

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	19K5.R1
Nom attribué	Vaccin contre le circovirus porcin, chimère type 1-type 2 Virus tué
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Fostera Gold PCV – Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 10 août 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.

Type d'étude	Efficacité																
Étude portant sur	Circovirus porcin de type 2 (CVP2)																
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le circovirus porcin de type 2b.																
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'intervalle.																
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux sérologiquement négatifs pour le CVP2 âgés de 3 jours au moment de la première administration (24 porcs vaccinés et 25 porcs témoins).																
Description de la provocation	Circovirus porcin de type 2 (CVP2b), 3 semaines après la deuxième vaccination.																
Intervalle observé après la provocation	<p>La virémie (virus dans le sérum) associée au CVP2 et l'excrétion du CVP2 dans les matières fécales ont été évaluées deux fois par semaine pendant les 3 semaines suivant la provocation.</p> <p>Les tissus lymphoïdes ont été examinés 3 semaines après la provocation pour détecter la présence du CVP2 et les changements caractéristiques de l'infection par le CVP2 (déplétion lymphoïde).</p>																
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Paramètre</th> <th>Vaccinés Résultat positif*</th> <th>Témoins Résultat positif*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)</td> <td>3/24 (13 %)</td> <td>19/25 (76 %)</td> </tr> <tr> <td>Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)</td> <td>0/24 (0 %)</td> <td>20/25 (80 %)</td> </tr> <tr> <td>Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)</td> <td>1/24 (4 %)</td> <td>8/25 (32 %)</td> </tr> <tr> <td>Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)</td> <td>1/24 (4 %)</td> <td>11/25 (44 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Un porc était considéré comme positif pour la détection du CVP2 dans le sérum ou les matières fécales s'il obtenait un résultat positif à l'une des évaluations.</p> <p>Données brutes ci-dessous :</p>		Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*	Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	3/24 (13 %)	19/25 (76 %)	Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	0/24 (0 %)	20/25 (80 %)	Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)	1/24 (4 %)	8/25 (32 %)	Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	1/24 (4 %)	11/25 (44 %)
Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*															
Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	3/24 (13 %)	19/25 (76 %)															
Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	0/24 (0 %)	20/25 (80 %)															
Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)	1/24 (4 %)	8/25 (32 %)															
Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	1/24 (4 %)	11/25 (44 %)															

Résultats (suite)

Control ID = Identifiant du témoin
 Vaccinate ID = Identifiant du vacciné
 Viremia = Virémie
 Fecal Shedding = Excrétion fécale
 Lymphoid Depletion = Déplétion lymphoïde
 Lymphoid Colonization = Colonisation lymphoïde

Control ID					Vaccinate ID				
	viremia	fecal shedding	lymphoid colonization	lymphoid depletion		viremia	fecal shedding	lymphoid colonization	lymphoid depletion
13	+	+	-	-	1	-	-	-	-
16	+	+	+	-	10	-	-	-	-
2	+	+	-	-	11	-	-	-	-
29	-	-	-	-	12	-	-	-	-
30	-	-	-	-	14	-	-	-	-
31	+	+	-	-	15	-	-	-	-
33	-	+	-	-	23	-	-	-	-
34	+	+	+	+	26	-	-	-	-
35	+	+	+	+	27	-	-	-	-
38	+	+	+	+	28	-	-	-	-
4	+	+	-	-	36	-	-	-	-
48	+	-	-	-	43	-	-	-	-
5	+	+	-	+	50	-	-	-	-
52	+	+	+	-	51	-	-	-	-
6	-	-	-	-	55	-	-	-	-
60	-	+	+	+	65	+	-	+	+
62	+	+	+	-	66	+	-	-	-
68	+	+	+	+	67	+	-	-	-
69	+	+	+	-	7	-	-	-	-
70	+	-	-	-	72	-	-	-	-
76	+	+	-	-	74	-	-	-	-
78	+	+	+	+	79	-	-	-	-
8	-	+	-	-	86	-	-	-	-
83	+	+	+	+	9	-	-	-	-
88	+	+	-	-					

Virémie observée au fil du temps :

Control = Témoins

Day = Jour

Control	Day 42-46	Day 46-50	Day 49-53	Day 54-58	Day 56-60	Day 60-64
13	-	-	+	-	+	-
16	-	+	+	+	+	+
2	-	+	+	-	+	-
29	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-
31	-	-	+	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-
34	-	+	+	+	+	+
35	-	-	+	+	-	-
38	-	-	+	+	+	-
4	-	+	+	+	-	-
48	-	-	+	-	-	-
5	-	+	+	+	+	-
52	-	-	+	+	-	-
6	-	-	-	-	-	-
60	-	-	-	-	-	-
62	-	+	+	+	+	-
68	-	+	+	+	+	-
69	-	+	+	+	+	-
70	-	-	-	+	-	-
76	-	-	+	+	+	-
78	-	-	+	+	+	+
8	-	-	-	-	-	-
83	-	-	+	+	+	-
88	-	+	+	+	+	-

Vaccinate = Vaccinés
Day = Jour

Vaccinate	Day 42-46	Day 46-50	Day 49-53	Day 54-58	Day 56-60	Day 60-64
1	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-
65	-	-	-	+	+	-
66	-	-	+	-	+	-
67	-	+	-	+	-	-
7	-	-	-	-	-	-
72	-	-	-	-	-	-
74	-	-	-	-	-	-
79	-	-	-	-	-	-
86	-	-	-	-	-	-
9	-	-	-	-	-	-

Excrétion fécale au fil du temps :

Control = Témoins
Day = Jour

Control	Day 42-46	Day 46-50	Day 49-53	Day 54-58	Day 56-60	Day 60-64
13	-	-	+	+	-	-
16	-	+	+	+	+	+
2	-	-	+	+	-	-
29	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-
31	-	-	+	+	-	-
33	-	-	+	-	-	+
34	-	+	+	+	+	+
35	-	-	+	+	+	-
38	-	-	+	+	+	-
4	-	+	+	+	-	+
48	-	-	-	-	-	-
5	-	-	-	+	+	-
52	-	-	+	+	+	+
6	-	-	-	-	-	-
60	-	-	-	+	-	-
62	-	-	+	+	+	+
68	-	-	-	+	+	+
69	-	-	+	+	+	+
70	-	-	-	-	-	-
76	-	-	+	+	+	+
78	-	+	+	+	+	+
8	-	-	-	+	-	+
83	-	-	+	+	+	+
88	-	-	+	+	-	+

Tous les vaccinés étaient négatifs à toutes les évaluations

**Date
d'approbation
par l'USDA**

Le 7 avril 2017

Type d'étude	Efficacité															
Étude portant sur	Circovirus porcin de type 2 (CVP2)															
Objectif de l'étude	Déterminer l'efficacité contre le circovirus porcin de type 2b.															
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire.															
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux sérologiquement négatifs pour le CVP2 âgés de 21 jours lors de l'administration (26 porcs vaccinés et 14 porcs témoins).															
Description de la provocation	Circovirus porcin de type 2 (CVP2b), 3 semaines après la vaccination.															
Intervalle observé après la provocation	La virémie (virus dans le sérum) associée au CVP2 et l'excrétion du CVP2 dans les matières fécales ont été évaluées deux fois par semaine pendant les 3 semaines suivant la provocation. Les tissus lymphoïdes ont été examinés 3 semaines après la provocation pour détecter la présence du CVP2 et les changements caractéristiques de l'infection par le CVP2 (déplétion lymphoïde).															
Résultats	<p>Résultats</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Paramètre</th> <th>Vaccinés Résultat positif*</th> <th>Témoins Résultat positif*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)</td> <td>3/26 (12 %)</td> <td>10/14 (71 %)</td> </tr> <tr> <td>Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)</td> <td>7/26 (27 %)</td> <td>12/14 (86 %)</td> </tr> <tr> <td>Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)</td> <td>6/26 (23 %)</td> <td>11/14 (79 %)</td> </tr> <tr> <td>Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)</td> <td>8/26 (31 %)</td> <td>12/14 (86 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Un porc était considéré comme positif pour la détection du CVP2 dans le sérum ou les matières fécales s'il obtenait un résultat positif à l'une des évaluations.</p>	Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*	Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	3/26 (12 %)	10/14 (71 %)	Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	7/26 (27 %)	12/14 (86 %)	Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)	6/26 (23 %)	11/14 (79 %)	Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	8/26 (31 %)	12/14 (86 %)
Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*														
Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	3/26 (12 %)	10/14 (71 %)														
Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	7/26 (27 %)	12/14 (86 %)														
Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)	6/26 (23 %)	11/14 (79 %)														
Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	8/26 (31 %)	12/14 (86 %)														

Résultats (suite)	Control ID = Identifiant du témoin Vaccinate ID = Identifiant du vacciné Viremia = Virémie Fecal Shedding = Excrétion fécale Lymphoid Depletion = Déplétion lymphoïde Lymphoid Colonization = Colonisation lymphoïde									
	Control ID	viremia	fecal shedding	lymphoid colonization	lymphoid depletion	Vaccinate ID	viremia	fecal shedding	lymphoid colonization	lymphoid depletion
	122	+	+	+	+	121	-	-	-	-
	146	+	+	-	-	123	-	-	-	-
	153	+	+	+	+	142	-	-	-	+
	167	+	+	+	+	147	-	-	+	-
	188	+	+	+	+	152	-	-	-	-
	193	-	-	-	-	155	-	+	-	-
	202	-	+	+	+	156	-	-	-	-
	214	+	+	+	+	158	-	-	-	-
	25	+	+	+	+	166	-	-	+	+
	358	-	-	+	+	170	+	+	+	+
	368	+	+	+	-	183	-	+	-	-
	378	+	+	+	+	187	+	+	+	+
	48	+	+	+	+	192	-	-	-	-
	78	-	+	+	+	201	-	-	-	-
						205	-	-	-	-
						21	-	+	-	-
						213	+	-	-	-
						357	-	-	+	+
						369	-	-	-	-
						372	-	+	-	-
						377	-	-	-	-
						41	-	-	+	-
						46	-	+	+	-
						77	-	-	+	+
						84	-	-	-	-
						89	-	-	-	-
	Donnés brutes par jour d'étude présentées ci-dessous.									
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 septembre 2017									

Virémie observée au fil du temps :

Control = Témoins
 Study Day = Jour d'étude
 Vaccinate = Vaccinés

	Animal	Study Day					
		24	28	31	35	38	42
Control	25	-	+	+	+	+	+
Control	48	-	+	+	+	+	+
Control	78	-	-	-	-	-	-
Control	122	-	-	+	+	+	-
Control	146	-	-	+	+	+	-
Control	153	-	-	+	+	+	+
Control	167	-	-	+	+	+	+
Control	188	-	-	-	+	+	+
Control	193	-	-	-	-	-	-
Control	202	-	-	-	-	-	-
Control	214	-	-	+	+	+	+
Control	358	-	-	-	-	-	-
Control	368	-	-	+	-	-	-
Control	378	-	-	-	+	+	-
Vaccinate	21	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	41	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	46	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	77	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	84	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	89	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	121	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	123	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	142	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	147	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	152	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	155	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	156	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	158	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	166	-	-	-	-	-	-

		Study Day					
	Animal	24	28	31	35	38	42
Vaccinate	170	-	-	+	-	-	-
Vaccinate	183	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	187	-	+	+	-	-	-
Vaccinate	192	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	201	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	205	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	213	-	-	+	-	-	-
Vaccinate	357	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	369	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	372	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	377	-	-	-	-	-	-

Excrétion fécale au fil du temps :

Control = Témoins
Study Day = Jour d'étude
Vaccinate = Vaccinés

		Study Day					
	Animal	24	28	31	35	38	42
Control	25	-	+	+	+	+	+
Control	48	-	+	+	+	+	+
Control	78	-	-	+	+	+	+
Control	122	-	-	+	-	+	-
Control	146	-	-	-	-	+	+
Control	153	-	-	-	+	+	+
Control	167	-	-	+	+	+	+
Control	188	-	-	-	+	+	-
Control	193	-	-	-	-	-	-
Control	202	-	-	-	+	-	-
Control	214	-	-	+	+	+	+
Control	358	-	-	-	-	-	-
Control	368	-	-	+	+	-	-
Control	378	-	-	-	+	+	+

		Study Day					
	Animal	24	28	31	35	38	42
Vaccinate	21	-	-	-	-	+	-
Vaccinate	41	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	46	+	-	-	-	-	-
Vaccinate	77	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	84	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	89	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	121	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	123	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	142	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	147	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	152	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	155	-	-	-	-	-	+
Vaccinate	156	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	158	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	166	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	170	-	-	+	-	-	+
Vaccinate	183	-	-	-	-	-	+
Vaccinate	187	-	-	+	-	-	-
Vaccinate	192	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	201	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	205	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	213	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	357	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	369	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	372	-	-	-	+	-	-
Vaccinate	377	-	-	-	-	-	-

Type d'étude	Efficacité																
Étude portant sur	Circovirus porcin de type 2 (CVP2)																
Objectif de l'étude	Déterminer l'efficacité contre le circovirus porcin de type 2a																
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'intervalle																
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux sérologiquement négatifs pour le CVP2 âgés de 3 jours lors de la première administration (30 porcs vaccinés et 29 porcs témoins)																
Description de la provocation	Circovirus porcin de type 2 (CVP2a), 3 semaines après la deuxième vaccination																
Intervalle observé après la provocation	<p>La virémie (virus dans le sérum) associée au CVP2 et l'excrétion du CVP2 dans les matières fécales ont été évaluées deux fois par semaine pendant les 3 semaines suivant la provocation.</p> <p>Les tissus lymphoïdes ont été examinés 3 semaines après la provocation pour détecter la présence du CVP2 et les changements caractéristiques de l'infection par le CVP2 (déplétion lymphoïde et remplacement par des histiocytes).</p>																
Résultats	<p>Résultats</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Paramètre</th> <th>Vaccinés Résultat positif*</th> <th>Témoins Résultat positif*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)</td> <td>1/30 (3 %)</td> <td>24/29 (83 %)</td> </tr> <tr> <td>Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)</td> <td>5/30 (17 %)</td> <td>25/29 (86 %)</td> </tr> <tr> <td>Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)</td> <td>1/30 (3 %)</td> <td>12/29 (41 %)</td> </tr> <tr> <td>Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)</td> <td>2/30 (7 %)</td> <td>14/29 (48 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Un porc était considéré comme positif pour la détection du CVP2 dans le sérum ou les matières fécales s'il obtenait un résultat positif à l'une des évaluations.</p>		Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*	Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	1/30 (3 %)	24/29 (83 %)	Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	5/30 (17 %)	25/29 (86 %)	Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)	1/30 (3 %)	12/29 (41 %)	Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	2/30 (7 %)	14/29 (48 %)
Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*															
Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	1/30 (3 %)	24/29 (83 %)															
Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	5/30 (17 %)	25/29 (86 %)															
Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)	1/30 (3 %)	12/29 (41 %)															
Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	2/30 (7 %)	14/29 (48 %)															

Résultats (suite)

Control ID = Identifiant du témoin
 Vaccinate ID = Identifiant du vacciné
 Viremia = Virémie
 Fecal Shedding = Excrétion fécale
 Lymphoid Depletion = Déplétion lymphoïde
 Lymphoid Colonization = Colonisation lymphoïde

Control ID	viremia	fecal shedding	lymphoid colonization	lymphoid depletion	Vaccinate ID	viremia	fecal shedding	lymphoid colonization	lymphoid depletion
2	+	+	+	+	1	-	+	-	-
21	+	+	+	+	10	-	-	-	-
23	+	+	+	+	11	-	-	-	-
26	+	+	-	-	12	-	+	+	-
27	+	+	-	+	16	-	-	-	-
28	+	+	+	+	17	-	-	-	-
3	+	+	+	+	18	-	-	-	-
31	+	+	-	-	19	-	+	-	-
32	-	-	-	-	20	-	-	-	-
35	+	+	+	+	25	-	-	-	-
36	+	+	-	+	29	-	+	-	-
39	+	-	-	-	30	-	-	-	-
4	+	+	+	+	37	-	-	-	-
45	+	+	-	-	38	-	-	-	-
5	+	+	-	-	40	-	-	-	-
52	-	-	-	-	47	-	-	-	-
53	-	-	-	-	49	-	+	-	-
57	+	+	+	-	50	-	-	-	-
58	+	+	+	+	55	-	-	-	-
59	+	+	+	-	56	-	-	-	-
60	+	+	+	-	6	-	-	-	-
63	+	+	+	-	61	-	-	-	-
66	+	+	-	-	64	-	-	-	-
68	-	+	-	-	65	-	-	+	-
69	+	+	-	-	67	-	-	-	-
71	+	+	+	+	70	-	-	-	-
73	+	+	-	-	72	-	-	-	-
80	-	+	-	-	8	-	-	-	+
9	+	+	+	+	83	+	-	-	-
					84	-	-	-	-

Données brutes par jour d'étude présentées ci-dessous :

Date d'approbation par l'USDA

Le 25 août 2017

Virémie observée au fil du temps :

Control = Témoins

Study Day = Jour d'étude

Vaccinate = Vaccinés

	Animal	Study Day						
		43-47	47-51	51-55	55-58	58-62	61-65	64-68
Control	2	-	-	+	+	+	+	+
Control	3	-	-	+	+	+	+	+
Control	4	-	-	+	+	+	+	+
Control	5	-	-	+	-	-	-	+
Control	9	-	-	+	+	+	+	+
Control	21	-	-	+	+	+	+	+
Control	23	-	-	-	+	+	-	-
Control	26	-	-	+	+	-	-	-
Control	27	-	+	+	+	-	-	-
Control	28	-	-	+	+	-	-	-
Control	31	-	-	+	+	-	-	-
Control	32	-	-	-	-	-	-	-
Control	35	-	-	+	+	-	-	-
Control	36	-	-	+	+	-	-	-
Control	39	-	-	-	+	-	-	-
Control	45	-	-	-	+	-	+	-
Control	52	-	-	-	-	-	-	-
Control	53	-	-	-	-	-	-	-
Control	57	-	-	+	+	+	+	+
Control	58	-	-	+	+	-	-	-
Control	59	-	-	+	+	+	+	+
Control	60	-	-	+	+	-	+	-
Control	63	-	-	+	+	+	-	+
Control	66	-	-	+	+	+	+	+
Control	68	-	-	-	-	-	-	-
Control	69	-	-	-	-	-	+	+
Control	71	-	-	+	+	+	+	+
Control	73	-	-	+	+	-	-	-
Control	80	-	-	-	-	-	-	-

		Study Day						
	Animal	43-47	47-51	51-55	55-58	58-62	61-65	64-68
Vaccinate	1	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	6	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	8	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	10	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	11	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	12	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	16	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	17	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	18	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	19	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	20	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	25	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	29	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	30	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	37	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	38	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	40	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	47	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	49	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	50	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	55	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	56	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	61	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	64	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	65	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	67	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	70	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	72	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	83	-	-	-	+	-	-	-
Vaccinate	84	-	-	-	-	-	-	-

Excrétion fécale au fil du temps :

Control = Témoins

Study Day = Jour d'étude

Vaccinate = Vaccinés

	Animal	Study Day						
		43-47	47-51	51-55	55-58	58-62	61-65	64-68
Control	2	-	-	+	+	+	+	+
Control	3	-	-	+	+	+	+	+
Control	4	-	-	+	+	+	+	+
Control	5	-	-	+	+	+	+	+
Control	9	-	-	+	+	+	+	+
Control	21	-	-	+	+	+	+	+
Control	23	-	-	+	+	+	+	-
Control	26	-	-	+	+	+	+	+
Control	27	-	+	+	+	+	-	+
Control	28	-	+	+	+	+	+	+
Control	31	-	-	+	+	+	-	+
Control	32	-	-	-	-	-	-	-
Control	35	-	-	+	+	+	-	-
Control	36	-	-	+	+	-	+	+
Control	39	-	-	-	-	-	-	-
Control	45	-	-	-	+	+	+	-
Control	52	-	-	-	-	-	-	-
Control	53	-	-	-	-	-	-	-
Control	57	-	-	+	+	+	+	+
Control	58	-	-	+	+	-	-	-
Control	59	-	-	+	+	+	+	+
Control	60	-	-	-	+	+	-	+
Control	63	-	-	+	+	+	+	+
Control	66	-	-	+	+	+	+	+
Control	68	-	-	-	-	+	+	+
Control	69	-	-	+	+	+	+	+
Control	71	-	-	+	+	+	+	+
Control	73	-	-	+	-	+	-	-
Control	80	-	+	+	-	+	-	-

		Study Day						
	Animal	43-47	47-51	51-55	55-58	58-62	61-65	64-68
Vaccinate	1	-	-	+	-	-	-	-
Vaccinate	6	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	8	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	10	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	11	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	12	-	-	-	-	+	-	-
Vaccinate	16	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	17	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	18	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	19	-	-	+	-	-	-	-
Vaccinate	20	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	25	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	29	-	+	-	-	-	-	-
Vaccinate	30	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	37	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	38	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	40	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	47	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	49	-	-	+	+	-	-	-
Vaccinate	50	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	55	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	56	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	61	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	64	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	65	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	67	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	70	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	72	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	83	-	-	-	-	-	-	-
Vaccinate	84	-	-	-	-	-	-	-

Type d'étude	Efficacité																
Étude portant sur	Circovirus porcin de type 2 (CVP2)																
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le circovirus porcin de type 2a.																
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire.																
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux sérologiquement négatifs pour le CVP2 âgés de 3 semaines au moment de l'administration (28 porcs vaccinés et 29 porcs témoins).																
Description de la provocation	Circovirus porcin de type 2 (CVP2a), 3 semaines après la vaccination.																
Intervalle observé après la provocation	<p>La virémie (virus dans le sérum) associée au CVP2 et l'excrétion du CVP2 dans les matières fécales ont été évaluées deux fois par semaine pendant les 3 semaines suivant la provocation.</p> <p>Les tissus lymphoïdes ont été examinés 3 semaines après la provocation pour détecter la présence du CVP2 et les changements caractéristiques de l'infection par le CVP2 (déplétion lymphoïde).</p>																
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Paramètre</th> <th>Vaccinés Résultat positif*</th> <th>Témoins Résultat positif*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)</td> <td>1/28 (4 %)</td> <td>22/29 (76 %)</td> </tr> <tr> <td>Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)</td> <td>7/28 (25 %)</td> <td>22/29 (76 %)</td> </tr> <tr> <td>Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)</td> <td>0/28 (0 %)</td> <td>9/29 (31 %)</td> </tr> <tr> <td>Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)</td> <td>0/28 (0 %)</td> <td>13/29 (45 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Un porc était considéré comme positif pour la détection du CVP2 dans le sérum ou les matières fécales s'il obtenait un résultat positif à l'une des évaluations.</p> <p>Données brutes ci-dessous :</p>		Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*	Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	1/28 (4 %)	22/29 (76 %)	Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	7/28 (25 %)	22/29 (76 %)	Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)	0/28 (0 %)	9/29 (31 %)	Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	0/28 (0 %)	13/29 (45 %)
Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*															
Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	1/28 (4 %)	22/29 (76 %)															
Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	7/28 (25 %)	22/29 (76 %)															
Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)	0/28 (0 %)	9/29 (31 %)															
Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	0/28 (0 %)	13/29 (45 %)															

Résultats (suite)	Control ID = Identifiant du témoin Vaccinate ID = Identifiant du vacciné viremia = virémie fecal shedding = excrétion fécale lymphoid colonization = colonisation lymphoïde lymphoid depletion = déplétion lymphoïde				Vaccinate ID					
	Control ID	viremia	fecal shedding	lymphoid colonization		lymphoid depletion	Vaccinate ID	viremia	fecal shedding	lymphoid colonization
	2457	+	+	+	+	2463	-	-	-	-
	2464	+	+	+	-	4851	-	+	-	-
	4850	+	+	-	-	4852	-	-	-	-
	5638	-	-	-	-	5644	-	-	-	-
	5645	+	-	-	-	5649	-	-	-	-
	5647	+	+	-	-	5654	-	-	-	-
	5650	+	+	+	+	5679	-	+	-	-
	5652	+	+	+	+	5686	-	-	-	-
	5653	+	+	+	-	5699	-	-	-	-
	5658	+	+	-	-	5705	-	-	-	-
	5684	+	+	-	+	5717	-	-	-	-
	5700	+	+	+	-	5719	-	+	-	-
	5707	-	-	-	-	5720	-	-	-	-
	5710	+	+	+	+	5725	-	+	-	-
	5713	-	+	-	-	5760	-	-	-	-
	5716	+	+	-	-	5761	-	-	-	-
	5723	+	+	+	+	5766	-	+	-	-
	5726	-	-	-	-	5767	-	-	-	-
	5762	+	-	-	-	6519	-	-	-	-
	6503	-	-	-	-	6524	-	-	-	-
	6515	-	-	-	-	6527	-	-	-	-
	6526	-	+	-	-	6534	-	+	-	-
	6542	+	+	+	-	6540	-	-	-	-
	6552	+	+	-	-	6545	+	-	-	-
	6564	+	+	+	+	6560	-	-	-	-
	6565	+	+	+	+	6568	-	-	-	-
	6572	+	+	+	-	6581	-	-	-	-
	6589	+	+	-	-	6582	-	+	-	-
	6599	+	+	+	+					
Date d'approbation par l'USDA	Le 26 septembre 2016									

Type d'étude	Efficacité															
Étude portant sur	Circovirus porcine de type 2 (CVP2)															
Objectif de l'étude	Déterminer l'efficacité contre le circovirus porcine de type 2.															
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'intervalle.															
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux sérologiquement négatifs pour le CVP2 âgés de 3 semaines au moment de la première administration (29 porcs vaccinés et 27 porcs témoins).															
Description de la provocation	Circovirus porcine de type 2 (CVP2a), 3 semaines après la deuxième vaccination.															
Intervalle observé après la provocation	La virémie (virus dans le sérum) associée au CVP2 et l'excrétion du CVP2 dans les matières fécales ont été évaluées chaque semaine pendant les 3 semaines suivant la provocation. Les tissus lymphoïdes ont été examinés 3 semaines après la provocation pour détecter la présence du CVP2 et les changements caractéristiques de l'infection par le CVP2 (déplétion lymphoïde et remplacement par des histiocytes).															
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Paramètre</th> <th>Vaccinés Résultat positif*</th> <th>Témoins Résultat positif*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)</td> <td>0/29 (0 %)</td> <td>25/27 (93 %)</td> </tr> <tr> <td>Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)</td> <td>7/29 (24 %)</td> <td>25/27 (93 %)</td> </tr> <tr> <td>Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)</td> <td>0/29 (0 %)</td> <td>4/27 (15 %)</td> </tr> <tr> <td>Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)</td> <td>0/29 (0 %)</td> <td>3/27 (11 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Un porc était considéré comme positif pour la détection du CVP2 dans le sérum ou les matières fécales s'il obtenait un résultat positif à l'une des évaluations.</p> <p>Données brutes ci-dessous :</p>	Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*	Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	0/29 (0 %)	25/27 (93 %)	Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	7/29 (24 %)	25/27 (93 %)	Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)	0/29 (0 %)	4/27 (15 %)	Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	0/29 (0 %)	3/27 (11 %)
Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*														
Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	0/29 (0 %)	25/27 (93 %)														
Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	7/29 (24 %)	25/27 (93 %)														
Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)	0/29 (0 %)	4/27 (15 %)														
Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	0/29 (0 %)	3/27 (11 %)														

Résultats (suite)	Control ID = Identifiant du témoin Vaccinate ID = Identifiant du vacciné viremia = virémie fecal shedding = excrétion fécale lymphoid colonization = colonisation lymphoïde lymphoid depletion = déplétion lymphoïde									
	Control ID					Vaccinate ID				
		viremia	fecal shedding	lymphoid colonization	lymphoid depletion		viremia	fecal shedding	lymphoid colonization	lymphoid depletion
1102	+	+	-	-	1101	-	+	-	-	
1103	+	+	-	-	1104	-	+	-	-	
1107	+	+	-	-	1105	-	-	-	-	
1108	+	+	-	-	1106	-	-	-	-	
1111	+	+	+	-	1112	-	-	-	-	
1114	+	+	-	-	1115	-	-	-	-	
1117	+	+	-	+	1118	-	-	-	-	
1121	+	+	-	-	1123	-	+	-	-	
1125	-	-	-	-	1124	-	-	-	-	
1126	+	+	-	+	1127	-	+	-	-	
1131	+	+	+	+	1132	-	-	-	-	
1135	+	+	-	-	1133	-	+	-	-	
1138	+	+	-	-	1134	-	-	-	-	
1145	+	+	+	+	1143	-	-	-	-	
1146	+	+	-	-	1147	-	-	-	-	
1150	+	+	-	-	1148	-	-	-	-	
1153	-	+	-	-	1149	-	+	-	-	
1154	+	+	-	-	1151	-	-	-	-	
1159	+	+	-	-	1155	-	-	-	-	
1169	+	+	-	-	1156	-	-	-	-	
1170	+	-	-	-	1158	-	-	-	-	
1176	+	+	-	-	1167	-	-	-	-	
1178	+	+	-	-	1171	-	-	-	-	
1181	+	+	-	-	1172	-	+	-	-	
1188	+	+	-	-	1177	-	-	-	-	
1195	+	+	-	-	1180	-	-	-	-	
1199	+	+	-	-	1191	-	-	-	-	
					1194	-	-	-	-	
					1198	-	-	-	-	
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 septembre 2013									

Type d'étude	Efficacité													
Étude portant sur	Circovirus porcin de type 2 (CVP2)													
Objectif de l'étude	Évaluer la durée de l'immunité contre le circovirus porcin de type 2.													
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire.													
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux sérologiquement négatifs pour le CVP2 âgés de 3 semaines au moment de l'administration (28 porcs vaccinés et 26 porcs témoins).													
Description de la provocation	Circovirus porcin de type 2 (CVP2b), 23 semaines après la vaccination.													
Intervalle observé après la provocation	<p>La virémie (virus dans le sérum) associée au CVP2 a été évaluée deux fois par semaine et l'excrétion du CVP2 dans les matières fécales a été évaluée une fois par semaine pendant les 30 jours suivant la provocation.</p> <p>Les tissus lymphoïdes ont été examinés 30 jours après la provocation pour détecter la présence du CVP2 et les changements caractéristiques de l'infection par le CVP2 (déplétion lymphoïde et remplacement par des histiocytes).</p>													
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Paramètre</th> <th>Vaccinés Résultat positif*</th> <th>Témoins Résultat positif*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)</td> <td>0/28 (0 %)</td> <td>15/26 (58 %)</td> </tr> <tr> <td>Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)</td> <td>5/28 (18 %)</td> <td>16/26 (62 %)</td> </tr> <tr> <td>Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)</td> <td>1/28 (4 %)</td> <td>9/26 (35 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Un porc était considéré comme positif pour la détection du CVP2 dans le sérum ou les matières fécales s'il obtenait un résultat positif à l'une des évaluations.</p> <p>Données brutes ci-dessous :</p>		Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*	Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	0/28 (0 %)	15/26 (58 %)	Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	5/28 (18 %)	16/26 (62 %)	Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	1/28 (4 %)	9/26 (35 %)
Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*												
Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	0/28 (0 %)	15/26 (58 %)												
Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	5/28 (18 %)	16/26 (62 %)												
Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	1/28 (4 %)	9/26 (35 %)												

Résultats (suite)	Control ID = Identifiant du témoin Vaccinate ID = Identifiant du vacciné viremia = virémie fecal shedding = excrétion fécale lymphoid colonization = colonisation lymphoïde							
	Control ID	viremia	fecal shedding	lymphoid colonization	Vaccinate ID	viremia	fecal shedding	lymphoid colonization
	502	+	+	+	501	-	-	-
	505	+	+	-	503	-	-	-
	506	-	-	-	504	-	-	-
	507	-	+	-	508	-	-	-
	509	+	+	+	510	-	-	-
	512	-	-	-	511	-	+	-
	513	-	-	-	514	-	-	-
	515	+	+	+	516	-	-	-
	517	-	-	-	518	-	-	-
	522	+	+	-	519	-	+	-
	524	+	+	+	521	-	-	-
	526	+	+	-	523	-	+	+
	527	-	-	-	525	-	-	-
	528	+	+	+	529	-	-	-
	531	-	+	-	530	-	-	-
	533	-	+	-	532	-	-	-
	538	+	-	-	536	-	-	-
	545	+	+	-	539	-	-	-
	546	-	-	-	540	-	-	-
	547	+	+	+	542	-	-	-
	548	+	-	+	543	-	+	-
	550	-	-	-	544	-	-	-
	552	+	+	-	549	-	+	-
	558	-	-	-	551	-	-	-
	559	+	+	+	553	-	-	-
	560	+	+	+	554	-	-	-
					555	-	-	-
					556	-	-	-
Date d'approbation par l'USDA	Le 6 juin 2014							

Type d'étude	Efficacité																
Étude portant sur	Circovirus porcin de type 2 (CVP2)																
Objectif de l'étude	Évaluer la durée de l'immunité contre le circovirus porcin de type 2b																
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire.																
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux sérologiquement négatifs pour le CVP2 âgés de 3 semaines au moment de l'administration (25 porcs vaccinés et 25 porcs témoins).																
Description de la provocation	Circovirus porcin de type 2b, 23 semaines après la vaccination.																
Intervalle observé après la provocation	<p>La virémie associée au CVP2 et l'excrétion du CVP2 dans les matières fécales ont été évaluées deux fois par semaine pendant les 3 semaines suivant la provocation.</p> <p>Les tissus lymphoïdes ont été examinés 3 semaines après la provocation pour détecter la présence du CVP2 et les lésions caractéristiques de la maladie causée par le CVP2 (déplétion lymphoïde et remplacement par des histiocytes).</p>																
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Paramètre</th> <th>Vaccinés Résultat positif*</th> <th>Témoins Résultat positif*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)</td> <td>4/25 (16 %)</td> <td>13/25 (52 %)</td> </tr> <tr> <td>Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)</td> <td>3/25 (12 %)</td> <td>20/25 (80 %)</td> </tr> <tr> <td>Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)</td> <td>3/25 (12 %)</td> <td>11/25 (44 %)</td> </tr> <tr> <td>Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)</td> <td>0/25 (0 %)</td> <td>6/25 (24 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Un porc était considéré comme positif pour la détection du CVP2 dans le sérum ou les matières fécales s'il obtenait un résultat positif à l'une des évaluations.</p> <p>Données brutes ci-dessous :</p>		Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*	Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	4/25 (16 %)	13/25 (52 %)	Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	3/25 (12 %)	20/25 (80 %)	Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)	3/25 (12 %)	11/25 (44 %)	Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	0/25 (0 %)	6/25 (24 %)
Paramètre	Vaccinés Résultat positif*	Témoins Résultat positif*															
Virémie (détection du CVP2 dans le sérum)	4/25 (16 %)	13/25 (52 %)															
Excrétion fécale (détection du CVP2 dans les matières fécales)	3/25 (12 %)	20/25 (80 %)															
Déplétion lymphoïde (lésions associées au CVP2)	3/25 (12 %)	11/25 (44 %)															
Colonisation lymphoïde (CVP2 dans les tissus lymphoïdes)	0/25 (0 %)	6/25 (24 %)															
Date d'approbation par l'USDA	Le 12 avril 2017																

Control ID = Identifiant du témoin
 Vaccinate ID = Identifiant du vacciné
 viremia = virémie
 fecal shedding = excrétion fécale
 lymphoid colonization = colonisation lymphoïde
 lymphoid depletion = déplétion lymphoïde

Control ID					Vaccinate ID				
	viremia	fecal shedding	lymphoid colonization	lymphoid depletion		viremia	fecal shedding	lymphoid colonization	lymphoid depletion
622	+	+	-	-	624	+	-	-	-
617	+	+	-	-	618	-	-	-	-
623	-	+	-	-	620	-	-	-	-
664	+	+	+	+	625	-	-	-	+
668	+	+	-	+	665	-	+	-	-
986	-	+	-	-	670	-	-	-	-
610	-	+	-	+	675	-	-	-	-
611	-	-	-	-	995	-	+	-	-
612	-	-	-	-	606	+	-	-	-
615	+	+	-	+	607	-	-	-	-
616	-	+	-	+	613	-	-	-	+
990	-	-	-	+	614	-	-	-	-
994	-	-	-	-	991	-	-	-	-
673	+	+	+	+	992	+	-	-	-
674	+	+	+	+	667	-	-	-	-
741	-	-	-	-	669	-	-	-	-
979	-	+	-	-	672	-	-	-	-
981	+	+	-	-	977	-	-	-	-
982	+	+	-	-	978	-	-	-	-
985	-	+	-	-	983	-	-	-	+
744	-	+	-	-	742	-	-	-	-
746	+	+	+	+	743	-	-	-	-
748	+	+	+	+	745	-	-	-	-
750	+	+	+	+	747	-	+	-	-
976	+	+	-	-	749	+	-	-	-

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	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 2 semaines d'intervalle.																																	
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux dans trois sites géographiques différents, âgés de 3 semaines lors de la première administration (602 porcs vaccinés et 148 porcs témoins).																																	
Description de la provocation	Sans objet.																																	
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés tous les jours en groupe et individuellement après les vaccinations, jusqu'à 3 semaines après la dernière vaccination.																																	
Résultats	<p>Ce résumé regroupe les données des 3 sites.</p> <p>Nombre d'animaux qui ont présenté des signes cliniques</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Anormal[†]</th> <th>Toux</th> <th>Abattement</th> <th>Diarrhée</th> <th>Maigre</th> <th>Autre**</th> <th>Mort***</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>14 (10 %)</td> <td>0 (0 %)</td> <td>2 (1 %)</td> <td>4 (3 %)</td> <td>7 (5 %)</td> <td>6 (4 %)</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>48 (8 %)</td> <td>0 (0 %)</td> <td>12 (2 %)</td> <td>17 (3 %)</td> <td>24 (4 %)</td> <td>14 (2 %)</td> <td>8 (1 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>[†] Si les animaux étaient jugés « anormaux », les observations cliniques spécifiques étaient classées ou décrites dans la catégorie « Autre ».</p> <p>** Les éruptions cutanées, les boiteries, l'épidermite exsudative et l'incapacité à se lever étaient classées dans la catégorie « Autre ».</p> <p>*** Mort dont la cause est autre que la vaccination selon le licencié.</p> <p>Les pourcentages ont été arrondis au nombre entier près.</p> <p>Nombre d'animaux qui ont présenté une réaction au point d'injection</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1^{re} vaccination</th> <th>2^e vaccination</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>0 (0 %)</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>2 (1 %)</td> <td>10 (2 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les pourcentages ont été arrondis au nombre entier près.</p> <p>Les réactions sont disparues en 3 jours.</p>		Anormal [†]	Toux	Abattement	Diarrhée	Maigre	Autre**	Mort***	Témoins	14 (10 %)	0 (0 %)	2 (1 %)	4 (3 %)	7 (5 %)	6 (4 %)	0 (0 %)	Vaccinés	48 (8 %)	0 (0 %)	12 (2 %)	17 (3 %)	24 (4 %)	14 (2 %)	8 (1 %)		1 ^{re} vaccination	2 ^e vaccination	Témoins	0 (0 %)	0 (0 %)	Vaccinés	2 (1 %)	10 (2 %)
	Anormal [†]	Toux	Abattement	Diarrhée	Maigre	Autre**	Mort***																											
Témoins	14 (10 %)	0 (0 %)	2 (1 %)	4 (3 %)	7 (5 %)	6 (4 %)	0 (0 %)																											
Vaccinés	48 (8 %)	0 (0 %)	12 (2 %)	17 (3 %)	24 (4 %)	14 (2 %)	8 (1 %)																											
	1 ^{re} vaccination	2 ^e vaccination																																
Témoins	0 (0 %)	0 (0 %)																																
Vaccinés	2 (1 %)	10 (2 %)																																
Date d'approbation par l'USDA	Le 27 septembre 2013																																	

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	Porcs commerciaux dans trois sites géographiques différents, âgés de 3 semaines lors de l'administration (158 porcs témoins et 632 porcs vaccinés).																														
Description de la provocation	Sans objet.																														
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés tous les jours en groupe et individuellement après la vaccination, jusqu'à 3 semaines après la dernière vaccination.																														
Résultats	<p>Ce résumé regroupe les données des 3 sites.</p> <p>Nombre d'animaux qui ont présenté des signes cliniques</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Anormal^v</th> <th>Anorexie</th> <th>Abattement</th> <th>Diarrhée</th> <th>Dyspnée</th> <th>Autre**</th> <th>Mort***</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>20 (13 %)</td> <td>8 (5 %)</td> <td>3 (2 %)</td> <td>6 (4 %)</td> <td>2 (1 %)</td> <td>9 (6 %)</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>108 (17 %)</td> <td>29 (5 %)</td> <td>12 (2 %)</td> <td>17 (3 %)</td> <td>3 (1 %)</td> <td>81 (13 %)</td> <td>2 (0 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>^v Si les animaux étaient jugés « anormaux », les observations cliniques spécifiques étaient classées ou décrites dans la catégorie « Autre ».</p> <p>** La toux, la maigreur, les boiteries, la léthargie et les abcès cervicaux étaient classés dans la catégorie « Autre ».</p> <p>*** Mort dont la cause est autre que la vaccination selon le licencié.</p> <p>Les pourcentages ont été arrondis au nombre entier près.</p> <p>Nombre d'animaux qui ont présenté une réaction au point d'injection</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Animaux qui ont présenté une réaction</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>7 (1 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les pourcentages ont été arrondis au nombre entier près.</p> <p>Les réactions sont disparues en 3 jours.</p>		Anormal ^v	Anorexie	Abattement	Diarrhée	Dyspnée	Autre**	Mort***	Témoins	20 (13 %)	8 (5 %)	3 (2 %)	6 (4 %)	2 (1 %)	9 (6 %)	0 (0 %)	Vaccinés	108 (17 %)	29 (5 %)	12 (2 %)	17 (3 %)	3 (1 %)	81 (13 %)	2 (0 %)		Animaux qui ont présenté une réaction	Témoins	0 (0 %)	Vaccinés	7 (1 %)
	Anormal ^v	Anorexie	Abattement	Diarrhée	Dyspnée	Autre**	Mort***																								
Témoins	20 (13 %)	8 (5 %)	3 (2 %)	6 (4 %)	2 (1 %)	9 (6 %)	0 (0 %)																								
Vaccinés	108 (17 %)	29 (5 %)	12 (2 %)	17 (3 %)	3 (1 %)	81 (13 %)	2 (0 %)																								
	Animaux qui ont présenté une réaction																														
Témoins	0 (0 %)																														
Vaccinés	7 (1 %)																														
Date d'approbation par l'USDA	Le 14 juin 2013																														

Type d'étude	Innocuité																											
Étude portant sur	TOUS																											
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions d'utilisation sur le terrain.																											
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire à l'âge de 3 semaines ou deux doses administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'intervalle, la première étant administrée à l'âge de 3 jours.																											
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux dans trois sites géographiques différents – 600 porcs vaccinés (200 dans le groupe recevant 1 dose et 400 dans le groupe recevant 2 doses) et 150 porcs témoins non vaccinés (50 par site).																											
Description de la provocation	Sans objet.																											
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés en groupe et individuellement tous les jours après la ou les vaccinations, jusqu'à 3 semaines après la dernière vaccination.																											
Résultats	<p>Site A – 1 dose Sites B et C – 2 doses</p> <p>Réactions au point d'injection, par vaccination (nombre d'animaux (%))</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Site A</th> <th colspan="2">Site B⁺</th> <th colspan="2">Site C</th> </tr> <tr> <th>1^{re}</th> <th>2^e</th> <th>1^{re}</th> <th>2^e</th> <th>1^{re}</th> <th>2^e</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>0</td> <td>S. o.</td> <td>2 (4 %)</td> <td>8 (17 %)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0</td> <td>S. o.</td> <td>11 (6 %)</td> <td>38 (20 %)</td> <td>0</td> <td>2 (1 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>La superficie des réactions au point d'injection a varié de 0,5 cm à 5,0 cm. Les réactions sont disparues dans les 7 jours suivant la première vaccination et dans les 14 jours suivant la deuxième vaccination. Les pourcentages ont été arrondis au nombre entier près. S. o. : sans objet ⁺ Tous les animaux du site B ont reçu un autovaccin dans le même site de vaccination avant la 2^e vaccination. Certains animaux (témoins et vaccinés) présentaient une réaction au point d'injection avant la 2^e dose. Par conséquent, il n'est pas clair si les réactions au point d'injection observées au site B étaient associées au produit à l'étude.</p>		Site A		Site B ⁺		Site C		1 ^{re}	2 ^e	1 ^{re}	2 ^e	1 ^{re}	2 ^e	Témoins	0	S. o.	2 (4 %)	8 (17 %)	0	0	Vaccinés	0	S. o.	11 (6 %)	38 (20 %)	0	2 (1 %)
	Site A		Site B ⁺		Site C																							
	1 ^{re}	2 ^e	1 ^{re}	2 ^e	1 ^{re}	2 ^e																						
Témoins	0	S. o.	2 (4 %)	8 (17 %)	0	0																						
Vaccinés	0	S. o.	11 (6 %)	38 (20 %)	0	2 (1 %)																						

	Observations (nombre d'animaux (%))					
	Site A		Site B		Site C	
	Témoins	Vaccinés	Témoins	Vaccinés	Témoins	Vaccinés
Aucune	38 (76)	166 (83)	40 (80)	144 (72)	37 (74)	146 (73)
Toux	2 (4)	4 (2)	1 (2)	4 (2)	.	.
Incoordination	3 (6)	6 (3)
Fréquence respiratoire accrue	8 (16)	16 (8)	.	.	.	2 (1)
Enflure articulaire	5 (10)	4 (2)	.	.	1 (2)	1 (1)
Boiterie	5 (10)	16 (8)	1 (2)	3 (2)	1 (2)	3 (2)
Léthargie	3 (6)	7 (4)	1 (2)	6 (3)	1 (2)	8 (4)
Anorexie	2 (4)	1 (1)
Membre enflé	2 (4)	1 (1)
Gain de poids insuffisant	2 (4)	1 (1)	5 (10)	38 (19)	1 (2)	12 (6)
Trouble du système nerveux central	.	2 (1)
Abattement	.	1 (1)
Autre trouble de l'oreille	.	2 (1)
Hernie de la cavité abdominale	.	.	1 (2)	.	.	2 (1)
Abrasion	.	.	1 (2)	.	.	1 (1)
Diarrhée	.	.	3 (6)	17 (9)	6 (12)	22 (11)
Cicatrice	.	.	1 (2)	6 (3)	.	.
Douleur oculaire	.	.	1 (2)	.	.	.
Trouble des griffes/onglons/sabots	.	.	.	1 (1)	.	.
Dermatite	1 (2)	1 (1)
Tête penchée – trouble neurologique	2 (4)	.
Maladie infectieuse	1 (2)	3 (2)
Diarrhée	7 (14)	25 (13)
Fracture	1 (1)
Paraplégie	1 (1)
Faiblesse	1 (1)
Trouvé mort *	1 (2)	2 (1)	.	.	1 (2)	11 (6)
Mort par euthanasie*	.	.	2 (4)	9 (5)	.	2 (1)
Autre (pas de code)	1 (1)
<p>Les observations ont été classées d'après les codes du VeDDRA (<i>Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs</i>).</p> <p>Les pourcentages ont été arrondis au nombre entier près.</p> <p>*Les cas de mortalité n'étaient PAS associés au produit selon les investigateurs.</p>						
Date d'approbation par l'USDA	Le 1 ^{er} novembre 2017					