

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

Nom d'établissement	HIPRA USA, LLC
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	449A
Code de produit	2852.00
Nom attribué	Bactérine de Staphylococcus aureus
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	VIMCO – Aucun distributeur spécifié
Date du Sommaire d'études	Le 12 septembre 2018

**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.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité		
<b>Étude portant sur</b>	<i>Staphylococcus aureus</i>		
<b>Objectif de l'étude</b>	Efficacité contre la mammite		
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à environ 35 et 14 jours avant la mise bas		
<b>Animaux expérimentaux</b>	Chèvres en gestation, primipares et multipares, réparties de façon aléatoire en 17 vaccinées et 15 témoins.		
<b>Description de la provocation</b>	Toutes les chèvres ont été provoquées par le <i>S. aureus</i> 36 jours après la dernière vaccination.		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Observé durant 14 jours		
<b>Résultats</b>	Signes cliniques de mammite après provocation		
	Mamelle gonflée	3/17	13/15
	Mamelle œdématisée	0/17	3/15
	Sclérose en plaques de la mamelle	5/17	14/15
	Mammite gangréneuse	0/17	1/15
	Sang dans le lait	0/17	1/15
	Grumeaux dans le lait	3/17	13/15
	Agrégats dans le lait	1/17	7/15
	Couleur du lait anormale	5/17	14/15
	Densité du lait anormale	1/17	3/15
	Données brutes montrées en annexe.		
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 6 octobre 2016		

		Signes cliniques de mammite après provocation								
ID	Traitement	Gonflement	Œdème	Sclérose	Gangrène	Sang	Caillots	Agrégats	Couleur	Densité
3	vacciné	non	non	non	non	non	non	non	oui	non
18	vacciné	oui	non	oui	non	non	oui	non	oui	non
21	vacciné	non	non	oui	non	non	oui	non	oui	non
22	vacciné	non	non	non	non	non	non	non	non	non
24	vacciné	non	non	non	non	non	non	non	non	non
32	vacciné	non	non	non	non	non	non	non	non	non
34	vacciné	oui	non	oui	non	non	non	non	non	non
36	vacciné	non	non	non	non	non	non	non	non	non
42	vacciné	non	non	non	non	non	non	non	non	non
46	vacciné	non	non	oui	non	non	non	non	non	non
47	vacciné	non	non	non	non	non	non	non	non	non
49	vacciné	oui	non	oui	non	non	oui	oui	oui	oui
53	vacciné	non	non	non	non	non	non	non	non	non
58	vacciné	non	non	non	non	non	non	non	non	non
59	vacciné	non	non	non	non	non	non	non	non	non
73	vacciné	non	non	non	non	non	non	non	oui	non
75	vacciné	non	non	non	non	non	non	non	non	non
2	témoin	oui	non	oui	non	non	oui	non	oui	non
7	témoin	oui	non	oui	non	non	non	oui	oui	non
9	témoin	oui	non	oui	non	non	oui	non	oui	non
10	témoin	oui	non	oui	non	non	oui	non	oui	non
16	témoin	oui	oui	oui	oui	oui	non	oui	oui	oui
20	témoin	oui	non	oui	non	non	oui	non	oui	non
25	témoin	oui	non	oui	non	non	oui	oui	oui	non
26	témoin	oui	non	oui	non	non	oui	non	oui	non
33	témoin	non	non	non	non	non	oui	non	non	non
39	témoin	non	non	oui	non	non	oui	oui	oui	non
40	témoin	oui	non	oui	non	non	oui	non	oui	non
66	témoin	oui	oui	oui	non	non	oui	non	oui	oui
69	témoin	oui	non	oui	non	non	oui	oui	oui	oui
70	témoin	oui	oui	oui	non	non	oui	oui	oui	non
78	témoin	oui	non	oui	non	non	oui	oui	oui	non

<b>Type d'étude</b>	Innocuité																																														
<b>Étude portant</b>	TOUS																																														
<b>Objectif de l'étude</b>	Observer l'innocuité du produit dans des conditions d'utilisation typiques																																														
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à environ 35 et 14 jours avant la mise bas																																														
<b>Animaux expérimentaux</b>	203 chèvres pleines sur 2 sites géographiques. 1/3 étaient primipares (âge minimum $\geq 7$ mois) et 2/3 multipares.																																														
<b>Description de la provocation</b>	S.O.																																														
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les animaux ont été observés durant 1 heure après chaque injection puis quotidiennement jusqu'à la mise bas.																																														
<b>Résultats</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Site</th> <th rowspan="2">Groupe sur site</th> <th rowspan="2">Nombre total d'animaux</th> <th colspan="4">Taille max. de la réaction au point d'injection</th> <th rowspan="2">Évènements indésirables affirmés par le titulaire de licence non provoqués par les vaccins</th> </tr> <tr> <th>&lt; 1,5 cm</th> <th>1,5-5,0 cm</th> <th>&gt; 5,0 cm</th> <th>Aucune observée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>7</td> <td>24</td> <td>0</td> <td>16</td> <td rowspan="2">7</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>44</td> <td>8</td> <td>21</td> <td>1</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td>1</td> <td>57</td> <td>22</td> <td>11</td> <td>0</td> <td>24</td> <td rowspan="2">10</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>55</td> <td>22</td> <td>9</td> <td>0</td> <td>24</td> </tr> </tbody> </table>							Site	Groupe sur site	Nombre total d'animaux	Taille max. de la réaction au point d'injection				Évènements indésirables affirmés par le titulaire de licence non provoqués par les vaccins	< 1,5 cm	1,5-5,0 cm	> 5,0 cm	Aucune observée	1	1	47	7	24	0	16	7	2	44	8	21	1	14	2	1	57	22	11	0	24	10	2	55	22	9	0	24
Site	Groupe sur site	Nombre total d'animaux	Taille max. de la réaction au point d'injection				Évènements indésirables affirmés par le titulaire de licence non provoqués par les vaccins																																								
			< 1,5 cm	1,5-5,0 cm	> 5,0 cm	Aucune observée																																									
1	1	47	7	24	0	16	7																																								
	2	44	8	21	1	14																																									
2	1	57	22	11	0	24	10																																								
	2	55	22	9	0	24																																									
	Toutes les réactions locales ont été résolues dans la conclusion de l'étude, excepté le gonflement chez un animal.																																														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 6 octobre 2016																																														