

## 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                                                       | 49K9.R0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Nom attribué                                                          | Vaccin contre le syndrome reproducteur et respiratoire du porc-Circovirus, formes reproductrice et respiratoire de type 2, Virus vivant atténué, Vecteur baculovirus tué, Bactérine de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>                                                                                                                                                                     |
| Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)  | 3FLEX - Boehringer Ingelheim Animal Health (Thai) Ltd.<br>3FLEX - Boehringer Ingelheim Animal Health Mexico<br>3FLEX - Boehringer Ingelheim Animal Health Philippines, Inc.<br>3FLEX - Aucun distributeur précisé<br>Ingelvac 3FLEX - Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée<br>Ingelvac 3FLEX - Boehringer Ingelheim Animal Health (Thai) Ltd.<br>Ingelvac 3FLEX - Aucun distributeur précisé |
| Date du Sommaire d'études                                             | 5 mars 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**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, type 2, Vecteur 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 et démunis de colostrum vaccinés à l'âge de 23 à 25 jours, puis répartis de manière aléatoire dans 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                               | <div>Résumé des résultats de l'efficacité liée au tissu lymphoïde</div> <table><tr><th>Groupe et traitement</th><th>Déplétion lymphoïde<br/>+/<b>total (%)</b></th><th>Inflammation lymphoïde<br/>+/<b>total (%)</b></th><th>IHC lymphoïde<br/>+/<b>total (%)</b></th></tr><tr><td>Vaccin PCV2</td><td>3/24<br/>(12,5 %)</td><td>3/24<br/>(12,5 %)</td><td>3/24<br/>(12,5 %)</td></tr><tr><td>Témoin</td><td>17/24<br/>(70,8 %)</td><td>18/24<br/>(75 %)</td><td>19/24<br/>(79,2 %)</td></tr></table> <div>Tableaux des données brutes relatives au tissu lymphoïde positif par paramètre et tissu</div> <div>IHC = Immunohistochimie<br/>GLM = Ganglion lymphatique mésentérique<br/>GLI = Ganglion lymphatique iliaque<br/>GLTB = Ganglion lymphatique trachéobronchique</div> <div>Critères pour la déplétion lymphoïde :<br/>Négatif (-) = Absence de déplétion lymphoïde<br/>Positif (+) = Présence à un certain degré de déplétion lymphoïde</div> <div>Critères pour l'inflammation lymphoïde :<br/>Négatif (-) = Absence d'inflammation lymphoïde<br/>Positif (+) = Présence à un certain degré d'inflammation lymphoïde</div> <div>Critères pour l'IHC lymphoïde :<br/>Négatif (-) = Aucune cellule lymphoïde porteuse de l'antigène PCV2<br/>Positif (+) = Antigène PCV2 détecté dans les cellules lymphoïdes</div> <div>Données brutes présentées aux pages suivantes.</div> | Groupe et traitement                          | Déplétion lymphoïde<br>+/ <b>total (%)</b> | Inflammation lymphoïde<br>+/ <b>total (%)</b> | IHC lymphoïde<br>+/ <b>total (%)</b> | Vaccin PCV2 | 3/24<br>(12,5 %) | 3/24<br>(12,5 %) | 3/24<br>(12,5 %) | Témoin | 17/24<br>(70,8 %) | 18/24<br>(75 %) | 19/24<br>(79,2 %) |
| Groupe et traitement                    | Déplétion lymphoïde<br>+/ <b>total (%)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Inflammation lymphoïde<br>+/ <b>total (%)</b> | IHC lymphoïde<br>+/ <b>total (%)</b>       |                                               |                                      |             |                  |                  |                  |        |                   |                 |                   |
| Vaccin PCV2                             | 3/24<br>(12,5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3/24<br>(12,5 %)                              | 3/24<br>(12,5 %)                           |                                               |                                      |             |                  |                  |                  |        |                   |                 |                   |
| Témoin                                  | 17/24<br>(70,8 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 18/24<br>(75 %)                               | 19/24<br>(79,2 %)                          |                                               |                                      |             |                  |                  |                  |        |                   |                 |                   |
| Date d'approbation par l'USDA           | 28 juin 2007                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                               |                                            |                                               |                                      |             |                  |                  |                  |        |                   |                 |                   |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

**Porcs vaccinés :**

| Identifiant | Déplétion lymphoïde |     |     |      | Inflammation lymphoïde |     |     |      | IHC 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

| Identifiant | Déplétion lymphoïde |     |     |      | Inflammation lymphoïde |     |     |      | IHC 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, type 2, Vecteur 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 et démunis de colostrum vaccinés à l'âge de 19 à 23 jours, puis répartis de manière aléatoire dans 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 porcin de type 2a.                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Intervalle observé après la provocation                                             | Les tissus lymphoïdes ont été examinés 25 jours après la provocation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Résultats                                                                           | Résumé des résultats relatifs à l'efficacité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
|                                                                                     | <table><tr><th>Groupe et traitement</th><th>Déplétion lymphoïde +/total (%)</th><th>Inflammation lymphoïde +/total (%)</th><th>IHC lymphoïde +/total (%)</th></tr><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></table> | Groupe et traitement            | Déplétion lymphoïde +/total (%)    | Inflammation lymphoïde +/total (%) | IHC 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 %) |
|                                                                                     | Groupe et traitement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Déplétion lymphoïde +/total (%) | Inflammation lymphoïde +/total (%) | IHC 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 %)                     |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
|                                                                                     | Observations du tissu lymphoïde par paramètre et tissu :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
|                                                                                     | IHC = Immunohistochimie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
|                                                                                     | GLM = Ganglion lymphatique mésentérique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
|                                                                                     | GLI = Ganglion lymphatique iliaque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
|                                                                                     | GLTB = Ganglion lymphatique trachéobronchique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Critères pour la déplétion lymphoïde :                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Négatif (-) = Normal, absence de déplétion lymphoïde                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Positif (+) = Déplétion légère, modérée ou grave                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Critères pour l'inflammation lymphoïde :                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Négatif (-) = Normal, aucune inflammation lymphoïde                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Positif (+) = Inflammation histiocytaire ou granulomateuse légère, modérée ou grave |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Critères pour l'IHC lymphoïde :                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Négatif (-) = Aucune cellule lymphoïde contenant l'antigène PCV2                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Positif (+) = Follicules lymphoïdes avec cellules contenant l'antigène PCV2         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Données brutes présentées aux pages suivantes.                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |
| Date d'approbation par l'USDA                                                       | 17 avril 2007                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |                                    |                                    |                           |                        |            |            |            |                          |                |                |                |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

| Identifiant | Déplétion lymphoïde    |     |     |      | Inflammation lymphoïde |     |     |      | IHC 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         | -                      | -   | -   | -    | -                      | -   | -   | -    | -             | -   | -   | -    |

| Identifiant | Déplétion lymphoïde      |     |     |      | Inflammation lymphoïde |     |     |      | IHC 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                            | Efficacité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| Étude portant sur                       | Vaccin contre le circovirus porcin, type 2, Vecteur baculovirus tué                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| Objectif de l'étude                     | Démontrer l'efficacité du vaccin contre le circovirus porcin, type 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| Administration du produit               | Administration d'une dose par voie intramusculaire. Le produit testé renfermait le gène ORF2 de la souche PCV2a.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| Animaux expérimentaux                   | Porcs âgés de 3 semaines nés par césarienne et démunis de colostrum divisés en deux groupes : 24 porcs vaccinés et 24 témoins                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| Description de la provocation           | Provocation avec le circovirus porcin de type 2a 31 jours après la vaccination                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| Intervalle observé après la provocation | Les porcs ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 25 jours. Au jour 25, les tissus ont été évalués pour détecter toute déplétion lymphoïde, inflammation lymphoïde et inflammation pulmonaire et une immunohistochimie (IHC) a été effectuée.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| Résultats                               | <p>Résumé des résultats :</p> <p>Les tissus ont été évalués pour détecter toute déplétion lymphoïde, inflammation lymphoïde et inflammation pulmonaire et une immunohistochimie (IHC) des tissus lymphoïde et pulmonaire a été effectuée.</p> <p>Un animal était considéré comme positif pour la déplétion lymphoïde, l'inflammation lymphoïde ou à l'IHC lymphoïde si la déplétion, l'inflammation ou l'antigène PCV2, respectivement, étaient présents dans les amygdales, les ganglions lymphatiques mésentériques (GLM), les ganglions lymphatiques iliaques (GLI) ou les ganglions lymphoïdes trachéobronchiques (GLTB).</p> <p>Un animal était considéré comme positif pour l'inflammation pulmonaire si une inflammation pulmonaire microscopique était présente et comme positif à l'IHC pulmonaire si l'antigène PCV2 était détecté dans les cellules pulmonaires.</p> <table><tr><td>Tissus</td><td>Vaccinés</td><td>Témoins</td></tr><tr><td>Déplétion lymphoïde (DL)</td><td>0/24</td><td>20/24</td></tr><tr><td>Inflammation lymphoïde (IL)</td><td>1/24</td><td>21/24</td></tr><tr><td>Inflammation pulmonaire</td><td>3/24</td><td>18/24</td></tr><tr><td>IHC lymphoïde</td><td>2/24</td><td>22/24</td></tr><tr><td>IHC pulmonaire</td><td>0/24</td><td>19/24</td></tr><tr><td>Tout porc : (DL ou IL)</td><td>2/24</td><td>22/24</td></tr></table> <p>Voir les tableaux aux pages suivantes pour obtenir les données.</p> | Tissus  | Vaccinés | Témoins | Déplétion lymphoïde (DL) | 0/24 | 20/24 | Inflammation lymphoïde (IL) | 1/24 | 21/24 | Inflammation pulmonaire | 3/24 | 18/24 | IHC lymphoïde | 2/24 | 22/24 | IHC pulmonaire | 0/24 | 19/24 | Tout porc : (DL ou IL) | 2/24 | 22/24 |
| Tissus                                  | Vaccinés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Témoins |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| Déplétion lymphoïde (DL)                | 0/24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20/24   |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| Inflammation lymphoïde (IL)             | 1/24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 21/24   |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| Inflammation pulmonaire                 | 3/24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 18/24   |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| IHC lymphoïde                           | 2/24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 22/24   |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| IHC pulmonaire                          | 0/24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 19/24   |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| Tout porc : (DL ou IL)                  | 2/24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 22/24   |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |
| Date d'approbation par l'USDA           | 5 juin 2008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |          |         |                          |      |       |                             |      |       |                         |      |       |               |      |       |                |      |       |                        |      |       |

### Déplétion lymphoïde individuelle

| Groupe | Identifiant de l'animal | Amygdales | GLM | GLI | GLTB |
|--------|-------------------------|-----------|-----|-----|------|
|--------|-------------------------|-----------|-----|-----|------|

|                  |    |   |   |   |   |
|------------------|----|---|---|---|---|
| Vaccinés<br>(24) | 22 | - | - | - | - |
|                  | 23 | - | - | - | - |
|                  | 26 | - | - | - | - |
|                  | 29 | - | - | - | - |
|                  | 31 | - | - | - | - |
|                  | 32 | - | - | - | - |
|                  | 34 | - | - | - | - |
|                  | 39 | - | - | - | - |
|                  | 43 | - | - | - | - |
|                  | 44 | - | - | - | - |
|                  | 45 | - | - | - | - |
|                  | 47 | - | - | - | - |
|                  | 51 | - | - | - | - |
|                  | 53 | - | - | - | - |
|                  | 57 | - | - | - | - |
|                  | 62 | - | - | - | - |
|                  | 67 | - | - | - | - |
|                  | 69 | - | - | - | - |
|                  | 72 | - | - | - | - |
|                  | 74 | - | - | - | - |
|                  | 82 | - | - | - | - |
|                  | 87 | - | - | - | - |
|                  | 88 | - | - | - | - |
|                  | 95 | - | - | - | - |
| Témoins<br>(24)  | 28 | + | + | + | + |
|                  | 30 | + | + | + | + |
|                  | 36 | * | + | + | + |
|                  | 38 | - | - | - | - |
|                  | 40 | - | - | - | - |
|                  | 41 | + | - | - | + |
|                  | 42 | - | + | + | + |
|                  | 46 | - | - | - | - |
|                  | 55 | + | + | + | + |
|                  | 56 | - | + | - | - |
|                  | 58 | - | - | - | - |
|                  | 60 | - | - | - | + |
|                  | 61 | - | + | - | - |
|                  | 64 | - | + | + | + |
|                  | 65 | + | + | + | + |
|                  | 71 | - | - | - | + |
|                  | 75 | + | + | + | + |
|                  | 77 | + | + | + | + |
|                  | 78 | + | + | + | + |
|                  | 79 | + | + | + | + |
|                  | 80 | + | + | + | + |
|                  | 81 | + | + | + | + |
|                  | 86 | - | - | - | + |
|                  | 94 | - | - | - | + |

(+) = positif

(-) = négatif

(\*) = tissu manquant

### Inflammation lymphoïde individuelle

| Groupe   | Identifiant de l'animal | Amygdales | GLM | GLI | GLTB |
|----------|-------------------------|-----------|-----|-----|------|
| Vaccinés | 22                      | -         | -   | -   | -    |

|                 |    |   |   |   |   |
|-----------------|----|---|---|---|---|
| (24)            | 23 | - | - | - | - |
|                 | 26 | - | - | - | - |
|                 | 29 | - | - | - | - |
|                 | 31 | - | - | - | - |
|                 | 32 | - | - | - | - |
|                 | 34 | - | - | - | - |
|                 | 39 | - | - | - | - |
|                 | 43 | - | - | - | - |
|                 | 44 | - | - | - | - |
|                 | 45 | - | - | - | - |
|                 | 47 | - | - | - | - |
|                 | 51 | - | - | - | + |
|                 | 53 | - | - | - | - |
|                 | 57 | - | - | - | - |
|                 | 62 | - | - | - | - |
|                 | 67 | - | - | - | - |
|                 | 69 | - | - | - | - |
|                 | 72 | - | - | - | - |
|                 | 74 | - | - | - | - |
|                 | 82 | - | - | - | - |
|                 | 87 | - | - | - | - |
|                 | 88 | - | - | - | - |
|                 | 95 | - | - | - | - |
| Témoins<br>(24) | 28 | + | + | + | + |
|                 | 30 | + | + | + | + |
|                 | 36 | * | + | + | + |
|                 | 38 | - | - | - | - |
|                 | 40 | - | - | - | - |
|                 | 41 | + | + | + | + |
|                 | 42 | + | + | + | + |
|                 | 46 | + | - | + | - |
|                 | 55 | + | + | + | + |
|                 | 56 | + | + | + | + |
|                 | 58 | - | - | - | - |
|                 | 60 | - | - | + | + |
|                 | 61 | + | + | + | - |
|                 | 64 | + | + | + | + |
|                 | 65 | + | + | + | + |
|                 | 71 | + | - | + | + |
|                 | 75 | + | + | + | + |
|                 | 77 | + | + | + | + |
|                 | 78 | + | + | + | + |
|                 | 79 | + | + | + | + |
|                 | 80 | + | + | + | + |
|                 | 81 | + | + | + | + |
|                 | 86 | + | - | + | + |
|                 | 94 | + | - | + | + |

(+) = positif

(-) = négatif

(\*) = tissu manquant

## Résultats individuels à l'IHC lymphoïde

| Groupe           | Identifiant de l'animal | Amygdales | GLM | GLI | GLTB |
|------------------|-------------------------|-----------|-----|-----|------|
| Vaccinés<br>(24) | 22                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 23                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 26                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 29                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 31                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 32                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 34                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 39                      | +         | +   | -   | -    |
|                  | 43                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 44                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 45                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 47                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 51                      | -         | -   | -   | +    |
|                  | 53                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 57                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 62                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 67                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 69                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 72                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 74                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 82                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 87                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 88                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 95                      | -         | -   | -   | -    |
| Témoins<br>(24)  | 28                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 30                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 36                      | *         | +   | +   | +    |
|                  | 38                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 40                      | -         | +   | -   | -    |
|                  | 41                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 42                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 46                      | +         | -   | +   | -    |
|                  | 55                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 56                      | +         | +   | +   | -    |
|                  | 58                      | -         | -   | -   | -    |
|                  | 60                      | -         | -   | -   | +    |
|                  | 61                      | +         | +   | +   | -    |
|                  | 64                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 65                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 71                      | +         | -   | +   | +    |
|                  | 75                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 77                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 78                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 79                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 80                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 81                      | +         | +   | +   | +    |
|                  | 86                      | +         | -   | +   | +    |
|                  | 94                      | +         | -   | +   | +    |

(+) = positif

(-) = négatif

(\*) = tissu manquant

## Résultats individuels pour l'inflammation pulmonaire

| Groupe           | Identifiant de l'animal | Résultats pour l'inflammation pulmonaire |
|------------------|-------------------------|------------------------------------------|
| Vaccinés<br>(24) | 22                      | -                                        |
|                  | 23                      | -                                        |
|                  | 26                      | -                                        |
|                  | 29                      | -                                        |
|                  | 31                      | -                                        |
|                  | 32                      | -                                        |
|                  | 34                      | -                                        |
|                  | 39                      | +                                        |
|                  | 43                      | -                                        |
|                  | 44                      | -                                        |
|                  | 45                      | -                                        |
|                  | 47                      | -                                        |
|                  | 51                      | +                                        |
|                  | 53                      | +                                        |
|                  | 57                      | -                                        |
|                  | 62                      | -                                        |
|                  | 67                      | -                                        |
|                  | 69                      | -                                        |
|                  | 72                      | -                                        |
|                  | 74                      | -                                        |
|                  | 82                      | -                                        |
|                  | 87                      | -                                        |
|                  | 88                      | -                                        |
|                  | 95                      | -                                        |
| Témoins<br>(24)  | 28                      | +                                        |
|                  | 30                      | +                                        |
|                  | 36                      | +                                        |
|                  | 38                      | -                                        |
|                  | 40                      | -                                        |
|                  | 41                      | +                                        |
|                  | 42                      | +                                        |
|                  | 46                      | -                                        |
|                  | 55                      | +                                        |
|                  | 56                      | +                                        |
|                  | 58                      | -                                        |
|                  | 60                      | +                                        |
|                  | 61                      | -                                        |
|                  | 64                      | +                                        |
|                  | 65                      | +                                        |
|                  | 71                      | +                                        |
|                  | 75                      | +                                        |
|                  | 77                      | +                                        |
|                  | 78                      | +                                        |
|                  | 79                      | +                                        |
|                  | 80                      | +                                        |
|                  | 81                      | +                                        |
|                  | 86                      | -                                        |
|                  | 94                      | +                                        |

(+) = positif

(-) = négatif

### Résultats individuels à l'IHC pulmonaire

| Groupe           | Identifiant de l'animal | Résultats à l'IHC pulmonaire |
|------------------|-------------------------|------------------------------|
| Vaccinés<br>(24) | 22                      | -                            |
|                  | 23                      | -                            |

|                 |    |   |
|-----------------|----|---|
|                 | 26 | - |
|                 | 29 | - |
|                 | 31 | - |
|                 | 32 | - |
|                 | 34 | - |
|                 | 39 | - |
|                 | 43 | - |
|                 | 44 | - |
|                 | 45 | - |
|                 | 47 | - |
|                 | 51 | - |
|                 | 53 | - |
|                 | 57 | - |
|                 | 62 | - |
|                 | 67 | - |
|                 | 69 | - |
|                 | 72 | - |
|                 | 74 | - |
|                 | 82 | - |
|                 | 87 | - |
|                 | 88 | - |
|                 | 95 | - |
| Témoins<br>(24) | 28 | + |
|                 | 30 | + |
|                 | 36 | + |
|                 | 38 | - |
|                 | 40 | - |
|                 | 41 | + |
|                 | 42 | + |
|                 | 46 | + |
|                 | 55 | + |
|                 | 56 | - |
|                 | 58 | - |
|                 | 60 | + |
|                 | 61 | - |
|                 | 64 | - |
|                 | 65 | + |
|                 | 71 | - |
|                 | 75 | + |
|                 | 77 | + |
|                 | 78 | + |
|                 | 79 | + |
|                 | 80 | - |
|                 | 81 | + |
|                 | 86 | - |
|                 | 94 | - |

(+) = positif;  
 (-) = négatif

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            |         |                            |         |                            |         |          |    |   |   |    |    |         |    |   |    |    |    |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|----------------------------|---------|----------------------------|---------|----------|----|---|---|----|----|---------|----|---|----|----|----|
| Type d'étude                            | Efficacité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |         |                            |         |                            |         |          |    |   |   |    |    |         |    |   |    |    |    |
| Étude portant sur                       | Mycoplasma hyopneumoniae                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |         |                            |         |                            |         |          |    |   |   |    |    |         |    |   |    |    |    |
| Objectif de l'étude                     | Démontrer l'efficacité contre la composante Mycoplasma hyopneumoniae du produit d'association                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |         |                            |         |                            |         |          |    |   |   |    |    |         |    |   |    |    |    |
| Administration du produit               | Administration d'une dose par voie intramusculaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |         |                            |         |                            |         |          |    |   |   |    |    |         |    |   |    |    |    |
| Animaux expérimentaux                   | 40 porcs âgés de 24 à 25 jours divisés en deux groupes : 20 porcs vaccinés et 20 témoins                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |         |                            |         |                            |         |          |    |   |   |    |    |         |    |   |    |    |    |
| Description de la provocation           | Provocation par Mycoplasma hyopneumoniae virulent 35 jours après la vaccination                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            |         |                            |         |                            |         |          |    |   |   |    |    |         |    |   |    |    |    |
| Intervalle observé après la provocation | Les porcs ont fait l'objet d'un suivi pendant 28 jours suivant la provocation. Les tissus ont été examinés par la suite pour détecter toute lésion pulmonaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |         |                            |         |                            |         |          |    |   |   |    |    |         |    |   |    |    |    |
| Résultats                               | <p>Résumé des résultats :</p> <p>Les poumons ont été examinés et un score leur a été assignés en fonction du pourcentage de pathologie pulmonaire.</p> <table><tr><td>Groupe</td><td>Minimum</td><td>25<sup>e</sup> percentile</td><td>Médiane</td><td>75<sup>e</sup> percentile</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>Vaccinés</td><td>&lt;1</td><td>1</td><td>4</td><td>11</td><td>35</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>&lt;1</td><td>7</td><td>15</td><td>20</td><td>30</td></tr></table> <p>Voir les tableaux aux pages suivantes pour obtenir les données.</p> | Groupe                     | Minimum | 25 <sup>e</sup> percentile | Médiane | 75 <sup>e</sup> percentile | Maximum | Vaccinés | <1 | 1 | 4 | 11 | 35 | Témoins | <1 | 7 | 15 | 20 | 30 |
| Groupe                                  | Minimum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 25 <sup>e</sup> percentile | Médiane | 75 <sup>e</sup> percentile | Maximum |                            |         |          |    |   |   |    |    |         |    |   |    |    |    |
| Vaccinés                                | <1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1                          | 4       | 11                         | 35      |                            |         |          |    |   |   |    |    |         |    |   |    |    |    |
| Témoins                                 | <1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 7                          | 15      | 20                         | 30      |                            |         |          |    |   |   |    |    |         |    |   |    |    |    |
| Date d'approbation par l'USDA           | 10 août 2006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |         |                            |         |                            |         |          |    |   |   |    |    |         |    |   |    |    |    |

### Scores individuels pour les lésions pulmonaires (%) chez les porcs vaccinés

| Identifiant | Lobe apical droit | Lobe cardiaque droit | Lobe diaphragmatique droit | Lobe apical gauche | Lobe cardiaque gauche | Lobe diaphragmatique gauche | Lobe intermédiaire | Total |
|-------------|-------------------|----------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------------|-------|
| 184         | 0,0               | 0,2                  | 0,0                        | 0,0                | 0,2                   | 0,0                         | 0,0                | 0,4   |
| 187         | 0,0               | 0,5                  | 0,25                       | 0,0                | 1,0                   | 0,25                        | 0,1                | 2,1   |
| 188         | 0,0               | 1,0                  | 0,25                       | 0,0                | 2,0                   | 0,0                         | 0,0                | 3,25  |
| 189         | 0,0               | 5,0                  | 0,25                       | 0,0                | 2,0                   | 0,5                         | 0,5                | 8,25  |
| 193         | 4,0               | 7,0                  | 2,5                        | 4,0                | 7,0                   | 1,25                        | 9,0                | 34,75 |
| 194         | 0,0               | 0,1                  | 0,25                       | 0,0                | 0,2                   | 0,25                        | 0,0                | 0,8   |
| 195         | 0,5               | 2,0                  | 1,25                       | 0,1                | 4,0                   | 0,0                         | 5,0                | 12,85 |
| 200         | 0,1               | 0,2                  | 0,0                        | 0,0                | 0,1                   | 0,0                         | 0,0                | 0,4   |
| 201         | 1,0               | 3,0                  | 0,5                        | 0,0                | 3,0                   | 0,5                         | 8,0                | 16,0  |
| 202         | 0,5               | 3,0                  | 0,0                        | 0,0                | 2,0                   | 0,0                         | 0,0                | 5,5   |
| 217         | 0,5               | 3,0                  | 0,5                        | 0,0                | 3,0                   | 0,0                         | 3,0                | 10,0  |
| 218         | .                 | .                    | .                          | .                  | .                     | .                           | .                  | .     |
| 219         | 0,0               | 3,0                  | 1,25                       | 0,0                | 2,0                   | 0,5                         | 0,2                | 6,95  |
| 220         | 0,0               | 3,0                  | 1,25                       | 0,0                | 2,0                   | 0,5                         | 0,2                | 14,95 |
| 222         | 0,2               | 2,0                  | 0,25                       | 0,0                | 1,0                   | 0,25                        | 0,5                | 4,2   |
| 223         | 0,1               | 0,5                  | 0,0                        | 0,0                | 0,0                   | 0,0                         | 1,0                | 1,6   |
| 224         | 0,1               | 0,2                  | 0,5                        | 0,1                | 1,0                   | 0,25                        | 1,0                | 3,15  |
| 226         | 0,0               | 0,2                  | 0,0                        | 0,0                | 1,0                   | 0,0                         | 0,0                | 1,2   |
| 227         | 0,5               | 5,0                  | 0,0                        | 1,0                | 7,0                   | 0,0                         | 0,0                | 13,5  |
| 228         | 0,0               | 0,2                  | 0,0                        | 0,0                | 1,0                   | 0,0                         | 0,0                | 1,2   |

. = aucune donnée

### Scores individuels pour les lésions pulmonaires (%) chez les porcs témoins

| Identifiant | Lobe apical droit | Lobe cardiaque droit | Lobe diaphragmatique droit | Lobe apical gauche | Lobe cardiaque gauche | Lobe diaphragmatique gauche | Lobe intermédiaire | Total |
|-------------|-------------------|----------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------------|-------|
| 181         | 2,0               | 6,0                  | 2,5                        | 0,5                | 5,0                   | 2,5                         | 7,0                | 25,5  |
| 182         | 0,0               | 1,0                  | 0,0                        | 0,2                | 0,5                   | 0,0                         | 5,0                | 6,7   |
| 183         | 0,1               | 0,5                  | 0,5                        | 0,1                | 2,0                   | 0,5                         | 0,2                | 3,9   |
| 185         | 0,5               | 4,0                  | 1,25                       | 0,5                | 5,0                   | 2,5                         | 6,0                | 19,75 |
| 186         | 0,1               | 1,0                  | 0,25                       | 0,0                | 6,0                   | 0,25                        | 0,5                | 8,1   |
| 191         | 0,0               | 0,1                  | 0,0                        | 0,0                | 0,5                   | 0,0                         | 0,0                | 0,6   |
| 192         | 1,0               | 7,0                  | 1,25                       | 0,2                | 7,0                   | 0,0                         | 4,0                | 20,45 |
| 196         | .                 | .                    | .                          | .                  | .                     | .                           | .                  | .     |
| 198         | 0,0               | 1,0                  | 1,25                       | 0,1                | 7,0                   | 0,25                        | 8,0                | 17,6  |
| 204         | 0,2               | 2,0                  | 0,25                       | 0,2                | 2,0                   | 0,0                         | 1,0                | 5,65  |
| 205         | 0,2               | 3,0                  | 0,0                        | 0,1                | 1,0                   | 0,0                         | 3,0                | 7,3   |
| 207         | 0,2               | 5,0                  | 0,5                        | 0,2                | 5,0                   | 0,5                         | 3,0                | 14,4  |
| 211         | 1,0               | 5,0                  | 1,25                       | 1,0                | 6,0                   | 0,5                         | 4,0                | 18,75 |
| 212         | 0,2               | 6,0                  | 1,25                       | 0,1                | 5,0                   | 0,25                        | 7,0                | 19,8  |
| 215         | 1,0               | 3,0                  | 1,25                       | 0,1                | 4,0                   | 0,5                         | 5,0                | 14,85 |
| 225         | 0,1               | 1,0                  | 0,25                       | 0,0                | 2,0                   | 0,5                         | 0,1                | 3,95  |
| 230         | 0,2               | 4,0                  | 0,5                        | 0,1                | 3,0                   | 0,25                        | 2,0                | 10,05 |
| 231         | 0,0               | 3,0                  | 0,5                        | 3,0                | 6,0                   | 1,25                        | 1,0                | 14,75 |
| 232         | 1,0               | 8,0                  | 1,25                       | 1,0                | 8,0                   | 1,25                        | 9,0                | 29,5  |
| 233         | 2,0               | 6,0                  | 1,25                       | 2,0                | 7,0                   | 0,25                        | 3,0                | 21,5  |

. = aucune donnée

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer une durée d'immunité de 26 semaines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Administration du produit</b>               | Administration d'une dose par voie intramusculaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Porcs âgés d'environ 3 semaines divisés en deux groupes : 20 porcs vaccinés et 20 témoins                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Description de la provocation</b>           | Provocation par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 184 jours après la vaccination                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> | Les porcs ont fait l'objet d'un suivi afin de détecter tout signe clinique d'infection par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> pendant 33 jours suivant la provocation. Les tissus ont ensuite été examinés à la recherche de lésions pulmonaires correspondant à une infection par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .                                                           |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 7 août 2006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |         |                            |         |                            |         |          |   |   |   |   |    |         |   |    |    |    |    |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|----------------------------|---------|----------------------------|---------|----------|---|---|---|---|----|---------|---|----|----|----|----|
| Type d'étude                            | Efficacité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |         |                            |         |                            |         |          |   |   |   |   |    |         |   |    |    |    |    |
| Étude portant sur                       | Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                            |         |                            |         |                            |         |          |   |   |   |   |    |         |   |    |    |    |    |
| Objectif de l'étude                     | Démontrer l'efficacité contre la forme respiratoire du virus du SRRP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |         |                            |         |                            |         |          |   |   |   |   |    |         |   |    |    |    |    |
| Administration du produit               | Administration d'une dose par voie intramusculaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |         |                            |         |                            |         |          |   |   |   |   |    |         |   |    |    |    |    |
| Animaux expérimentaux                   | Quarante porcs âgés de 22 à 24 jours divisés en deux groupes : 20 porcs vaccinés et 20 témoins.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |         |                            |         |                            |         |          |   |   |   |   |    |         |   |    |    |    |    |
| Description de la provocation           | Provocation avec le virus du SRRP virulent 28 jours après la vaccination                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |         |                            |         |                            |         |          |   |   |   |   |    |         |   |    |    |    |    |
| Intervalle observé après la provocation | Les porcs ont fait l'objet d'un suivi pendant 14 jours suivant la provocation. Les tissus ont été examinés par la suite pour détecter toute lésion pulmonaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |         |                            |         |                            |         |          |   |   |   |   |    |         |   |    |    |    |    |
| Résultats                               | <p>Le pourcentage de consolidation pulmonaire a été évalué.</p> <p>Résumé des résultats :</p> <table><tr><td>Groupe de traitement</td><td>Minimum</td><td>25<sup>e</sup> percentile</td><td>Médiane</td><td>75<sup>e</sup> percentile</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>Vaccinés</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>27</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>2</td><td>13</td><td>28</td><td>55</td><td>81</td></tr></table> <p>Voir les tableaux aux pages suivantes pour obtenir les données. Le score total de lésion pulmonaire en pourcentage a été défini comme la somme du pourcentage de pathologie pulmonaire pour les lobes apicaux droit et gauche, cardiaques droit et gauche, diaphragmatiques droit et gauche et intermédiaires.</p> | Groupe de traitement       | Minimum | 25 <sup>e</sup> percentile | Médiane | 75 <sup>e</sup> percentile | Maximum | Vaccinés | 0 | 1 | 1 | 4 | 27 | Témoins | 2 | 13 | 28 | 55 | 81 |
| Groupe de traitement                    | Minimum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 25 <sup>e</sup> percentile | Médiane | 75 <sup>e</sup> percentile | Maximum |                            |         |          |   |   |   |   |    |         |   |    |    |    |    |
| Vaccinés                                | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1                          | 1       | 4                          | 27      |                            |         |          |   |   |   |   |    |         |   |    |    |    |    |
| Témoins                                 | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 13                         | 28      | 55                         | 81      |                            |         |          |   |   |   |   |    |         |   |    |    |    |    |
| Date d'approbation par l'USDA           | 18 juin 2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            |         |                            |         |                            |         |          |   |   |   |   |    |         |   |    |    |    |    |

### Lésions pulmonaires selon le pourcentage de pathologie chez les porcs vaccinés

| Identifiant | Lobe apical droit | Lobe cardiaque droit | Lobe diaphragmatique droit | Lobe apical gauche | Lobe cardiaque gauche | Lobe diaphragmatique gauche | Lobe intermédiaire | Total |
|-------------|-------------------|----------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------------|-------|
| 477         | 0,2               | 0,5                  | 0                          | 0                  | 0,2                   | 0                           | 0                  | 0,9   |
| 482         | 0                 | 0,2                  | 0                          | 0,2                | 0                     | 0                           | 0                  | 0,4   |
| 485         | 0                 | 0,2                  | 0                          | 0                  | 0                     | 0                           | 0                  | 0,2   |
| 486         | 0                 | 0,5                  | 0                          | 0                  | 1                     | 0                           | 0                  | 1,5   |
| 487         | 0,2               | 0,5                  | 0                          | 0,1                | 0,5                   | 0                           | 0                  | 1,3   |
| 488         | 0,1               | 0,2                  | 0                          | 0                  | 0,5                   | 0                           | 0,1                | 0,9   |
| 489         | 0,5               | 3                    | 0                          | 1                  | 3                     | 0                           | 0,5                | 8     |
| 490         | 0,2               | 1                    | 0,5                        | 2                  | 1                     | 1,25                        | 0,5                | 6,45  |
| 491         | 0                 | 0                    | 0                          | 0                  | 0                     | 0                           | 0                  | 0     |
| 492         | 0                 | 0,5                  | 0                          | 0                  | 0,2                   | 0                           | 0                  | 0,7   |
| 505         | 0                 | 0,2                  | 0                          | 0                  | 0,5                   | 0                           | 0,5                | 1,2   |
| 507         | 0                 | 0,5                  | 0                          | 0                  | 0,2                   | 0,25                        | 0                  | 0,95  |
| 516         | 0,2               | 0,1                  | 0,25                       | 0                  | 0                     | 0,25                        | 0                  | 0,8   |
| 517         | 0                 | 0,5                  | 0                          | 0                  | 0,2                   | 0                           | 0                  | 0,7   |
| 518         | 0                 | 1                    | 1,25                       | 0                  | 0,1                   | 0                           | 0,5                | 2,85  |
| 524         | 0                 | 0,5                  | 0,5                        | 0                  | 0,2                   | 0                           | 0,2                | 1,4   |
| 525         | 0,2               | 1,5                  | 0                          | 5                  | 8                     | 12,5                        | 0,2                | 27,4  |
| 526         | 4                 | 5                    | 2,5                        | 3                  | 3                     | 5                           | 3                  | 25,5  |
| 528         | 0,5               | 5                    | 2,5                        | 0,2                | 0,5                   | 0,5                         | 0,5                | 9,7   |
| 529         | 0                 | 0                    | 0                          | 0                  | 0                     | 0                           | 0                  | 0     |

### Lésions pulmonaires selon le pourcentage de pathologie chez les témoins

| Identifiant | Lobe apical droit | Lobe cardiaque droit | Lobe diaphragmatique droit | Lobe apical gauche | Lobe cardiaque gauche | Lobe diaphragmatique gauche | Lobe intermédiaire | Total |
|-------------|-------------------|----------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------------|-------|
| 476         | 0                 | 3                    | 1,25                       | 0                  | 0,5                   | 0,5                         | 1                  | 6,25  |
| 478         | 7                 | 8                    | 15                         | 9                  | 9                     | 15                          | 7                  | 70    |
| 483         | 8                 | 9                    | 17,5                       | 8                  | 9                     | 20                          | 8                  | 79,5  |
| 484         | 9                 | 9                    | 7,5                        | 3                  | 6                     | 5                           | 5                  | 44,5  |
| 493         | 2                 | 5                    | 1,25                       | 1                  | 2                     | 1,25                        | 1                  | 13,5  |
| 494         | 3                 | 6                    | 5                          | 2                  | 6                     | 7,5                         | 5                  | 34,5  |
| 495         | 1                 | 5                    | 0,5                        | 0                  | 1                     | 2,5                         | 5                  | 15    |
| 497         | 0,5               | 7                    | 1,25                       | 2                  | 3                     | 1,25                        | 6                  | 21    |
| 499         | 7                 | 7                    | 7,5                        | 5                  | 8                     | 12,5                        | 7                  | 54    |
| 500         | 3                 | 6                    | 15                         | 8                  | 8                     | 12,5                        | 6                  | 58,5  |
| 503         | 2,5               | 6                    | 1,25                       | 3                  | 6                     | 2,5                         | 8                  | 29,25 |
| 508         | 0,5               | 5                    | 1,25                       | 9,5                | 10                    | 2,5                         | 0,5                | 29,25 |
| 509         | 8                 | 8                    | 22,5                       | 9                  | 8                     | 17,5                        | 8                  | 81    |
| 513         | 2                 | 6                    | 2,5                        | 1                  | 3                     | 2,5                         | 5                  | 22    |
| 514         | 0,2               | 1                    | 0,5                        | 0                  | 2                     | 0,25                        | 0,5                | 4,45  |
| 515         | 4                 | 8                    | 1,25                       | 5                  | 7                     | 1,25                        | 1                  | 27,5  |
| 519         | 0                 | 0,2                  | 0,5                        | 0,1                | 0,2                   | 0,5                         | 0,5                | 2     |
| 520         | 0,2               | 1                    | 0,5                        | 0,2                | 0,5                   | 0,5                         | 1,5                | 4,4   |
| 521         | 6                 | 8                    | 12,5                       | 5                  | 8                     | 15                          | 5                  | 59,5  |
| 522         | 0,2               | 1,5                  | 0,5                        | 0,2                | 1,5                   | 0,25                        | 0                  | 4,15  |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer une durée d'immunité d'au moins 4 mois contre la forme respiratoire de la maladie associée au SRRP                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Administration du produit</b>               | Administration d'une dose par voie intramusculaire à des porcs âgés d'un mois                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Description de la provocation</b>           | Provocation avec le virus du SRRP 110 jours après la vaccination                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 11 mars 1994                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                       |                          |      |                         |      |        |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|-------------------------|------|--------|------|
| Type d'étude                                                                                                                                                 | Innocuité                                                                                                                                             |                          |      |                         |      |        |      |
| Étude portant sur                                                                                                                                            | Toutes les fractions                                                                                                                                  |                          |      |                         |      |        |      |
| Objectif de l'étude                                                                                                                                          | Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions sur le terrain                                                                                   |                          |      |                         |      |        |      |
| Administration du produit                                                                                                                                    | Administration d'une dose par voie intramusculaire                                                                                                    |                          |      |                         |      |        |      |
| Animaux expérimentaux                                                                                                                                        | 1 349 porcelets âgés de 18 à 25 jours situés dans trois lieux géographiques différents et divisés en deux groupes : 672 porcs vaccinés et 677 témoins |                          |      |                         |      |        |      |
| Description de la provocation                                                                                                                                | Sans objet                                                                                                                                            |                          |      |                         |      |        |      |
| Intervalle observé après la provocation                                                                                                                      | Les animaux ont été observés pendant au moins 2 heures après la vaccination, puis tous les jours pendant 14 semaines après la vaccination.            |                          |      |                         |      |        |      |
| Résultats                                                                                                                                                    | Résumé des résultats :                                                                                                                                |                          |      |                         |      |        |      |
|                                                                                                                                                              | Aucune réaction au point d'injection n'a été observée.                                                                                                |                          |      |                         |      |        |      |
|                                                                                                                                                              | Le nombre de porcs par site ayant présenté des signes cliniques spécifiques après la vaccination est présenté dans le tableau qui suit :              |                          |      |                         |      |        |      |
|                                                                                                                                                              | Signe clinique                                                                                                                                        | Site 1                   |      | Site 2                  |      | Site 3 |      |
|                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                       | Vac.                     | Tém. | Vac.                    | Tém. | Vac.   | Tém. |
|                                                                                                                                                              | Toux                                                                                                                                                  | 1                        | 1    | 0                       | 0    | 0      | 0    |
|                                                                                                                                                              | Émancipation                                                                                                                                          | 4                        | 1    | 0                       | 0    | 2      | 0    |
|                                                                                                                                                              | Absence de rigueur / croissance                                                                                                                       | 1                        | 2    | 0                       | 0    | 0      | 0    |
|                                                                                                                                                              | Anus rouge                                                                                                                                            | 0                        | 1    | 0                       | 0    | 0      | 0    |
|                                                                                                                                                              | Oreilles rouges                                                                                                                                       | 1                        | 0    | 0                       | 0    | 0      | 0    |
|                                                                                                                                                              | Articulation/pied/patte enflés                                                                                                                        | 0                        | 1    | 2                       | 0    | 2      | 2    |
|                                                                                                                                                              | Ombilic enflé                                                                                                                                         | 3                        | 0    | 0                       | 0    | 0      | 0    |
|                                                                                                                                                              | Syndrome du porc gras                                                                                                                                 | 0                        | 0    | 0                       | 0    | 8      | 14   |
|                                                                                                                                                              | Pneumonie                                                                                                                                             | 0                        | 0    | 0                       | 0    | 3      | 0    |
|                                                                                                                                                              | Diarrhée                                                                                                                                              | 0                        | 0    | 0                       | 0    | 18     | 15   |
| Infection par Streptococcus                                                                                                                                  | 0                                                                                                                                                     | 0                        | 0    | 0                       | 1    | 0      |      |
| Boiterie                                                                                                                                                     | 0                                                                                                                                                     | 0                        | 1    | 0                       | 2    | 5      |      |
| D'autres observations ont été confirmées par le détenteur de licence comme étant dues à une cause autre que la vaccination.<br>Vac. = vacciné; Tém. = Témoin |                                                                                                                                                       |                          |      |                         |      |        |      |
| Nombre total d'animaux manifestant des signes cliniques pendant au moins une journée à tous les trois sites :                                                |                                                                                                                                                       |                          |      |                         |      |        |      |
|                                                                                                                                                              | Signes cliniques présents                                                                                                                             | Signes cliniques absents |      | % avec signes cliniques |      |        |      |
| Vaccinés                                                                                                                                                     | 48                                                                                                                                                    | 624                      |      | 7 %                     |      |        |      |
| Témoins                                                                                                                                                      | 43                                                                                                                                                    | 634                      |      | 6 %                     |      |        |      |
| Date d'approbation par l'USDA                                                                                                                                | 18 juin 2009                                                                                                                                          |                          |      |                         |      |        |      |