

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	19K5.R0
Nom attribué	Vaccin contre le circovirus porcin de type 2, vecteur d'un baculovirus tué
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Ingevac CircoFlex - Agritech Enterprise Sdn. Bhd. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim (N.Z.) Ltd. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim (Thailand) Ltd. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health (Thailand) Ltd. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health Australia Pty. Ltd. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health Korea, Ltd. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health Mexico Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health New Zealand Ltd Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health Philippines, Inc. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health South Africa (Pty) Ltd / (Edms) Bpk Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Lala Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim India Pvt Ltd Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim S.A. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Vetmedica S.A. de C.V. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.
Date du Sommaire d'études	2 décembre 2020

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	Vaccin contre le circovirus porcin de type 2, vecteur d'un baculovirus tué														
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité														
Administration du produit	Administration intramusculaire unique du vaccin Gène ORF2 de la souche PCV2a.														
Animaux expérimentaux	Porcs nés par césarienne démunis de colostrum vaccinés à l'âge de 23 à 25 jours, puis répartis de manière aléatoire en deux groupes : 24 porcs vaccinés et 24 témoins.														
Description de la provocation	Tous les porcs ont été provoqués 14 jours après la vaccination avec le circovirus porcin de type 2a.														
Intervalle observé après la provocation	Les tissus lymphoïdes ont été examinés 25 jours après la provocation.														
Résultats	<p>Résumé des résultats sur l'efficacité - Tissu lymphoïde</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe et traitement</th> <th>Déplétion lymphoïde + /total (%)</th> <th>Inflammation lymphoïde + /total (%)</th> <th>HIC lymphoïde + /total (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccin PCV2</td> <td>3/24 (12,5 %)</td> <td>3/24 (12,5 %)</td> <td>3/24 (12,5 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoin</td> <td>17/24 (70,8 %)</td> <td>18/24 (75 %)</td> <td>19/24 (79,2 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tableaux des données brutes relatives au tissu lymphoïde positif par paramètre et tissu</p> <p>IHC = Immunohistochimie GLM = Ganglion lymphatique mésentérique GLI = Ganglion lymphatique iliaque GLTB = Ganglion lymphatique trachéobronchique</p> <p>Critères pour la déplétion lymphoïde : Négatif (-) = Absence de déplétion lymphoïde Positif (+) = Présence à un certain degré de déplétion lymphoïde</p> <p>Critères pour l'inflammation lymphoïde : Négatif (-) = Absence d'inflammation lymphoïde Positif (+) = Présence à un certain degré d'inflammation lymphoïde</p> <p>Critères pour l'HIC lymphoïde : Négatif (-) = Aucune cellule lymphoïde contenant l'antigène PCV2 Positif (+) = Antigène PCV2 détecté dans les cellules lymphoïdes</p> <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.</p>			Groupe et traitement	Déplétion lymphoïde + /total (%)	Inflammation lymphoïde + /total (%)	HIC lymphoïde + /total (%)	Vaccin PCV2	3/24 (12,5 %)	3/24 (12,5 %)	3/24 (12,5 %)	Témoin	17/24 (70,8 %)	18/24 (75 %)	19/24 (79,2 %)
Groupe et traitement	Déplétion lymphoïde + /total (%)	Inflammation lymphoïde + /total (%)	HIC lymphoïde + /total (%)												
Vaccin PCV2	3/24 (12,5 %)	3/24 (12,5 %)	3/24 (12,5 %)												
Témoin	17/24 (70,8 %)	18/24 (75 %)	19/24 (79,2 %)												

Date d'approbation par l'USDA	28 juin 2007
--------------------------------------	--------------

Porcs vaccinés :

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	+
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	+	-	+	+	+	+	+	-	+	-
85	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
87	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
88	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
89	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
90	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
91	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
92	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+
94	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Témoins

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
1	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
2	-	-	+	-	-	+	+	+	-	+	+	+
4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	+	-	-	-	+	+	-	-	+	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
26	-	-	-	+	+	-	+	+	-	-	-	+
28	-	-	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
32	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
33	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
34	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
35	-	-	+	+	+	-	+	+	-	-	-	+
39	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
41	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
44	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
45	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
48	-	-	+	-	-	-	+	+	-	-	+	-
86	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-

Type d'étude	Efficacité														
Étude portant sur	Vaccin contre le circovirus porcin de type 2, vecteur d'un baculovirus tué														
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité														
Produit Administration	Administration intramusculaire unique du vaccin Gène ORF2 de la souche PCV2a.														
Animaux expérimentaux	Porcs nés par césarienne démunis de colostrum vaccinés à l'âge de 17 à 26 jours, puis répartis de manière aléatoire en deux groupes : 22 porcs vaccinés et 22 témoins														
Description de la provocation	Tous les porcs ont été provoqués 32 jours après la vaccination avec le circovirus porcin de type 2a.														
Intervalle observé après la provocation	Les tissus lymphoïdes ont été examinés 25 jours après la provocation.														
Résultats	Résumé des résultats sur l'efficacité														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe et traitement</th> <th>Déplétion lymphoïde +/total * (%)</th> <th>Inflammation lymphoïde +/total * (%)</th> <th>HIC lymphoïde +/total * (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0/21 (0 %)</td> <td>0/21 (0 %)</td> <td>3/21 (14,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>16/21 (76,2 %)</td> <td>18/21 (85,7 %)</td> <td>21/21 (100 %)</td> </tr> </tbody> </table>			Groupe et traitement	Déplétion lymphoïde +/total * (%)	Inflammation lymphoïde +/total * (%)	HIC lymphoïde +/total * (%)	Vaccinés	0/21 (0 %)	0/21 (0 %)	3/21 (14,3 %)	Témoins	16/21 (76,2 %)	18/21 (85,7 %)	21/21 (100 %)
Groupe et traitement	Déplétion lymphoïde +/total * (%)	Inflammation lymphoïde +/total * (%)	HIC lymphoïde +/total * (%)												
Vaccinés	0/21 (0 %)	0/21 (0 %)	3/21 (14,3 %)												
Témoins	16/21 (76,2 %)	18/21 (85,7 %)	21/21 (100 %)												
	<p>Observations relatives aux tissus par paramètre et tissu IHC = Immunohistochimie GLM = Ganglion lymphatique mésentérique GLI = Ganglion lymphatique iliaque GLTB = Ganglion lymphatique trachéobronchique</p> <p>Critères pour la déplétion lymphoïde : Négatif (-) = Normal, absence de déplétion lymphoïde Positif (+) = Déplétion légère, modérée ou grave</p> <p>Critères pour l'inflammation lymphoïde : Négatif (-) = Normal, absence d'inflammation lymphoïde Positif (+) = Inflammation histiocytaire ou granulomateuse légère, modérée ou grave</p> <p>Critères pour l'HIC lymphoïde : Négatif (-) = Aucune cellule lymphoïde contenant l'antigène PCV2 Positif (+) = Follicules lymphoïdes contenant l'antigène PCV2</p>														

	Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.
Date d'approbation par l'USDA	10 avril 2006

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
	Vaccinés											
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
56	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
61	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
62	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
63	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
84	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
86	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
87	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
91	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
115	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
124	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
173	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
	Témoins											
5	-	-	-	+	-	-	-	+	+	-	+	+
6	-	-	-	+	-	-	-	+	+	-	-	+
9	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+
20	-	-	-	+	-	-	-	+	+	-	-	+
28	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
30	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
38	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
40	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+
52	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
55	-	-	-	+	+	-	-	+	-	+	-	+
57	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-
58	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
65	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
67	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+
68	-	+	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+
71	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
81	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
83	-	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+
93	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
125	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
175	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Circovirus porcin de type 2 (PCV-2)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le PCV2
Administration du produit	Administration intramusculaire unique du vaccin Le produit testé contenait le gène ORF2 de la souche PCV2a.
Animaux expérimentaux	Porcs nés par césarienne démunis de colostrum vaccinés à l'âge de 22 jours, puis répartis de manière aléatoire en deux groupes : 20 porcs vaccinés et 20 témoins
Description de la provocation	Tous les porcs ont été provoqués par le circovirus porcin de type 2 17 jours après la vaccination.
Intervalle observé après la provocation	Des échantillons de sang ont été prélevés au jour 17 (jour de la provocation), puis aux jours 24, 31, 38 et 42 et analysés pour détecter la présence du PCV2. Les tissus lymphoïdes ont été examinés 25 jours après la provocation.

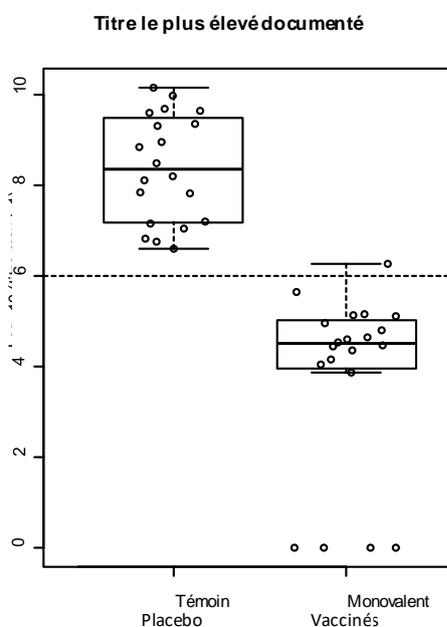
Résultats

Résumé des résultats relatifs au tissu lymphoïde

Groupe et traitement	Déplétion lymphoïde +/total (%)	Inflammation lymphoïde +/total (%)	HIC lymphoïde +/total (%)
Vaccin PCV2	1/20 (5 %)	9/20 (45 %)	5/20 (25 %)
Témoin	15/20 (76 %)	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)

Virémie (virus dans le sang) après la provocation

Magnitude du titre le plus élevé chez chaque porc :



Tableaux des données brutes : Évaluation du tissu lymphoïde

IHC = Immunohistochimie

GLM = Ganglion lymphatique mésentérique

GLI = Ganglion lymphatique iliaque

GLTB = Ganglion lymphatique trachéobronchique

Critères pour la déplétion lymphoïde :

Négatif (-) = Absence de déplétion lymphoïde

Positif (+) = Présence à un certain degré de déplétion lymphoïde

Critères pour l'inflammation lymphoïde

Négatif (-) = Absence d'inflammation lymphoïde

Positif (+) = Présence à un certain degré d'inflammation lymphoïde

Critères pour l'IHC lymphoïde :

Négatif (-) = Aucune cellule lymphoïde contenant l'antigène PCV2

Positif (+) = Antigène PCV2 détecté dans les cellules lymphoïdes

Porcs vaccinés

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				IHC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
1	-	-	-	-	+	+	-	-	+	-	-	-
13	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
42	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
67	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
68	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
79	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
83	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
87	-	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
88	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
93	-	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-	+
100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Témoins

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
12	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
17	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
18	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
21	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
29	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
41	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
47	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
51	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
60	-	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+
62	-	+	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+
70	-	-	-	-	-	+	+	-	-	+	+	-
72	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
73	-	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	+
77	-	-	-	-	+	+	+	+	-	+	+	+
80	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
89	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
95	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-
99	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
110	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Tableaux des données brutes : Virémie chez les porcs vaccinés

ID	Jour 17	Jour 24	Jour 31	Jour 38	Jour 42
1	0.000E+00	8.972E+04	0.000E+00	1.397E+05	0.000E+00
13	0.000E+00	4.063E+04	2.968E+04	0.000E+00	0.000E+00
14	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	1.910E+06	0.000E+00
20	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00
27	0.000E+00	0.000E+00	3.526E+04	1.004E+04	0.000E+00
32	0.000E+00	0.000E+00	2.354E+04	1.211E+04	0.000E+00
36	0.000E+00	3.468E+04	6.430E+03	1.108E+04	4.428E+05
39	0.000E+00	2.875E+04	5.791E+03	0.000E+00	7.167E+03
42	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00
48	0.000E+00	1.909E+04	2.954E+04	8.086E+03	0.000E+00
50	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00
54	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	7.578E+03
67	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00
68	0.000E+00	1.369E+04	1.826E+04	1.287E+05	2.158E+04
79	0.000E+00	2.525E+04	9.273E+04	7.833E+03	0.000E+00
83	0.000E+00	6.333E+04	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00
87	0.000E+00	1.995E+04	4.518E+04	1.079E+04	0.000E+00
88	0.000E+00	1.149E+04	9.302E+03	0.000E+00	0.000E+00
93	0.000E+00	1.420E+05	2.218E+04	6.908E+03	0.000E+00
100	0.000E+00	0.000E+00	1.450E+04	0.000E+00	0.000E+00

Témoins

ID	Jour 17	Jour 24	Jour 31	Jour 38	Jour 42
4	0.000E+00	6.937E+06	3.791E+08	2.339E+09	1.082E+09
12	0.000E+00	4.554E+07	2.451E+07	6.808E+07	2.149E+06
17	0.000E+00	1.191E+07	4.103E+08	7.280E+08	.
18	0.000E+00	1.272E+05	2.418E+05	1.305E+08	2.244E+05
21	0.000E+00	1.261E+06	6.719E+06	1.817E+06	3.333E+06
29	0.000E+00	3.738E+06	1.394E+09	4.940E+09	.
41	0.000E+00	1.435E+06	2.912E+08	5.548E+09	1.498E+10
47	0.000E+00	8.045E+04	3.244E+06	1.120E+07	9.013E+06
51	0.000E+00	3.217E+06	8.720E+07	4.151E+09	1.327E+09
60	0.000E+00	2.081E+06	3.023E+06	3.845E+06	4.027E+06
62	0.000E+00	1.483E+05	8.530E+05	1.015E+07	1.649E+08
70	0.000E+00	5.824E+05	3.346E+05	5.945E+06	2.385E+06
72	0.000E+00	1.603E+07	2.959E+08	1.888E+09	9.877E+09
73	0.000E+00	1.463E+07	1.636E+07	1.209E+07	5.360E+06
77	0.000E+00	5.786E+05	3.407E+07	7.208E+07	1.025E+07
80	0.000E+00	5.511E+06	3.173E+08	2.501E+08	.
89	0.000E+00	1.040E+06	3.725E+08	2.139E+09	.
95	0.000E+00	1.810E+05	1.454E+07	1.957E+06	2.226E+06
99	0.000E+00	9.251E+06	5.557E+08	4.276E+08	4.503E+09
110	0.000E+00	3.884E+06	4.197E+06	4.032E+08	9.355E+08

“. ” = Données manquantes

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

2 décembre 2010

Type d'étude	Efficacité													
Étude portant sur	Vaccin contre le circovirus porcine de type 2, vecteur d'un baculovirus tué													
Objectif de l'étude	Démontrer la durée de l'immunité de 4 mois													
Administration du produit	Administration intramusculaire unique du vaccin Gène ORF2 de la souche PCV2a.													
Animaux expérimentaux	Porcs nés par césarienne démunis de colostrum vaccinés à l'âge de 19 à 23 jours, puis répartis de manière aléatoire en deux groupes : 24 porcs vaccinés et 24 témoins													
Description de la provocation	Tous les porcs ont été provoqués 122 jours (4 mois) après la vaccination avec le circovirus porcine de type 2a.													
Intervalle observé après la provocation	Les tissus lymphoïdes ont été examinés 25 jours après la provocation.													
Résultats	Résumé des résultats sur l'efficacité													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe et traitement</th> <th>Déplétion lymphoïde + /total (%)</th> <th>Inflammation lymphoïde + /total (%)</th> <th>HIC lymphoïde + /total (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Groupe 1 – Vaccin PCV2</td> <td>0/24 (0 %)</td> <td>0/24 (0 %)</td> <td>0/24 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Groupe 2 – Groupe témoin</td> <td>13/24 (54,2 %)</td> <td>20/24 (83,3 %)</td> <td>20/24 (83,3 %)</td> </tr> </tbody> </table>			Groupe et traitement	Déplétion lymphoïde + /total (%)	Inflammation lymphoïde + /total (%)	HIC lymphoïde + /total (%)	Groupe 1 – Vaccin PCV2	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	Groupe 2 – Groupe témoin	13/24 (54,2 %)	20/24 (83,3 %)
Groupe et traitement	Déplétion lymphoïde + /total (%)	Inflammation lymphoïde + /total (%)	HIC lymphoïde + /total (%)											
Groupe 1 – Vaccin PCV2	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)											
Groupe 2 – Groupe témoin	13/24 (54,2 %)	20/24 (83,3 %)	20/24 (83,3 %)											
	<p>Observations relatives au tissu lymphoïde par paramètre et tissu : IHC = Immunohistochimie GLM = Ganglion lymphatique mésentérique GLI = Ganglion lymphatique iliaque GLTB = Ganglion lymphatique trachéobronchique</p> <p>Critères pour la déplétion lymphoïde : Négatif (-) = Normal, absence de déplétion lymphoïde Positif (+) = Déplétion légère, modérée ou grave</p> <p>Critères pour l'inflammation lymphoïde Négatif (-) = Normal, absence d'inflammation lymphoïde Positif (+) = Inflammation histiocytaire ou granulomateuse légère, modérée ou grave</p> <p>Critères pour l'HIC lymphoïde : Négatif (-) = Aucune cellule lymphoïde contenant l'antigène PCV2 Positif (+) = Follicules lymphoïdes contenant l'antigène PCV2</p> <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.</p>													

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

17 avril 2007

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
Groupe 1 : Vaccin PCV2												
5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
56	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
57	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
59	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
66	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
68	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
71	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
83	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
89	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
99	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
109	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
113	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
114	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
119	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
Groupe 2 : Groupe témoin												
1	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	-	-	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-
13	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	-
28	-	-	-	+	+	-	+	+	-	-	-	+
29	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-
31	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
35	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
40	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
41	-	-	-	-	+	+	+	+	+	-	+	+
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	+	-	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+
60	-	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-
69	-	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-
74	-	-	-	+	+	+	-	+	+	-	-	+
75	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
92	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-	+
93	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-
98	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
100	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-
104	-	+	-	-	+	+	+	-	+	+	+	-
110	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-
116	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-
117	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Type d'étude	Innocuité																																				
Étude portant sur	Vaccin contre le circovirus porcin de type 2, vecteur d'un baculovirus tué																																				
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain																																				
Administration du produit	Administration d'une dose unique de 2 mL du vaccin d'association par voie intramusculaire. Gène ORF2 de la souche PCV2a.																																				
Animaux expérimentaux	1 355 porcs âgés de 10 à 30 jours (≥200 porcs provenant de trois emplacements géographiques différents ont été vaccinés et un nombre semblable de porcs à chaque site n'a pas été vacciné en vue de la comparaison)																																				
Description de la provocation	Sans objet																																				
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi immédiatement après la vaccination, puis 14 jours après celle-ci. Aucune provocation n'a été effectuée.																																				
Résultats	<p>Observations chez les porcs vaccinés :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Observation clinique ^a</th> <th>Site MO - N=244</th> <th>Site NE - N=229</th> <th>Site IN - N=207</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aucune ^b</td> <td>241</td> <td>210</td> <td>193</td> </tr> <tr> <td>Mauvais état ^c</td> <td>0</td> <td>15</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Mort ^d</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Articulation(s) enflée(s)</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Toux</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Anomalies cutanées ^e</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a Les porcs peuvent avoir présenté plus d'une observation clinique.</p> <p>^b Pour la catégorie d'observations « Aucune », le porc ne devait avoir présenté aucune observation clinique pour toute la durée de l'étude de 14 jours.</p> <p>^c La catégorie d'observations « Mauvais état » comprenait : mince/affamé, petit/mince, petit, décharné, décharné/faible et mince.</p> <p>^d La catégorie d'observations « Mort » comprenait : Décès, mort et euthanasié.</p> <p>^e La catégorie d'observations « Anomalies cutanées » comprenait : genoux galeux et taches cutanées</p>	Observation clinique ^a	Site MO - N=244	Site NE - N=229	Site IN - N=207	Aucune ^b	241	210	193	Mauvais état ^c	0	15	0	Mort ^d	3	2	3	Diarrhée	0	1	10	Boiterie	0	1	0	Articulation(s) enflée(s)	2	0	0	Toux	0	0	1	Anomalies cutanées ^e	0	1	1
Observation clinique ^a	Site MO - N=244	Site NE - N=229	Site IN - N=207																																		
Aucune ^b	241	210	193																																		
Mauvais état ^c	0	15	0																																		
Mort ^d	3	2	3																																		
Diarrhée	0	1	10																																		
Boiterie	0	1	0																																		
Articulation(s) enflée(s)	2	0	0																																		
Toux	0	0	1																																		
Anomalies cutanées ^e	0	1	1																																		

	Observations chez les porcs témoins :			
	Observation clinique ^a	Site MO - N=241	Site NE - N=228	Site IN - N=206
	Aucune ^b	237	209	195
	Mauvais état ^c	0	13	0
	Mort ^d	4	2	1
	Diarrhée	0	0	9
	Boiterie ^e	0	3	1
	Articulation(s) enflée(s)	2	0	0
	Hernie ^f	0	2	0
	^a Les porcs peuvent avoir présenté plus d'une observation clinique. ^b Pour la catégorie d'observations « Aucune », le porc ne devait avoir présenté aucune observation clinique pour toute la durée de l'étude de 14 jours. ^c La catégorie d'observations « Mauvais état » comprenait : mince, décharné, décharné/faible et décharné/oreilles mauves. ^d ^d La catégorie d'observations « Mort » comprenait : décès, mort et euthanasié. ^e La catégorie d'observations « Boiterie » comprenait : boiterie, épaule et pied avant droit douloureux ^f La catégorie d'observations « Hernie » comprenait : hernie et chirurgie.			
Date d'approbation par l'USDA	5 avril 2006			