

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	49K5.R7
Nom attribué	Vaccin contre le circovirus porcin, Chimère type 1-type 2, Virus tué, Bactérine de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	CircoMax Myco – Zoetis Korea Fostera Gold PCV MH – Aucun distributeur particulier Fostera Gold PCV MH – Zoetis (Thailand) Limited Fostera Gold PCV MH – Zoetis Argentina Fostera Gold PCV MH – Zoetis Australia Pty Ltd Fostera Gold PCV MH – Zoetis Industria Productos Veterinarios Ltda. Fostera Gold PCV MH – Zoetis Japan Inc. Fostera Gold PCV MH – Zoetis Mexico
Date du Sommaire d'études	Le 7 septembre 2022

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 porcine de type 2 (CVP2)																
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le circovirus porcine 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 porcine 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	-	-	-	-

Données 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

		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	-	-	-	+	+	-
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	-	-	-	-	-	-	-

	Animal	Study Day						
		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	-	+	+	-	+	-	-

	Animal	Study Day						
		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	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	<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 porcin de type 2 (CVP2)																
Objectif de l'étude	Déterminer l'efficacité contre le circovirus porcin 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 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 chaque 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	<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				Vaccinate ID				
	Control ID	viremia	fecal shedding	lymphoid colonization	lymphoid depletion	Vaccinate ID	viremia	fecal shedding	lymphoid colonization
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			Vaccinate ID				
	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	Efficacité
Étude portant sur	Circovirus porcin de type 2 (CVP2)
Objectif de l'étude	Durée d'immunité de 23 semaines contre le circovirus porcin de type 2
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 à l'âge de 3 jours.
Animaux expérimentaux	Porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Données de l'étude non disponibles.

Type d'étude	Efficacité																																																																																						
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> (MH)																																																																																						
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .																																																																																						
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'intervalle.																																																																																						
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux sérologiquement négatifs pour MH âgés de 3 jours à la première administration (59 porcs vaccinés et 56 porcs témoins).																																																																																						
Description de la provocation	Provocation par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 3 semaines après la deuxième vaccination.																																																																																						
Intervalle observé après la provocation	Les poumons ont été examinés 4 semaines après la provocation pour détecter des lésions pulmonaires spécifiques de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .																																																																																						
Résultats	<p>Le pourcentage de poumon anormal (consolidé) a été calculé pour chaque animal.</p> <p>Résumé en 5 chiffres des pourcentages de consolidation pulmonaire</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>Min.</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>0,35</td> <td>7,0</td> <td>15,3</td> <td>20,1</td> <td>62,4</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0,05</td> <td>2,7</td> <td>7,9</td> <td>14,1</td> <td>54,8</td> </tr> </tbody> </table> <p>Scores de consolidation pulmonaire (%), en ordre de fréquence</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Vaccinés</th> <th colspan="2">Témoins</th> </tr> <tr> <th>ID</th> <th>% de consolidation pulmonaire</th> <th>ID</th> <th>% de consolidation pulmonaire</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>318</td><td>0,05</td><td>286</td><td>0,35</td></tr> <tr><td>320</td><td>0,25</td><td>247</td><td>1,00</td></tr> <tr><td>323</td><td>0,60</td><td>255</td><td>1,65</td></tr> <tr><td>204</td><td>0,70</td><td>304</td><td>2,90</td></tr> <tr><td>361</td><td>0,73</td><td>299</td><td>3,45</td></tr> <tr><td>334</td><td>1,10</td><td>289</td><td>4,95</td></tr> <tr><td>319</td><td>1,30</td><td>309</td><td>5,15</td></tr> <tr><td>313</td><td>1,35</td><td>370</td><td>5,18</td></tr> <tr><td>205</td><td>1,40</td><td>206</td><td>5,55</td></tr> <tr><td>336</td><td>1,70</td><td>202</td><td>5,70</td></tr> <tr><td>300</td><td>2,08</td><td>213</td><td>5,70</td></tr> <tr><td>295</td><td>2,10</td><td>265</td><td>6,10</td></tr> <tr><td>220</td><td>2,20</td><td>280</td><td>6,28</td></tr> <tr><td>371</td><td>2,70</td><td>333</td><td>6,55</td></tr> </tbody> </table>					Traitement	Min.	Q1	Médiane	Q3	Max.	Témoins	0,35	7,0	15,3	20,1	62,4	Vaccinés	0,05	2,7	7,9	14,1	54,8	Vaccinés		Témoins		ID	% de consolidation pulmonaire	ID	% de consolidation pulmonaire	318	0,05	286	0,35	320	0,25	247	1,00	323	0,60	255	1,65	204	0,70	304	2,90	361	0,73	299	3,45	334	1,10	289	4,95	319	1,30	309	5,15	313	1,35	370	5,18	205	1,40	206	5,55	336	1,70	202	5,70	300	2,08	213	5,70	295	2,10	265	6,10	220	2,20	280	6,28	371	2,70	333	6,55
Traitement	Min.	Q1	Médiane	Q3	Max.																																																																																		
Témoins	0,35	7,0	15,3	20,1	62,4																																																																																		
Vaccinés	0,05	2,7	7,9	14,1	54,8																																																																																		
Vaccinés		Témoins																																																																																					
ID	% de consolidation pulmonaire	ID	% de consolidation pulmonaire																																																																																				
318	0,05	286	0,35																																																																																				
320	0,25	247	1,00																																																																																				
323	0,60	255	1,65																																																																																				
204	0,70	304	2,90																																																																																				
361	0,73	299	3,45																																																																																				
334	1,10	289	4,95																																																																																				
319	1,30	309	5,15																																																																																				
313	1,35	370	5,18																																																																																				
205	1,40	206	5,55																																																																																				
336	1,70	202	5,70																																																																																				
300	2,08	213	5,70																																																																																				
295	2,10	265	6,10																																																																																				
220	2,20	280	6,28																																																																																				
371	2,70	333	6,55																																																																																				

	325	2,73	261	7,40	
	222	2,75	310	7,55	
	218	3,00	337	7,65	
	339	3,08	287	8,30	
	315	3,15	321	9,00	
	212	3,75	209	9,05	
	236	3,85	335	10,13	
	283	4,20	250	11,85	
	228	4,60	211	12,80	
	268	4,95	316	13,25	
	356	5,48	301	13,60	
	203	5,80	201	13,85	
	207	5,88	217	14,45	
	294	5,90	226	14,90	
	290	6,28	326	15,70	
	237	7,90	330	16,20	
	303	8,00	340	16,25	
	285	8,23	305	16,95	
	314	8,95	302	17,05	
	244	9,05	219	17,15	
	214	9,10	369	17,25	
	243	10,35	249	17,55	
	253	10,40	281	17,55	
	282	10,55	252	18,15	
	296	10,65	269	18,90	
	241	10,80	293	18,90	
	273	10,90	353	19,30	
	267	12,00	327	19,85	
	232	12,40	256	20,40	
	245	13,40	231	21,00	
	297	14,10	224	21,60	
	372	14,40	317	22,15	
	329	15,45	350	22,50	
	275	17,50	291	23,50	
	264	19,40	238	24,80	

	366	19,65	266	24,95
	251	20,25	239	25,80
	274	22,60	230	26,25
	233	24,15	234	38,10
	279	24,60	278	38,50
	235	25,15	364	41,75
	262	26,90	365	62,35
	223	34,40		
	367	44,25		
	242	54,80		
	Date d'approbation par l'USDA	Le 18 avril 2017		

Type d'étude	Efficacité																																																																																						
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> (MH)																																																																																						
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .																																																																																						
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire.																																																																																						
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux sérologiquement négatifs pour MH âgés de 3 semaines à l'administration (29 porcs vaccinés et 29 porcs témoins).																																																																																						
Description de la provocation	Provocation par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 3 semaines après la vaccination.																																																																																						
Intervalle observé après la provocation	Les poumons ont été examinés 4 semaines après la provocation pour détecter des lésions pulmonaires spécifiques de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .																																																																																						
Résultats	<p>Le pourcentage de poumon anormal (consolidé) a été calculé pour chaque animal.</p> <p>Résumé en 5 chiffres du pourcentage de consolidation pulmonaire</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>Min.</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>4,4</td> <td>7,5</td> <td>13,2</td> <td>18,0</td> <td>26,3</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0</td> <td>2,0</td> <td>5,3</td> <td>10,5</td> <td>20,8</td> </tr> </tbody> </table> <p>Scores de consolidation pulmonaire (%), en ordre de fréquence</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Vaccinés</th> <th colspan="2">Témoins</th> </tr> <tr> <th>ID</th> <th>% de consolidation pulmonaire</th> <th>ID</th> <th>% de consolidation pulmonaire</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>272</td><td>0,0</td><td>216</td><td>4,4</td></tr> <tr><td>234</td><td>0,5</td><td>242</td><td>4,7</td></tr> <tr><td>271</td><td>0,5</td><td>240</td><td>5,3</td></tr> <tr><td>277</td><td>0,6</td><td>223</td><td>5,4</td></tr> <tr><td>251</td><td>0,8</td><td>235</td><td>6,8</td></tr> <tr><td>207</td><td>0,9</td><td>239</td><td>6,9</td></tr> <tr><td>226</td><td>0,9</td><td>219</td><td>7,2</td></tr> <tr><td>256</td><td>2,0</td><td>264</td><td>7,5</td></tr> <tr><td>245</td><td>2,1</td><td>270</td><td>8,5</td></tr> <tr><td>224</td><td>2,2</td><td>267</td><td>9,7</td></tr> <tr><td>215</td><td>3,3</td><td>268</td><td>10,1</td></tr> <tr><td>275</td><td>4,5</td><td>258</td><td>11,5</td></tr> <tr><td>250</td><td>5,2</td><td>278</td><td>11,8</td></tr> <tr><td>203</td><td>5,3</td><td>253</td><td>13,0</td></tr> </tbody> </table>					Traitement	Min.	Q1	Médiane	Q3	Max.	Témoins	4,4	7,5	13,2	18,0	26,3	Vaccinés	0	2,0	5,3	10,5	20,8	Vaccinés		Témoins		ID	% de consolidation pulmonaire	ID	% de consolidation pulmonaire	272	0,0	216	4,4	234	0,5	242	4,7	271	0,5	240	5,3	277	0,6	223	5,4	251	0,8	235	6,8	207	0,9	239	6,9	226	0,9	219	7,2	256	2,0	264	7,5	245	2,1	270	8,5	224	2,2	267	9,7	215	3,3	268	10,1	275	4,5	258	11,5	250	5,2	278	11,8	203	5,3	253	13,0
Traitement	Min.	Q1	Médiane	Q3	Max.																																																																																		
Témoins	4,4	7,5	13,2	18,0	26,3																																																																																		
Vaccinés	0	2,0	5,3	10,5	20,8																																																																																		
Vaccinés		Témoins																																																																																					
ID	% de consolidation pulmonaire	ID	% de consolidation pulmonaire																																																																																				
272	0,0	216	4,4																																																																																				
234	0,5	242	4,7																																																																																				
271	0,5	240	5,3																																																																																				
277	0,6	223	5,4																																																																																				
251	0,8	235	6,8																																																																																				
207	0,9	239	6,9																																																																																				
226	0,9	219	7,2																																																																																				
256	2,0	264	7,5																																																																																				
245	2,1	270	8,5																																																																																				
224	2,2	267	9,7																																																																																				
215	3,3	268	10,1																																																																																				
275	4,5	258	11,5																																																																																				
250	5,2	278	11,8																																																																																				
203	5,3	253	13,0																																																																																				

	238	5,3	252	13,2	
	246	6,0	225	13,7	
	214	6,7	211	13,7	
	217	8,1	273	14,0	
	243	8,6	248	15,0	
	230	9,8	227	16,9	
	274	10,0	237	17,8	
	261	10,5	257	18,0	
	220	12,1	205	18,8	
	247	14,0	244	19,0	
	218	15,6	222	19,1	
	255	16,0	209	21,0	
	208	16,6	206	21,5	
	249	19,2	228	22,0	
	212	20,8	254	26,3	
Date d'approbation par l'USDA	Le 26 octobre 2016				

Type d'étude	Efficacité																																																																														
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> (MH)																																																																														
Objectif de l'étude	Démontrer une durée de l'immunité de 23 semaines contre la maladie respiratoire causée par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .																																																																														
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire.																																																																														
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux sérologiquement négatifs pour MH âgés de 3 semaines à l'administration (32 porcs vaccinés et 34 porcs témoins).																																																																														
Description de la provocation	Provocation par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 23 semaines après la vaccination.																																																																														
Intervalle observé après la provocation	Les poumons ont été examinés 4 semaines après la provocation pour détecter des lésions pulmonaires spécifiques de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .																																																																														
Résultats	<p>Le pourcentage de poumon anormal (consolidé) a été calculé pour chaque animal.</p> <p>Résumé en 5 chiffres du pourcentage de consolidation pulmonaire</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>Min.</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>0</td> <td>1,4</td> <td>2,7</td> <td>5,8</td> <td>18,2</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0</td> <td>0,5</td> <td>1,8</td> <td>3,8</td> <td>8,6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Scores de consolidation pulmonaire (%), en ordre de fréquence</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Vaccinés</th> <th colspan="2">Témoins</th> </tr> <tr> <th>ID</th> <th>% de consolidation pulmonaire</th> <th>ID</th> <th>% de consolidation pulmonaire</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>232</td><td>0,0</td><td>248</td><td>0,0</td></tr> <tr><td>293</td><td>0,0</td><td>385</td><td>0,5</td></tr> <tr><td>295</td><td>0,0</td><td>184</td><td>0,6</td></tr> <tr><td>357</td><td>0,1</td><td>288</td><td>0,6</td></tr> <tr><td>379</td><td>0,3</td><td>383</td><td>0,7</td></tr> <tr><td>183</td><td>0,4</td><td>363</td><td>0,8</td></tr> <tr><td>277</td><td>0,4</td><td>289</td><td>1,0</td></tr> <tr><td>191</td><td>0,5</td><td>372</td><td>1,0</td></tr> <tr><td>366</td><td>0,5</td><td>371</td><td>1,4</td></tr> <tr><td>230</td><td>0,7</td><td>294</td><td>1,6</td></tr> <tr><td>182</td><td>0,9</td><td>389</td><td>1,8</td></tr> <tr><td>243</td><td>1,4</td><td>187</td><td>1,9</td></tr> <tr><td>284</td><td>1,5</td><td>273</td><td>2,0</td></tr> </tbody> </table>	Traitement	Min.	Q1	Médiane	Q3	Max.	Témoins	0	1,4	2,7	5,8	18,2	Vaccinés	0	0,5	1,8	3,8	8,6	Vaccinés		Témoins		ID	% de consolidation pulmonaire	ID	% de consolidation pulmonaire	232	0,0	248	0,0	293	0,0	385	0,5	295	0,0	184	0,6	357	0,1	288	0,6	379	0,3	383	0,7	183	0,4	363	0,8	277	0,4	289	1,0	191	0,5	372	1,0	366	0,5	371	1,4	230	0,7	294	1,6	182	0,9	389	1,8	243	1,4	187	1,9	284	1,5	273	2,0
Traitement	Min.	Q1	Médiane	Q3	Max.																																																																										
Témoins	0	1,4	2,7	5,8	18,2																																																																										
Vaccinés	0	0,5	1,8	3,8	8,6																																																																										
Vaccinés		Témoins																																																																													
ID	% de consolidation pulmonaire	ID	% de consolidation pulmonaire																																																																												
232	0,0	248	0,0																																																																												
293	0,0	385	0,5																																																																												
295	0,0	184	0,6																																																																												
357	0,1	288	0,6																																																																												
379	0,3	383	0,7																																																																												
183	0,4	363	0,8																																																																												
277	0,4	289	1,0																																																																												
191	0,5	372	1,0																																																																												
366	0,5	371	1,4																																																																												
230	0,7	294	1,6																																																																												
182	0,9	389	1,8																																																																												
243	1,4	187	1,9																																																																												
284	1,5	273	2,0																																																																												

Résultats (suite)	298	1,7	354	2,2
	384	1,8	189	2,3
	299	1,8	190	2,5
	356	1,8	227	2,7
	246	1,9	239	2,7
	279	1,9	358	2,8
	225	2,0	282	2,8
	376	2,1	374	3,0
	381	3,2	297	3,1
	359	3,3	377	3,9
	362	3,6	274	4,7
	360	4,0	364	5,5
	387	4,7	286	5,8
	301	5,1	235	6,3
	244	5,4	388	7,0
	231	6,3	355	8,1
	378	7,8	236	9,2
	281	8,5	386	9,8
	238	8,6	304	10,0
			237	11,5
			306	18,2
Date d'approbation par l'USDA	Le 3 octobre 2016			

Type d'étude	Efficacité																																																																																						
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> (MH).																																																																																						
Objectif de l'étude	Déterminer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .																																																																																						
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 2 semaines d'intervalle.																																																																																						
Animaux expérimentaux	Porcs commerciaux sérologiquement négatifs pour MH âgés de 21 jours à la première administration (32 porcs vaccinés et 31 porcs témoins).																																																																																						
Description de la provocation	Provocation par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 3 semaines après la deuxième vaccination.																																																																																						
Intervalle observé après la provocation	Les poumons ont été examinés 4 semaines après la provocation pour détecter des lésions pulmonaires spécifiques de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .																																																																																						
Résultats	<p>Le pourcentage de poumon anormal (consolidé) de chaque lobe pulmonaire a été calculé pour chaque animal.</p> <p>Résumé en 5 chiffres du pourcentage de consolidation pulmonaire</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>Min.</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>0</td> <td>3,1</td> <td>10,89</td> <td>14,8</td> <td>35,0</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0,1</td> <td>0,3</td> <td>0,6</td> <td>2,0</td> <td>33,3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Scores de consolidation pulmonaire (%), en ordre de fréquence</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Vaccinés</th> <th colspan="2">Témoins</th> </tr> <tr> <th>ID</th> <th>% de consolidation pulmonaire</th> <th>ID</th> <th>% de consolidation pulmonaire</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>3265</td><td>0,10</td><td>3242</td><td>0,00</td></tr> <tr><td>3295</td><td>0,10</td><td>3252</td><td>0,18</td></tr> <tr><td>3293</td><td>0,18</td><td>3297</td><td>0,40</td></tr> <tr><td>3232</td><td>0,20</td><td>3282</td><td>0,70</td></tr> <tr><td>3241</td><td>0,25</td><td>3251</td><td>1,05</td></tr> <tr><td>3243</td><td>0,25</td><td>3249</td><td>1,28</td></tr> <tr><td>3221</td><td>0,30</td><td>3264</td><td>1,78</td></tr> <tr><td>3250</td><td>0,33</td><td>3291</td><td>2,90</td></tr> <tr><td>3224</td><td>0,35</td><td>3225</td><td>3,20</td></tr> <tr><td>3284</td><td>0,35</td><td>3271</td><td>4,55</td></tr> <tr><td>3214</td><td>0,40</td><td>3234</td><td>5,68</td></tr> <tr><td>3290</td><td>0,40</td><td>3223</td><td>6,80</td></tr> <tr><td>3247</td><td>0,45</td><td>3246</td><td>7,20</td></tr> <tr><td>3269</td><td>0,45</td><td>3210</td><td>7,95</td></tr> </tbody> </table>					Traitement	Min.	Q1	Médiane	Q3	Max.	Témoins	0	3,1	10,89	14,8	35,0	Vaccinés	0,1	0,3	0,6	2,0	33,3	Vaccinés		Témoins		ID	% de consolidation pulmonaire	ID	% de consolidation pulmonaire	3265	0,10	3242	0,00	3295	0,10	3252	0,18	3293	0,18	3297	0,40	3232	0,20	3282	0,70	3241	0,25	3251	1,05	3243	0,25	3249	1,28	3221	0,30	3264	1,78	3250	0,33	3291	2,90	3224	0,35	3225	3,20	3284	0,35	3271	4,55	3214	0,40	3234	5,68	3290	0,40	3223	6,80	3247	0,45	3246	7,20	3269	0,45	3210	7,95
Traitement	Min.	Q1	Médiane	Q3	Max.																																																																																		
Témoins	0	3,1	10,89	14,8	35,0																																																																																		
Vaccinés	0,1	0,3	0,6	2,0	33,3																																																																																		
Vaccinés		Témoins																																																																																					
ID	% de consolidation pulmonaire	ID	% de consolidation pulmonaire																																																																																				
3265	0,10	3242	0,00																																																																																				
3295	0,10	3252	0,18																																																																																				
3293	0,18	3297	0,40																																																																																				
3232	0,20	3282	0,70																																																																																				
3241	0,25	3251	1,05																																																																																				
3243	0,25	3249	1,28																																																																																				
3221	0,30	3264	1,78																																																																																				
3250	0,33	3291	2,90																																																																																				
3224	0,35	3225	3,20																																																																																				
3284	0,35	3271	4,55																																																																																				
3214	0,40	3234	5,68																																																																																				
3290	0,40	3223	6,80																																																																																				
3247	0,45	3246	7,20																																																																																				
3269	0,45	3210	7,95																																																																																				

Résultats (suite)	3248	0,48	3272	8,60
	3267	0,55	3299	9,88
	3217	0,60	3286	10,25
	3219	0,65	3212	11,90
	3226	0,70	3213	12,20
	3270	0,70	3222	12,50
	3218	0,75	3235	13,50
	3294	0,98	3266	13,70
	3233	1,85	3227	14,25
	3230	1,95	3287	15,25
	3283	2,05	3216	16,20
	3231	2,45	3236	16,65
	3240	3,30	3229	19,00
	3253	4,00	3239	20,00
	3215	5,48	3289	27,50
	3288	8,30	3296	33,70
	3238	27,35	3245	35,00
	3292	33,25		
Date d'approbation par l'USDA	Le 27 septembre 2013			

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> (MH)
Objectif de l'étude	Durée d'immunité de 23 semaines contre la maladie respiratoire causée par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle à l'âge de 3 jours
Animaux expérimentaux	Porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Données de l'étude non disponibles.

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 ». ** Les éruptions cutanées, les boiteries, l'épidermite exsudative et l'incapacité à se lever étaient classées dans la catégorie « Autre ». *** Mort dont la cause est autre que la vaccination selon le licencié. 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. 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[†]</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>[†] 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 [†]	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 [†]	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					

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																																																						
Animaux expérimentaux	Truies et cochettes commerciales dans deux sites géographiques différents, à trois stades de gestation différents (23-34 jours, 61-75 jours et 79-89 jours); 60 animaux témoins et 299 animaux vaccinés																																																						
Description de la provocation	Ne s'applique pas																																																						
Intervalle observé après la provocation	Il n'y a pas eu de provocation. Les animaux ont été observés environ quatre heures après la vaccination, le lendemain de la vaccination et tous les jours de 2 à 14 jours après la vaccination pour noter toute anomalie sur le plan de la santé, ainsi que lors de toute intervention vétérinaire de 15 jours après la vaccination jusqu'à 7 jours après la mise bas. Les sites d'injection ont été examinés au jour 0 et au jour 1. La performance de reproduction jusqu'à la mise bas a été évaluée. Les porcelets ont été observés pendant 7 jours après la mise bas.																																																						
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Animaux témoins (%)</th> <th>Animaux vaccinés (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nombre total</td> <td>60 (100)</td> <td>299 (100)</td> </tr> <tr> <td>Animaux normaux</td> <td>47 (78,3)</td> <td>268 (89,6)</td> </tr> <tr> <td>Toux</td> <td>1 (1,7)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Appétit réduit</td> <td>2 (3,3)</td> <td>13 (4,3)</td> </tr> <tr> <td>Abattement</td> <td>6 (10)</td> <td>17 (5,7)</td> </tr> <tr> <td>Raideur articulaire***</td> <td>2 (3,3)</td> <td>4 (1,3)</td> </tr> <tr> <td>Enflure articulaire***</td> <td>2 (3,3)</td> <td>3 (1)</td> </tr> <tr> <td>Boiterie***</td> <td>1 (1,7)</td> <td>10 (3,3)</td> </tr> <tr> <td>Métrite</td> <td>3 (5)</td> <td>6 (2)</td> </tr> <tr> <td>Hémorragie vaginale</td> <td>0</td> <td>1 (0,3)</td> </tr> <tr> <td>Avortement</td> <td>1 (1,7)</td> <td>2 (0,7)</td> </tr> <tr> <td>Prolapsus rectal</td> <td>1 (1,7)</td> <td>2 (0,7)</td> </tr> <tr> <td>Dystocie</td> <td>1 (1,7)</td> <td>4 (1,3)</td> </tr> <tr> <td>Animal trouvé mort**</td> <td>0</td> <td>3 (1)</td> </tr> <tr> <td>Prolapsus vaginal</td> <td>0</td> <td>2 (0,7)</td> </tr> <tr> <td>Œdème des glandes mammaires</td> <td>1 (1,7)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Mammite (sans autre précision)</td> <td>1 (1,7)</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Réactions indésirables*</p> <p>* Les porcs qui ont présenté une réaction indésirable peuvent avoir présenté plus d'un signe clinique.</p> <p>** L'investigateur a affirmé que la mort n'était pas liée à l'utilisation du produit.</p> <p>*** Neuf de ces réactions ont été observées au même endroit après des modifications aux conditions de logement effectuées au jour -1.</p>		Animaux témoins (%)	Animaux vaccinés (%)	Nombre total	60 (100)	299 (100)	Animaux normaux	47 (78,3)	268 (89,6)	Toux	1 (1,7)	0	Appétit réduit	2 (3,3)	13 (4,3)	Abattement	6 (10)	17 (5,7)	Raideur articulaire***	2 (3,3)	4 (1,3)	Enflure articulaire***	2 (3,3)	3 (1)	Boiterie***	1 (1,7)	10 (3,3)	Métrite	3 (5)	6 (2)	Hémorragie vaginale	0	1 (0,3)	Avortement	1 (1,7)	2 (0,7)	Prolapsus rectal	1 (1,7)	2 (0,7)	Dystocie	1 (1,7)	4 (1,3)	Animal trouvé mort**	0	3 (1)	Prolapsus vaginal	0	2 (0,7)	Œdème des glandes mammaires	1 (1,7)	0	Mammite (sans autre précision)	1 (1,7)	0
	Animaux témoins (%)	Animaux vaccinés (%)																																																					
Nombre total	60 (100)	299 (100)																																																					
Animaux normaux	47 (78,3)	268 (89,6)																																																					
Toux	1 (1,7)	0																																																					
Appétit réduit	2 (3,3)	13 (4,3)																																																					
Abattement	6 (10)	17 (5,7)																																																					
Raideur articulaire***	2 (3,3)	4 (1,3)																																																					
Enflure articulaire***	2 (3,3)	3 (1)																																																					
Boiterie***	1 (1,7)	10 (3,3)																																																					
Métrite	3 (5)	6 (2)																																																					
Hémorragie vaginale	0	1 (0,3)																																																					
Avortement	1 (1,7)	2 (0,7)																																																					
Prolapsus rectal	1 (1,7)	2 (0,7)																																																					
Dystocie	1 (1,7)	4 (1,3)																																																					
Animal trouvé mort**	0	3 (1)																																																					
Prolapsus vaginal	0	2 (0,7)																																																					
Œdème des glandes mammaires	1 (1,7)	0																																																					
Mammite (sans autre précision)	1 (1,7)	0																																																					

Réactions au site d'injection

Les sites d'injection ont été observés au jour 0 et au jour 1. Comme aucune réaction au site d'injection n'a été constatée au jour 1, il n'était pas nécessaire de poursuivre la surveillance des sites d'injection.

Résultats concernant la reproduction (truies)

	Animaux témoins (%)	Animaux vaccinés (%)
Nombre total	60 (100)	299 (100)
Mise bas	57 (95)	286 (95,7)
Avortement*+	1 (1,7)	2 (0,7)
Absence de gestation*	2 (3,3)	8 (2,7)
Réforme/mortalité+	0	3 (1)

* Événements survenus à un seul endroit

+ Cas signalés dans le tableau des effets indésirables

Résultats concernant la mise bas

	Animaux témoins (%)	Animaux vaccinés (%)
Nombre total de porcelets	876	4557
Porcelets nés normaux	698 (80)	3740 (82)
Porcelets à faible viabilité	38 (4)	191 (4)
Porcelets mort-nés	123 (14)	510 (11)
Porcelets momifiés	17 (2)	116 (3)

Observations concernant la santé des nouveau-nés

Résumé en cinq chiffres du pourcentage de porcelets normaux dans la portée (porcelets qui n'étaient pas momifiés ni mort-nés ni à faible viabilité)

Groupe	Minimum	1 ^{er} quartile	Médiane	3 ^e quartile	Maximum
Vacciné	26,3	75,0	84,4	93,3	100,0
Témoin	0,0	71,4	83,3	88,2	100,0

Date d'approbation par l'USDA

Le 10 février 2022