minimale dans moins de 10 cryptes par segment
- 2 – Positif, coloration modérée dans 10 à 20 cryptes par segment
- 3 – Positif, coloration abondante dans plus de 20 cryptes par segment

Résultat obtenu à la PCRq pour les raclures prélevées sur les muqueuses

Résultats exprimés sous la forme suivante : \log_{10} du nombre de copies de l'ADN/réaction
 ISD : inférieur au seuil de détection

Excrétion fécale

Résultat obtenu à la PCRq pour les échantillons fécaux

Résultats exprimés sous la forme suivante : \log_{10} du nombre de copies de l'ADN/réaction

I : inférieur au seuil de détection

p. é. : pas d'échantillon

TABLEAUX DE DONNÉES BRUTES

Groupe vacciné A					
ID	Score des lésions macroscopiques		Score histopathologique	Score immunohistochimique	Score PCRq des raclures des muqueuses
	Évaluateur 1	Évaluateur 2			
117	1	1	0	0	ISD
118	0	0	0	0	ISD
121	1	1	0	0	ISD
130	0	1	0	0	ISD
138	2	2	0	0	ISD
147	1	1	0	0	ISD
149	1	1	0	0	1,8
153	1	1	0	0	ISD
155	1	1	0	0	1,0
167	0	0	0	0	ISD
169	1	1	0	0	ISD
172	1	1	0	0	ISD
174	1	1	0	0	ISD
180	1	1	0	0	ISD
185	1	1	0	0	0,5
191	2	2	0	0	ISD
193	0	1	0	0	ISD
203	2	2	0	0	ISD
206	2	2	0	0	ISD
211	2	2	0	0	ISD
219	1	1	0	0	ISD
235	1	1	0	0	ISD
237	1	1	0	0	ISD
239	1	1	0	0	ISD
242	3	3	2	3	3,9

Groupe témoin A

ID	Score des lésions macroscopiques		Score histopathologique	Score immunohistochimique	Score PCRq des raclures des muqueuses
	Évaluateur 1	Évaluateur 2			
119	4	4	2	3	4,6
123	4	4	2	3	3,5
127	3	3	2	3	3,6
132	2	2	2	3	3,4
144	2	1	2	3	3,4
148	1	1	1	2	2,7
151	4	3	2	3	4,2
152	2	2	2	3	3,6
163	1	1	1	1	1,4
170	1	1	2	3	4,1
176	2	2	2	3	3,3
178	2	2	1	2	2,9
183	4	4	2	3	4,6
186	3	3	2	3	4,1
187	3	3	2	3	3,8
195	3	3	2	3	4,4
204	1	1	1	1	2,0
208	2	2	2	3	2,4
227	3	3	2	3	ISD
233	2	2	0	0	ISD
236	2	2	2	3	3,1
243	4	4	2	3	4,0
249	3	3	2	3	4,4

Excrétion fécale, groupe B

ID	Traitement	Jours suivant la provocation																						
		-1	5	7	9	12	14	16	19	21	23	26	28	30	33	35	37	40	42	44	47	49	51	
114	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
128	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1,0	1	1	1,3	0,6	1,1	1,7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
136	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
141	Vacciné	1	1	1	1	1	1	0,6	0,9	1,2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
142	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
157	Vacciné	0,8	0,5	1,4	2,5	1	3,5	3,0	3,5	3,0	3,3	1,6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
172	Vacciné	1	1	1	0,6	2,0	2,2	1,9	0,9	1,1	1,2	0,8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
182	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
189	Vacciné	1	1,3	2,5	2,7	2,5	3,7	3,7	1,8	1,1	1,4	1,5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
192	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1,2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
207	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
214	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	0,7	1	1	1	0,5	1,0	1,1	1,4	1,1	1,2	0,9	1	1	1	1	
232	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
246	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1,8	2,1	2,9	1,7	1,2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
115	Placebo	1	1	1	1	1	1	2,0	2,3	3,5	4,2	4,1	3,5	3,1	2,0	2,2	1	1	1	1	1	1	1	
131	Placebo	1	1	1,3	2,2	3,7	4,2	5,4	4,4	3,7	3,4	2,7	2,4	2,2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
135	Placebo	1	1	1	1	1	1	1,4	2,4	2,8	2,9	3,1	2,1	2,7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
140	Placebo	1	1	1	1	1	1	0,7	1,8	2,7	2,9	2,1	2,6	1,6	1,4	1,2	1	1	1	1	1	1	1	
143	Placebo	1	1	1	1	1	1	1	1,3	3,3	3,8	4,2	3,8	3,3	2,8	2,1	1,9	1	1	1	1	1	1	
156	Placebo	1	1,6	2,2	2,2	4,4	4,8	4,6	4,3	3,8	3,7	3,1	2,1	1,6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
171	Placebo	1	1	1,2	1,7	3,0	4,0	4,6	5,4	4,2	4,5	3,6	2,1	0,9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
173	Placebo	1	1	0,7	2,2	2,8	3,8	4,5	3,9	4,2	4,5	3,6	2,1	0,9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
184	Placebo	1	1,6	3,2	3,7	5,2	5,6	5,1	3,5	4,8	5,0	4,8	5,0	4,8	5,0	4,8	5,0	4,8	5,0	4,8	5,0	4,8	5,0	
194	Placebo	1	1	1	0,9	1,8	2,4	3,2	4,0	4,0	3,7	3,2	1,4	0,9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
200	Placebo	1	1	1	1	1	1,2	1,9	2,0	2,9	3,5	3,6	3,7	2,1	2,2	1	1	1	1	1	1	1	1	
210	Placebo	1	1	1	0,6	1,1	1,9	2,2	2,8	3,1	3,8	2,9	1,3	1,9	1,0	1,2	1	1	1	1	1	1	1	
222	Placebo	1	1	1	1	1	1	0,9	1,7	1,9	2,7	1,5	3,4	3,6	4,2	3,6	3,8	3,1	3,0	2,6	2,1	0,6	1	
238	Placebo	1	1	1	1	1	1,3	2,4	5,2	4,2	5,3	5,4	4,9	4,7	4,3	3,4	0,8	1	1	1	1	1	1	
241	Placebo	1	1	1	0,8	2,1	2,8	3,3	4,4	4,0	4,4	4,4	3,8	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	

L'entreprise a déclaré que les ID 114 et 171 ont été retirés suite à des causes sans lien avec la vaccination ou l'épreuve de provocation.

L'ID 184 a été retiré suite à une élite grave.

Type d'étude	Efficacité																																			
Étude portant sur	<i>Lawsonia intracellularis</i>																																			
Objectif de l'étude	Démontrer que l'immunité contre l'iléite à <i>L. intracellularis</i> dure 20 semaines																																			
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à des porcelets âgés de 3 à 5 jours, puis de nouveau à 3 semaines																																			
Animaux expérimentaux	40 porcelets vaccinés et 38 témoins Groupe A : 25 vaccinés et 23 témoins ayant reçu un placebo Groupe B : 15 vaccinés et 15 témoins ayant reçu un placebo																																			
Description de la provocation	Inoculation de <i>Lawsonia intracellularis</i> 20 semaines après l'administration de la deuxième dose du vaccin																																			
Intervalle observé après la provocation	Groupe A : les tissus iléaux ont été examinés 21 jours après la provocation à la recherche d'une iléite. Groupe B : des prélèvements fécaux et des écouvillonnages rectaux ont été réalisés 3 fois par semaine pendant les 59 jours au maximum ayant suivi la provocation à la recherche d'une excrétion de la bactérie.																																			
Résultats	<p>A. Iléite Les chercheurs ont jugé que la provocation avait rendu malades les animaux du groupe A si le score attribué à leurs lésions iléales macroscopiques était > 1 ou si celui attribué à leurs lésions à l'examen histopathologique était > 0.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Groupe de sujets</th> <th colspan="2">Score à l'examen macroscopique > 1</th> <th rowspan="2">Score à l'examen histopathologique > 0</th> <th rowspan="2">Malades</th> </tr> <tr> <th>Évaluateur n° 1</th> <th>Évaluateur n° 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>4/25</td> <td>4/25</td> <td>4/25</td> <td>5/25</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>12/23</td> <td>13/23</td> <td>20/23</td> <td>23/23</td> </tr> </tbody> </table> <p>B. Excrétion fécale Les chercheurs ont jugé que la provocation avait rendu malades les animaux du groupe B si au moins une analyse par réaction de polymérisation en chaîne quantitative (PCRq) réalisées après l'épreuve de provocation montrait un nombre de copies/mL d'ADN (\log_{10}) > 0. La durée de l'excrétion fécale a aussi été évaluée par PCRq et exprimée en nombre de jours écoulés entre l'obtention du premier et du dernier échantillon fécal positif.</p> <p style="text-align: center;">Durée de l'excrétion exprimée en jours</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Min.</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>18</td> <td>22</td> <td>49</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>18</td> <td>24</td> <td>30</td> <td>40</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table> <p>Q = quartile Les données brutes sont fournies ci-après.</p>	Groupe de sujets	Score à l'examen macroscopique > 1		Score à l'examen histopathologique > 0	Malades	Évaluateur n° 1	Évaluateur n° 2	Vaccinés	4/25	4/25	4/25	5/25	Témoins	12/23	13/23	20/23	23/23	Groupe	Min.	Q1	Médiane	Q3	Max.	Vaccinés	9	15	18	22	49	Témoins	18	24	30	40	50
Groupe de sujets	Score à l'examen macroscopique > 1		Score à l'examen histopathologique > 0	Malades																																
	Évaluateur n° 1	Évaluateur n° 2																																		
Vaccinés	4/25	4/25	4/25	5/25																																
Témoins	12/23	13/23	20/23	23/23																																
Groupe	Min.	Q1	Médiane	Q3	Max.																															
Vaccinés	9	15	18	22	49																															
Témoins	18	24	30	40	50																															
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 février 2021																																			

**SCORE ATTRIBUÉ AUX LÉSIONS MACROSCOPIQUES et AUX LÉSIONS
MACROSCOPIQUES À L'EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE – TISSUS ILÉAUX**

Groupe A – porcelets vaccinés				Groupe B – porcelets témoins			
Identifiant	Score des lésions macroscopiques Évaluateur n° 1	Score des lésions macroscopiques Évaluateur n° 2	Score histopathologique	Identifiant	Score des lésions macroscopiques Évaluateur n° 1	Score des lésions macroscopiques Évaluateur n° 2	Score histopathologique
12	0	0	0	17	2	2	0
18	1	1	0	21	1	1	1
24	0	0	0	27	2	2	2
31	0	0	0	29	0	0	2
39	1	1	1	33	1	2	0
41	0	0	0	35	1	1	2
48	2	2	2	37	1	1	2
52	0	0	0	44	0	0	2
53	2	2	2	46	3	2	2
54	0	0	0	55	2	2	2
57	1	0	0	59	2	2	2
66	1	0	0	60	0	0	2
71	1	1	0	64	2	2	2
74	0	0	0	67	3	3	2
76	0	1	0	70	2	2	2
78	0	0	0	84	1	1	2
79	2	2	0	87	0	1	2
88	0	0	0	93	3	3	2
95	1	1	0	94	4	4	2
111	1	1	0	113	2	2	2
117	0	0	0	115	1	1	1
118	0	0	0	138	0	1	2
131	1	1	0	140	4	4	0
132	1	1	0				
133	2	2	2				

Guide de pointage

Score attribué aux lésions macroscopiques

- 0 Muqueuse saine
- 1 Œdème léger ou hyperémie légère de la muqueuse
- 2 Iléite modérée
- 3 Iléite grave
- 4 Iléite grave et présence d'une hémorragie ou de nécrose, de caillots sanguins ou d'une pseudomembrane jaunâtre

Score attribué aux lésions microscopiques à l'examen histopathologique

- 0 Pas de lésions pathologiques
- 1 Légère altération proliférative de cryptes prises individuellement
- 2 Entérocolite proliférative marquée

Résultats obtenus à la PCRq pour les échantillons fécaux.

ID	Traitement	Jours suivant la provocation																											
		-3	3	5	7	10	12	14	17	19	21	24	26	28	31	33	35	38	40	42	45	47	49	52	54	56	59		
16	Vacciné	1	1	1	3,0	3,7	4,9	5,0	3,5	2,3	2,4	2,2	1	1	2,2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
19	Vacciné	1	1	1	4,7	4,4	3,9	3,4	3,2	2,5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
23	Vacciné	1	1	2,3	2,6	4,3	4,3	4,8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
26	Vacciné	1	1	1	1	2,6	1	2,6	2,5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
43	Vacciné	1	1	2,2	1	4,0	5,0	5,9	1	3,9	3,0	6,1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
49	Vacciné	1	1	1	1	3,2	2,9	2,6	1	1	3,2	2,1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
62	Vacciné	1	1	1	1	1	2,6	2,9	2,7	4,0	3,6	3,7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
65	Vacciné	1	1	2,3	3,0	4,7	4,9	5,0	4,2	2,3	2,3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
68	Vacciné	1	1	1	1	2,7	3,8	2,7	1	1	3,9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
82	Vacciné	1	1	1	1	2,9	3,2	3,3	1	2,5	2,1	3,0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
89	Vacciné	1	1	1	1	2,3	3,3	7,1	5,9	2,6	3,6	3,7	3,3	2,4	2,9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2,1	
96	Vacciné	1	1	2,6	1	4,3	4,4	3,3	2,3	3,3	3,9	1	1	1	1	1	2,1	1	3,0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
112	Vacciné	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2,3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
116	Vacciné	1	1	1	1	5,1	3,8	4,3	1	2,4	2,7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
137	Vacciné	1	1	1	1	3,3	5,9	3,4	1	5,6	2,9	1	1	1	1	1	1	1	2,4	1	2,7	1	2,4	1	2,7	1	2,4	1	
15	Placebo	1	1	1	1	4,1	4,9	5,2	4,9	6,0	5,2	4,5	2,5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
22	Placebo	1	1	3,0	4,1	6,2	7,4	6,5	5,1	6,2	5,5	6,5	6,5	4,7	Mort														
32	Placebo	1	1	1	2,6	6,0	6,1	7,1	6,4	6,0	6,9	5,9	5,1	5,7	6,4	4,3	4,5	3,1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
36	Placebo	1	1	1	1	2,7	4,9	4,2	2,6	4,2	3,8	3,9	4,1	3,9	3,6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
45	Placebo	1	1	1	1	4,7	4,7	5,5	6,0	6,6	7,0	6,8	6,0	6,3	6,1	4,3	3,3	3,1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
63	Placebo	1	1	1	1	2,1	3,5	4,9	5,7	6,1	6,1	7,2	7,1	6,6	6,7	5,8	1	1	5,1	3,6	1	1	1	1	1	1	1	1	
72	Placebo	1	1	1	1	2,5	3,3	3,2	2,6	4,1	4,1	4,1	3,5	3,2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
75	Placebo	1	1	1	2,2	4,9	5,6	4,6	3,8	3,7	4,7	4,2	3,9	3,7	2,9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
80	Placebo	1	1	1	2,3	5,4	5,9	7,0	6,1	5,1	6,4	1	5,1	4,6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
85	Placebo	1	1	1	1	4,9	5,8	6,5	4,7	5,7	6,4	5,6	4,8	4,5	5,5	3,6	4,1	4,3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
90	Placebo	1	1	2,3	4,2	6,8	5,6	3,1	4,4	7,0	5,6	5,8	5,5	6,0	7,5	4,9	5,9	6,4	5,5	6,8	5,1	4,5	1	1	1	1	1	1	
108	Placebo	1	1	1	1	4,1	4,8	4,5	4,1	4,2	4,6	4,0	3,6	3,4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
114	Placebo	1	1	1	1	4,9	3,8	5,3	5,1	5,8	6,4	6,5	5,0	5,9	5,8	1	1	1	2,3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
134	Placebo	1	1	1	2,1	5,7	6,0	6,3	6,5	8,0	7,1	6,0	6,3	5,6	6,4	5,9	6,3	6,8	6,5	7,2	4,6	4,0	3,7	1	1	1	1	1	
136	Placebo	1	1	2,7	2,1	6,3	6,0	6,4	5,9	6,1	6,8	5,3	5,5	6,2	6,4	4,8	3,3	1	4,4	2,8	1	2,3	1	1	1	1	1	1	

Toutes les valeurs sont exprimées en log₁₀ c/mL.

1 : inférieur au seuil de détection de l'analyse de PCRq.

Le porcelet n° 22 a succombé à une iléite grave.

Type d'étude	Innocuité	
Étude portant sur	Tous	
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'utilisation types sur le terrain	
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'intervalle	
Animaux expérimentaux	665 porcelets âgés de 3 à 5 jours au moment de l'administration de la première dose; 3 établissements situés dans 3 régions géographiques distinctes	
Description de la provocation	S.O.	
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été gardés en observation pendant au moins une heure après l'administration des deux doses, puis examinés tous les jours pendant 21 jours ou jusqu'à la disparition du moindre effet indésirable.	
Résultats	Effet indésirable (EI) (665 porcelets)	Nombre
	Enflure au point d'injection ^{1*}	441
	<u>Première dose de vaccin</u>	
	P (< 1,5 cm)	35
	M (de 1,5 à 5 cm)	76
	G (de > 5 à 10 cm)	1
	<u>Deuxième dose de vaccin</u>	
	P (< 1,5 cm)	246
	M (de 1,5 à 5 cm)	82
	G (de > 5 à 10 cm)	1
	Infection des voies respiratoires SAP	220
	Décès ²	27
	Diarrhée	27
	Dyspnée	14
	Trouble des voies respiratoires SAP	13
	Boiterie	9
	Chétivité	9
	Ataxie	2
	Anaphylaxie ^{3*}	1
	Abcès SAP	1
Léthargie	1	
Prolapsus rectal	1	
Traumatisme SAP	1	
Cellulite	1	
Aucun effet indésirable	163	
Il se peut que les sujets aient éprouvé plus d'un effet secondaire formulé selon la terminologie privilégiée VeDDRA ; ils ont donc été comptés une fois pour chacun d'eux.		

	<p>¹ L'enflure au point d'injection s'est résorbée en 1 à 25 jours. ² Selon le détenteur de licence, les décès n'étaient pas imputables au vaccin. ³ L'animal était rétabli dans les 10 minutes ayant suivi la vaccination. * Effet indésirable lié au vaccin SAP = sans autre précision</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 8 février 2019

Type d'étude	Innocuité	
Étude portant sur	Tous	
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'utilisation types sur le terrain	
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire	
Animaux expérimentaux	1220 porcelets âgés de 17 à 31 jours; 5 établissements situés dans 3 régions géographiques distinctes	
Description de la provocation	S.o.	
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été examinés une fois entre la première et la quatrième heure suivant la vaccination, puis tous les jours pendant 14 jours ou jusqu'à la disparition du moindre effet indésirable.	
Résultats	Effet indésirable (EI) (1220 porcelets)	Nombre
	Enflure au point d'injection ^{1*}	453
	P (< 1,5 cm)	291
	M (de 1,5 à 5 cm)	148
	G (de > 5 à 10 cm)	14
	Réaction anaphylactoïde*	24
	Trouble général SAP ²	22
	Euthanasie (septicémie)	6
	Diarrhée	4
	Trouvé mort (septicémie)	3
	Euthanasie (trouble général SAP)	2
	Boiterie	2
	Méningite	2
	Ataxie	1
	Euthanasie (réaction anaphylactoïde)*	1
	Euthanasie (hernie SAP)	1
	Euthanasie (méningite)	1
	Trouvé mort (bronchopneumonie)	1
	Trouvé mort (trouble général SAP)	1
	* Effet indésirable lié au vaccin ¹ L'enflure au point d'injection s'est résorbée en 1 à 19 jours. ² Porcelets qui n'ont pas donné le même rendement que les autres porcelets du même âge, ce qui comprend les porcelets qualifiés de léthargiques, au poil rugueux, déprimés, maigres, décharnés, sans appétit, chétifs, anorexiques ou sous-alimentés. SAP = sans autre précision	
Date d'approbation par l'USDA	Le 31 juillet 2015	