

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	19J1.00
Nom attribué	Vaccin contre <i>Haemophilus parasuis</i> , Culture vivante avirulente
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	ParaSail - Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	19 juin 2019

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	Vaccin contre <i>Haemophilus parasuis</i> , culture vivante avirulente																					
Objectif de l'étude	Démonstration de l'efficacité																					
Administration du produit	Administration unique du vaccin par voie intramusculaire																					
Animaux expérimentaux	69 porcs âgés de 3 semaines divisés en groupes : 24 porcs vaccinés et 20 témoins.																					
Description de la provocation	Provocation avec une souche virulente de bactérie <i>H. parasuis</i> , 20 jours après la vaccination																					
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 4 jours suivant la provocation afin de détecter tout signe de la maladie de Glässer. Les tissus ont été examinés 4 jours après la provocation afin de détecter toute lésion associée à la maladie de Glässer.																					
Résultats	<p>Sommaire des résultats suivant la provocation :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Observation</th> <th>Porcs vaccinés (n=24)</th> <th>Témoins (n=20)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Décès*</td> <td>5</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Pleurite</td> <td>6</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Péricardite</td> <td>3</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Péritonite</td> <td>8</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Arthrite (articulations enflées)</td> <td>1</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Toute lésion suggérant la maladie de Glässer</td> <td>8</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Retrouvés morts ou euthanasiés sans cruauté avant la fin de la période d'observation</p> <p>Données brutes fournies aux pages suivantes</p>	Observation	Porcs vaccinés (n=24)	Témoins (n=20)	Décès*	5	15	Pleurite	6	10	Péricardite	3	5	Péritonite	8	8	Arthrite (articulations enflées)	1	6	Toute lésion suggérant la maladie de Glässer	8	15
Observation	Porcs vaccinés (n=24)	Témoins (n=20)																				
Décès*	5	15																				
Pleurite	6	10																				
Péricardite	3	5																				
Péritonite	8	8																				
Arthrite (articulations enflées)	1	6																				
Toute lésion suggérant la maladie de Glässer	8	15																				
Date d'approbation par l'USDA	8 février 2008																					

Lésions chez les porcs vaccinés :

Nbre du porc	Décès*	Pleurite	Péricardite	Péritonite	Arthrite
857	Non	Non	Non	Non	Non
847	Non	Oui	Oui	Oui	Non
5 983	Oui	Oui	Non	Oui	Non
810	Non	Oui	Oui	Oui	Non
852	Oui	Oui	Non	Oui	Non
838	Oui	Non	Non	Oui	Non
801	Non	Oui	Oui	Oui	Non
5 924	Non	Non	Non	Non	Non
844	Non	Non	Non	Non	Non
854	Non	Non	Non	Non	Non
860	Non	Non	Non	Non	Non
832	Non	Non	Non	Non	Non
813	Non	Non	Non	Non	Non
803	Non	Non	Non	Non	Non
826	Non	Non	Non	Non	Non
814	Non	Non	Non	Non	Non
850	Non	Non	Non	Non	Non
829	Non	Non	Non	Non	Non
806	Non	Non	Non	Non	Non
817	Non	Non	Non	Non	Non
835	Non	Non	Non	Non	Non
841	Non	Non	Non	Non	Non
823	Oui	Non	Non	Oui	Non
851	Oui	Oui	Non	Oui	Oui

*Retrouvés morts ou euthanasiés sans cruauté avant la fin de l'étude

Lésions chez les témoins :

Nbre du porc	Décès	Pleurite	Péricardite	Péritonite	Arthrite
845	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
839	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
855	Oui	Oui	Non	Oui	Non
804	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
827	Non	Non	Non	Non	Non
848	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
811	Oui	Oui	Oui	Non	Non
833	Oui	Non	Non	Non	Oui
836	Non	Non	Non	Non	Non
5 925	Non	Non	Non	Non	Non
5 922	Non	Non	Non	Non	Non
815	Non	Non	Non	Non	Non
5 950	Oui	Non	Non	Non	Oui
818	Oui	Oui	Non	Non	Oui
821	Oui	Oui	Non	Oui	Non
824	Oui	Oui	Non	Non	Oui
807	oui	Oui	Non	Oui	Non
5 985	Oui	Non	Non	Oui	Non
842	Oui	Non	Non	Oui	Non
830	oui	Non	Non	Non	Non

*Retrouvés morts ou euthanasiés sans cruauté avant la fin de l'étude

Observation quotidienne des porcs vaccinés suivant la provocation

ID du porc	Jour 0	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4
801	OK	OK	OK	OK	OK
803	OK	OK	OK	OK	OK
806	OK	OK	OK	OK	OK
810	OK	OK	OK	OK	OK
813	OK	OK	OK	OK	OK
814	OK	OK	OK	OK	OK
817	OK	OK	OK	OK	OK
823	OK	OK	Léthargie	Décès	s.o.
826	OK	OK	OK	OK	OK
829	OK	OK	OK	OK	OK
832	OK	OK	OK	OK	OK
835	OK	OK	OK	OK	OK
838	OK	OK	Boiterie (arrière)	OK	Boiterie ARD (Euthan.)
841	OK	OK	OK	OK	OK
844	OK	OK	OK	OK	OK
847	OK	OK	OK	OK	OK
850	OK	OK	OK	OK	OK
851	OK	OK	Position allongée latérale (Euthan.)	s.o.	s.o.
852	OK	OK	OK	OK	Émaciation (Euthan.)
854	OK	OK	OK	OK	OK
857	OK	OK	OK	OK	OK
860	OK	OK	OK	OK	OK
5 924	OK	OK	OK	OK	OK
5 983	OK	OK	OK	OK	Décès

OK = Aucun signe clinique anormal observé

D = Droit

G = Gauche

AV = Avant

AR = Arrière

(Euthan.) = Euthanasié sans cruauté

Observation quotidienne chez les témoins suivant la provocation

ID du porc	Jour 0	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4
804	OK	OK	Fréquence respiratoire accrue	Boiterie ARD et ARG	Fréquence respiratoire accrue Émaciation (Euthan.)
807	OK	OK	Décès	s.o.	s.o.
811	OK	OK	Boiterie AVD	Boiterie ARD	Position allongée (Euthan.)
815	OK	OK	OK	OK	OK
818	OK	OK	Boiterie AVD	Boiterie ARG (Euthan.)	s.o.
821	OK	OK	Fréquence respiratoire accrue Léthargie	s.o.	s.o.
824	OK	OK	Position allongée (Euthan.)	s.o.	s.o.
827	OK	OK	OK	OK	OK
830	OK	OK	Position allongée (Euthan.)	s.o.	s.o.
833	OK	OK	OK	Boiterie ARG	Boiterie ARG/ARD (Euthan.)
836	OK	OK	OK	OK	OK
839	OK	OK	OK	Boiterie AVG	Boiterie ARD (Euthan.)
842	OK	OK	Position allongée (Euthan.)	s.o.	s.o.
845	OK	OK	OK	Boiterie AVG	Décès
848	OK	OK	Émaciation	Boiterie ARD Émaciation	Décès
855	OK	OK	OK	Boiterie ARG	Boiterie ARD (Euthan.)
5 922	OK	OK	OK	OK	OK
5 925	OK	OK	OK	OK	OK
5 950	OK	OK	OK	Position allongée (Euthan.)	s.o.
5 985	OK	OK	Décès	s.o.	s.o.

OK = Aucun signe clinique anormal observé

D = Droit

G = Gauche

AV = Avant

AR = Arrière

(Euthan.) = Euthanasié sans cruauté

Type d'étude	Innocuité																																																							
Étude portant sur	Tous																																																							
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain																																																							
Administration du produit	Administration unique du vaccin par voie intramusculaire																																																							
Animaux expérimentaux	1 068 porcs sevrés âgés d'environ 3 semaines																																																							
Description de la provocation	Sans objet																																																							
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 21 jours après la vaccination.																																																							
Résultats	<p>Nombre de porcs par site présentant l'une ou l'autre des observations cliniques indiquées, survenues au moins à une reprise au cours de la période de l'étude de 21 jours :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Observation clinique</th> <th>Site MN N=372</th> <th>Site IN N=287</th> <th>Site NC N=409</th> <th>Nbre total d'animaux N=1 068</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal¹</td> <td>299</td> <td>273</td> <td>401</td> <td>973</td> </tr> <tr> <td>Réaction au site d'injection²</td> <td>67</td> <td>4</td> <td>1</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>Mortalité⁴</td> <td>6</td> <td>0</td> <td>8</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Dyspnée</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Anaphylaxie³</td> <td>0</td> <td>7</td> <td>0</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Vomissements³</td> <td>0</td> <td>7</td> <td>0</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Position couchée³</td> <td>0</td> <td>7</td> <td>0</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Ataxie³</td> <td>0</td> <td>7</td> <td>0</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Tachypnée³</td> <td>0</td> <td>7</td> <td>0</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Léthargie</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Pour la catégorie « normal », le porc ne devait pas avoir présenté d'évènement indésirable pendant toute la période de l'étude de 21 jours.</p> <p>²Toutes les enflures au site d'injection observées au jour 7 s'étaient résorbées avant le jour 21, sauf chez 1 porc (au site MN) qui présentait toujours une enflure au jour 21.</p> <p>³Ces observations se manifestaient généralement immédiatement après la vaccination. La majorité des porcs se sont rétablis dans les 15 minutes suivantes sans intervention.</p> <p>⁴Aucun des décès à l'un ou l'autre des sites n'a été associé à la vaccination tel que confirmé par le titulaire de licence.</p> <p>Une détérioration de l'état, une mauvaise condition du pelage, une toux, une boiterie, de la diarrhée et des éternuements ont été observés dans la population, mais n'étaient pas associés à la vaccination tel que confirmé par le titulaire de licence. Chez certains animaux, les animaux étaient affectés au moment de la vaccination.</p>	Observation clinique	Site MN N=372	Site IN N=287	Site NC N=409	Nbre total d'animaux N=1 068	Normal¹	299	273	401	973	Réaction au site d'injection ²	67	4	1	72	Mortalité ⁴	6	0	8	14	Dyspnée	0	0	0	7	Anaphylaxie ³	0	7	0	7	Vomissements ³	0	7	0	7	Position couchée ³	0	7	0	7	Ataxie ³	0	7	0	7	Tachypnée ³	0	7	0	7	Léthargie	0	1	0	1
Observation clinique	Site MN N=372	Site IN N=287	Site NC N=409	Nbre total d'animaux N=1 068																																																				
Normal¹	299	273	401	973																																																				
Réaction au site d'injection ²	67	4	1	72																																																				
Mortalité ⁴	6	0	8	14																																																				
Dyspnée	0	0	0	7																																																				
Anaphylaxie ³	0	7	0	7																																																				
Vomissements ³	0	7	0	7																																																				
Position couchée ³	0	7	0	7																																																				
Ataxie ³	0	7	0	7																																																				
Tachypnée ³	0	7	0	7																																																				
Léthargie	0	1	0	1																																																				
Date d'approbation par l'USDA	19 janvier 2010																																																							