

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

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	1071.20
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite bovine, le parainfluenza-3 et le virus respiratoire syncytial bovin, Virus vivants atténués.
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Bovilis Nasalgen 3 - Merck Santé Animale Bovilis Nasalgen 3 - Distributeur non-spécifié
Date du Sommaire d'études	Le 13 avril 2020

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. De 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	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)																		
Objectif de l'étude	Confirmer la durée de l'immunité conférée par la fraction vaccinale du virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) contre les maladies respiratoires causées par l'IBR.																		
Administration du produit	Une dose administrée par voie intranasale																		
Animaux expérimentaux	46 veaux privés de colostrum, âgés de moins d'une semaine, répartis en deux groupes : 21 vaccinés et 20 témoins																		
Description de la provocation	Provocation par voie intranasale d'une souche virulente de l'IBR (souche Cooper) 195 jours après la vaccination																		
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés quotidiennement pendant 16 jours suivant l'épreuve de provocation																		
Résultats	<p>Les animaux étaient considérés affectés par l'épreuve de provocation s'ils montraient des signes cliniques (jetage nasal, écoulement oculaire, lésions nasales, dyspnée, dépression, anorexie ou toux) modérés ou graves (score de gravité de 2) n'importe quel jour pendant la période suivant la provocation, ou une température rectale $\geq 104,0$ °F pendant au moins deux jours consécutifs. L'excrétion nasale du virus a aussi été évaluée.</p> <p>Pour la fièvre, un veau était considéré affecté si sa température rectale était $\geq 104,0$ °F pendant au moins deux jours consécutifs suivant l'épreuve de provocation</p> <p>Totaux : Affectés : 9/21 vaccinés présentaient des signes cliniques d'IBR 20/20 témoins présentaient des signes cliniques d'IBR</p> <p>Avec fièvre : 9/21 vaccinés 20/20 témoins</p> <p>Durée de l'excrétion nasale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Min.</th> <th>1^{er} Q</th> <th>Médiane</th> <th>3^e Q</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>6</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>	Groupe	Min.	1 ^{er} Q	Médiane	3 ^e Q	Max.	Témoins	6	6	7	8	10	Vaccinés	8	9	10	10	12
Groupe	Min.	1 ^{er} Q	Médiane	3 ^e Q	Max.														
Témoins	6	6	7	8	10														
Vaccinés	8	9	10	10	12														
Date d'approbation par l'USDA	Le 9 septembre 2019																		

Tableau 1 : Observations cliniques

Groupe	ID veau	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Affecté ¹	Durée ¹	Durée n/fièvre ²
Témoins	2	0	0	0	0	0	0	N1,L1,R1	N2,L1,R1	N2,L1,R2	N2,L1,R1	N2,L1,R1	L2	0	0	0	0	0	0	Oui	5	8
	4	0	0	0	0	0	0	N1,R1	N1,L1	N2,L2,R2	N1,L1	N1,L2	N1	0	0	0	0	0	0	Oui	3	6
	7	0	0	0	0	0	0	N2,L2,R1	N2,L2,R1	N2,L2,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R1	L2	N2,L2	L2	L2	0	Oui	11	12
	9	O1	0	0	0	0	0	N1,L1,R1	N2,L1,R2	N2,O1,L1,R2	N2,O1,L2,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R1	N2,L2,R1	N2,L2	L2	L2	0	Oui	10	13
	10	0	0	0	0	0	0	N1	L1	N2,L1	N2,L1	N2,L1	N2,L2	N2,L2	N1,L2	L2	L2	0	0	Oui	8	12
	12	0	0	0	0	O1	0	N1,R1	N1,L1	N1,L1,R1	N2,L1,R1	N2,L1,R1	0	0	0	0	0	0	0	Oui	1	7
	13	0	0	0	0	0	0	0	L1	N1,L1	N2,L2,R2	N1,L1	0	0	0	0	0	0	0	Oui	1	6
	17	0	0	0	0	0	0	N2,L1,R1	N2,L2,R1	N2,L1,R1	N2,L1,R2	N2,L2,R2	N2,L1	N2	0	0	0	0	0	Oui	7	8
	19	0	0	0	0	0	0	N1	N2,L1	N1,L1	N2,L1,R2	0	0	0	0	0	0	0	0	Oui	3	5
	20	0	0	0	0	0	0	N1,L1	N1,L1	N2,L2,R1	N2,L2,R2	L2	L2	0	0	0	0	0	0	Oui	5	9
	21	0	0	0	0	0	0	N2,R1	N2,L2,R1	N2,L2,R2	N2,O1,L1,R2	N2,O2,L2,R2	N2,O2,R2	N2,O2,L2,R	0	N1	0	0	0	Oui	7	10
	27	0	0	0	0	0	0	N2,L1,R1	N2,L1,R1	N2,L2,R2	N2,L1,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R2	0	L2	L2	0	0	0	Oui	9	11
	28	0	0	0	0	0	0	N2,L2,R1	N2,L1	N2,L2,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R2	0	0	0	0	0	0	0	Oui	5	7
	32	0	0	0	0	0	0	0	N2,D1,R1	N2,L1,R2	N2,L2,R2	0	0	0	0	0	0	0	0	Oui	3	6
	37	0	0	0	0	0	0	N2,L2,R1	N2,L2,R1	N2,L2,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R2	L2	L2	0	L2	0	0	0	Oui	9	10
	38	0	0	0	0	0	0	N2,L1,R1	N2,L1,R1	N2,L1,R2	N2,L1,R2	N1,O1,R1	N1	0	0	0	0	0	0	Oui	5	7
	39	0	0	0	0	0	N1	0	N2,L1	N2,L2,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R2	N2,L1	N2,L2	N1,L2	N2,L2	N2,L2	0	0	Oui	9	11
	42	0	0	0	0	0	0	N1	0	N1,L1,R2	N1	N1	0	0	0	0	0	0	0	Oui	3	9
	45	0	0	0	0	0	0	L1	N1,D1	L1	N1,L1	N2,R1	N1	0	0	0	0	0	0	Oui	1	6
	46	0	0	0	0	0	0	0	N2,L1,R2	N2,L2,D1,R2	N2,L2,D1,R2	N2,O1,D1,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R2	N2,R2	N2,L2,R2	N2	0	0	Oui	9	11
Vaccinés	1	0	0	0	0	0	0	N1,L1	N1,L1	N1,L1	N2,L2,R2	N1,L1,R1	0	0	0	0	0	0	0	Oui	1	4
	3	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	N1	N2,L2,R1	0	0	0	0	0	0	0	Oui	1	7
	5	0	0	0	0	0	0	N1,R1	L1	0	N2,L1,R1	N1,L1	0	0	0	0	0	0	0	Oui	1	5
	6	0	0	0	0	0	0	R1	N1	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	0
	8	0	0	0	0	0	0	0	0	O1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	0
	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	8
	14	0	0	0	0	0	0	0	0	N1,L1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	0
	15	0	0	0	0	0	0	N1	N2,L1	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	Oui	1	10
	16	0	0	0	0	0	0	N1,R1	N1	N1	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	2
	18	0	0	0	0	0	0	R1	0	N1,L1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	0
	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	0
	23	0	0	0	0	0	0	N1,L1	N2,L2	L1	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	Oui	1	1
	25	0	0	0	0	0	0	N1	0	N1,L1	N1	N1	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	0
	29	0	0	0	0	0	0	N2,L2,R1	N2,L2,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R1	0	0	0	0	0	0	0	Oui	5	7
	30	0	0	0	0	0	0	N1	N1,R1	N1,L1	0	N1,L2,R1	0	0	0	0	0	0	0	Oui	6	11
	34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	0
	35	0	0	0	0	0	0	R1	D1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	0
	40	0	0	0	0	0	0	0	N1,R1	N1,L1	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	1
	41	0	0	0	0	0	0	R1	N2,L1,R1	N2,L2,R2	N2,L2,R2	N2,L2,R2	0	0	0	0	0	0	0	Oui	4	8
	43	0	0	0	0	0	0	0	N1,L1	N2,L2	N1,L2	N1	0	0	0	0	0	0	0	Oui	2	6
44	0	0	0	0	0	0	0	N1,L1	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	3	

Description clinique : N = jetage nasal, O = écoulement oculaire, C = toux, L = lésions nasales, D = dépression, R = dyspnée, Gravité : = normale, 1 = faible, 2 = modérée ou grave
 Les caractères gras correspondent à un veau montrant des signes cliniques modérés ou graves
¹ Un veau est considéré affecté s'il présente des signes cliniques de maladie modérés ou graves n'importe quelle journée suivant la provocation (score de 2)
² Un veau est considéré affecté s'il présente des signes cliniques de maladie modérés ou graves ou une température rectale ≥ 104,0 °F n'importe quelle journée suivant la provocation

Tableau 2 : Températures rectales

Groupe	ID veau	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Affecté ¹	Durée ²	Maximum
Témoins	2	101,4	101,8	101,7	103,6	105,1	105,8	105,6	104,5	102,9	101,6	101,8	101,5	101,3	101,6	101,6	101,8	101,6	102,0	Oui	4	105,8
	4	102,2	102,0	101,5	101,9	102,4	104,5	105,5	103,4	102,7	100,3	101,3	100,9	101,8	101,3	100,6	101,4	101,1	102,0	Oui	2	105,5
	7	101,5	102,0	102,2	102,0	103,7	106,1	106,1	106,0	105,8	104,7	103,7	102,3	102,6	102,1	101,2	101,5	101,3	101,6	Oui	5	106,1
	9	101,6	102,1	101,7	102,3	105,4	104,2	105,4	105,7	104,4	104,4	102,2	101,6	100,8	102,6	103,6	104,0	103,5	102,5	Oui	12	105,7
	10	101,6	101,8	101,5	101,3	104,7	105,8	106,4	104,8	103,4	102,1	102,2	101,2	101,6	100,9	101,0	101,1	101,1	101,4	Oui	4	106,4
	12	102,3	102,1	102,8	104,5	106,0	105,8	106,0	104,2	103,1	101,1	102,3	101,2	101,0	101,0	101,3	101,9	102,0	102,2	Oui	5	106,0
	13	102,5	101,4	101,6	103,1	104,8	105,9	105,5	104,0	103,4	101,2	101,3	101,6	101,9	101,3	101,4	101,9	102,1	101,8	Oui	4	105,9
	17	101,4	101,8	101,6	102,0	102,5	104,7	105,3	105,2	105,5	104,5	104,4	103,1	101,7	102,3	102,1	102,3	101,7	101,5	Oui	6	105,5
	19	102,8	101,0	101,9	102,0	103,5	105,7	106,5	104,8	105,1	104,0	103,3	101,6	102,5	102,4	101,8	102,4	101,3	102,0	Oui	5	106,5
	20	102,6	101,1	101,5	101,6	104,3	105,7	104,7	104,1	103,2	102,5	101,9	101,7	101,4	101,7	101,4	101,4	101,9	101,4	Oui	4	105,7
	21	102,1	102,1	102,3	104,5	105,2	106,3	106,1	105,0	104,3	102,7	103,9	103,2	103,1	103,2	103,5	103,2	102,2	102,0	Oui	6	106,3
	27	102,3	101,8	101,6	101,7	104,1	105,5	106,1	105,0	104,1	103,1	103,6	101,0	101,6	101,7	102,0	102,3	102,1	102,8	Oui	5	106,1
	28	101,6	102,4	101,9	102,6	104,8	105,2	105,5	104,5	102,7	100,3	100,6	100,7	101,2	102,3	101,5	102,0	101,9	103,2	Oui	4	105,5
	32	101,8	101,2	101,5	102,9	104,9	105,8	105,9	104,8	103,8	102,5	102,8	101,8	101,0	102,0	101,3	102,1	102,4	101,9	Oui	4	105,9
	37	101,2	101,9	101,9	101,8	103,8	105,5	106,4	106,1	104,8	103,7	102,8	101,7	101,4	101,5	100,6	101,5	101,7	101,6	Oui	4	106,4
	38	101,9	102,0	101,8	101,7	104,3	105,5	106,2	105,1	103,9	102,5	101,8	101,0	101,7	101,5	101,8	101,9	101,1	101,5	Oui	4	106,2
	39	102,1	101,9	102,4	101,2	103,6	104,6	105,7	104,9	104,7	104,0	103,6	102,1	100,5	101,7	101,5	101,9	101,0	101,7	Oui	5	105,7
	42	102,1	101,6	105,1	104,0	104,0	105,2	105,3	105,2	104,7	104,6	102,8	102,1	101,4	102,2	100,7	101,7	101,5	101,2	Oui	8	105,3
	45	101,8	101,7	101,7	101,9	102,6	104,0	104,7	104,3	102,6	101,4	102,4	101,4	101,5	101,7	101,4	101,5	101,6	101,2	Oui	3	104,7
	46	102,7	101,2	102,1	101,9	103,3	104,8	106,1	105,0	104,6	103,6	104,1	102,8	102,2	102,1	101,7	101,5	101,2	102,0	Oui	6	106,1
Vaccinés	1	101,5	101,2	101,4	102,7	103,2	102,8	104,3	103,8	102,9	102,7	102,6	100,9	101,6	101,1	100,8	101,3	101,5	101,7	Non	1	104,3
	3	102,1	101,6	101,4	103,2	104,7	105,6	103,3	103,5	102,5	101,5	102,2	102,3	101,5	101,5	101,7	101,7	101,3	101,9	Oui	2	105,6
	5	101,8	101,6	102,0	101,8	101,9	104,0	105,4	102,8	101,9	101,2	101,4	102,2	102,3	103,4	103,8	103,4	101,2	101,8	Oui	2	105,4
	6	102,2	101,7	102,0	101,2	101,6	102,3	102,7	101,6	101,8	101,4	102,1	101,9	102,0	101,7	101,8	102,0	101,4	102,0	Non	0	102,7
	8	101,6	101,6	101,9	102,4	101,7	101,9	102,4	101,7	101,9	101,1	101,7	101,5	101,5	101,6	101,8	101,7	102,0	102,4	Non	0	102,4
	11	101,2	101,3	102,0	102,3	101,4	102,9	104,1	102,0	101,7	101,6	100,8	103,0	101,3	104,6	103,1	102,3	102,1	102,1	Non	8	104,6
	14	101,3	101,3	102,2	102,9	102,1	102,5	102,0	101,8	102,8	100,4	101,4	101,2	101,4	101,0	101,7	101,8	101,6	101,4	Non	0	102,9
	15	102,3	102,2	101,3	102,1	103,0	103,8	104,0	102,7	101,9	101,0	101,3	100,6	102,2	101,8	104,2	104,3	102,7	101,9	Oui	10	104,3
	16	102,4	102,1	101,7	101,8	103,1	104,6	104,0	103,2	102,0	101,1	101,4	101,9	101,7	101,7	101,7	102,0	101,5	101,4	Oui	2	104,6
	18	102,4	102,0	101,8	101,7	102,5	102,5	102,1	102,6	101,9	101,0	101,3	101,8	101,5	101,1	101,7	102,0	101,6	102,1	Non	0	102,6
	22	102,2	102,0	101,3	102,2	102,1	102,2	102,2	102,4	101,7	101,1	101,9	102,1	101,9	101,5	100,9	101,9	101,4	102,3	Non	0	102,4
	23	102,4	101,6	101,2	102,2	103,7	103,5	102,2	101,4	101,0	101,4	101,2	100,8	101,0	101,7	101,6	102,3	101,8	101,8	Non	0	103,7
	25	101,3	102,1	102,3	101,4	103,3	103,0	103,7	102,3	102,3	101,5	101,7	101,7	101,4	101,8	100,9	101,4	102,4	101,5	Non	0	103,7
	29	102,1	101,6	101,7	102,7	104,8	105,2	104,3	105,7	102,5	102,4	101,9	101,3	101,3	101,6	101,9	102,1	102,1	101,6	Oui	4	105,7
	30	102,0	101,8	101,5	102,0	101,6	104,4	104,0	103,8	103,0	102,1	102,5	101,0	101,8	101,1	101,7	101,6	101,4	102,0	Oui	2	104,4
	34	102,2	101,3	102,5	102,1	101,4	101,6	102,3	102,1	101,8	103,4	103,1	103,9	102,2	101,7	101,6	102,3	101,6	102,0	Non	0	103,9
	35	101,8	102,0	101,6	102,8	103,5	103,0	102,5	102,0	102,3	101,9	101,2	101,5	101,2	101,3	100,4	101,3	102,5	101,9	Non	0	103,5
	40	102,7	102,5	102,3	102,1	102,5	104,7	103,4	103,0	102,7	101,8	101,5	102,0	100,9	102,1	101,9	101,7	102,0	101,9	Non	1	104,7
	41	102,2	102,1	102,2	104,0	104,8	105,4	104,0	103,0	102,8	102,4	101,9	101,3	102,2	101,6	101,6	101,5	101,5	102,1	Oui	4	105,4
	43	101,4	101,7	101,9	102,7	104,9	104,8	103,4	102,6	101,3	101,6	102,1	102,3	101,5	101,1	101,5	101,6	101,2	101,5	Oui	2	104,9
44	101,9	101,5	101,5	101,9	101,4	103,9	105,6	104,8	104,2	101,5	101,3	101,7	101,9	101,8	101,4	102,6	102,3	102,1	Oui	3	105,6	

Les caractères gras correspondent à une fièvre $\geq 104,0$ °F

¹ Un veau est considéré affecté s'il présente une température rectale $\geq 104,0$ °F pendant deux journées consécutives ou plus

² Afin de déterminer la durée, un veau est considéré affecté s'il présente une température rectale $\geq 104,0$ °F n'importe quelle journée suivant la provocation

Tableau 3 : excrétion du virus - écouvillonnage nasal

Groupe	ID veau	-1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Témoins	2	0	3,5	6,5	7,3	7,5	7,1	7,3	5,7	4,5	2,5	1,9	0	0	0	0
	4	0	4,7	6,1	7,3	7,3	6,5	5,9	5,5	3,1	0	0	0	0	0	0
	7	0	5,1	8,1	8,9	7,7	6,9	6,9	6,5	5,5	4,3	3,1	1,9	0	0	0
	9	0	6,1	8,1	7,3	6,9	7,1	7,1	5,5	4,5	2,3	1,9	1,7	0	0	0
	10	0	5,1	7,1	8,1	7,1	5,9	6,5	5,3	3,7	2,7	0	0	0	0	0
	12	0	3,9	6,7	7,7	7,5	6,5	6,9	5,5	4,3	2,9	1,9	0	0	0	0
	13	0	4,7	6,1	7,7	7,3	6,5	6,7	4,5	3,9	1,7	0	0	0	0	0
	17	0	5,9	7,3	7,7	8,1	7,5	7,5	5,9	4,7	2,5	0	0	0	0	0
	19	0	4,7	6,7	8,5	7,7	6,9	7,3	5,9	4,5	3,7	2,3	0	0	0	0
	20	0	6,5	7,5	8,3	6,3	5,7	6,1	4,7	3,7	2,3	0	0	0	0	0
	21	0	3,7	7,1	8,5	7,7	7,3	6,5	5,9	3,9	2,7	2,1	0	0	0	0
	27	0	4,7	7,1	7,3	8,7	7,3	6,7	4,5	3,7	1,7	0	0	0	0	0
	28	0	4,5	6,7	7,5	7,7	7,5	7,1	5,3	4,3	3,7	2,7	0	0	0	0
	32	0	5,7	7,1	7,7	8,1	7,3	7,3	5,7	4,3	2,7	1,7	0	0	0	0
	37	0	4,9	6,7	6,9	7,9	6,7	7,1	5,9	4,7	3,1	2,3	0	0	0	0
	38	0	3,9	5,7	7,7	6,9	6,5	7,1	5,9	3,5	2,5	1,7	0	0	0	0
	39	0	4,1	7,1	8,5	8,3	7,1	6,9	5,9	4,5	3,7	2,1	1,7	1,7	0	0
42	0	3,5	6,3	7,3	7,7	6,7	6,7	5,5	4,7	4,5	2,1	1,9	0	0	0	
45	0	4,7	6,5	8,3	7,7	6,7	7,3	5,5	3,7	3,3	1,9	0	0	0	0	
46	0	4,9	7,1	8,1	7,7	5,7	6,7	6,3	5,5	3,5	1,9	0	0	0	0	
Vaccinés	1	0	3,7	6,3	7,9	7,5	6,9	6,7	5,3	3,9	2,5	1,9	0	0	0	0
	3	0	4,9	8,3	7,9	7,5	6,5	5,3	0	0	0	0	0	0	0	0
	5	0	3,5	7,1	7,1	6,9	7,1	6,3	3,1	0	0	0	0	0	0	0
	6	0	4,9	6,5	6,3	6,7	5,5	3,3	1,7	0	0	0	0	0	0	0
	8	0	3,9	5,9	5,1	4,5	4,1	2,5	0	0	0	0	0	0	0	0
	11	0	5,1	6,5	6,9	7,1	6,3	3,5	1,7	0	0	0	0	0	0	0
	14	0	4,7	5,9	7,3	6,3	7,3	4,7	1,9	1,7	0	0	0	0	0	0
	15	0	4,9	7,1	7,9	7,9	5,5	4,7	3,1	0	0	0	0	0	0	0
	16	0	4,7	6,3	7,5	6,5	6,5	5,3	2,3	0	0	0	0	0	0	0
	18	0	4,5	5,7	5,3	5,7	4,3	3,3	0	0	0	0	0	0	0	0
	22	0	2,5	3,5	1,9	3,3	2,1	1,9	0	0	0	0	0	0	0	0
	23	0	5,3	6,7	6,9	6,9	6,5	4,1	0	0	0	0	0	0	0	0
	25	0	5,1	6,9	6,7	5,9	5,5	3,7	0	0	0	0	0	0	0	0
	29	0	4,3	6,9	7,9	8,3	7,5	6,5	0	2,3	0	0	0	0	0	0
	30	0	4,5	7,3	7,5	7,5	6,7	5,7	4,1	2,1	0	0	0	0	0	0
	34	0	4,5	3,5	3,5	4,7	3,9	2,9	3,7	0	0	0	0	0	0	0
	35	0	4,9	7,3	6,9	4,7	5,7	4,1	1,9	0	0	0	0	0	0	0
40	0	5,9	7,3	7,5	7,3	7,1	6,9	4,7	2,7	0	0	0	0	0	0	
41	0	5,1	6,9	7,9	7,7	6,9	6,5	3,9	3,1	0	0	0	0	0	0	
43	0	4,5	7,3	6,9	7,3	6,7	5,7	3,5	0	0	0	0	0	0	0	
44	0	3,1	4,3	4,7	3,7	2,1	3,7	0	0	0	0	0	0	0	0	

Les caractères gras indiquent un résultat positif à la détection de l'excrétion du virus par écouvillonnage nasal (les résultats sont exprimés en Log₁₀ TCID₅₀/mL)

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité de la fraction vaccinale du virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) contre les maladies respiratoires causées par l'IBR
Administration du produit	Une dose administrée par voie intranasale
Animaux expérimentaux	Quarante-quatre veaux privés de colostrum, âgés de moins de 1 semaine, répartis en deux groupes : 22 vaccinés et 22 témoins
Description de la provocation	Provocation par voie intranasale par une souche virulente de l'IBR (souche Cooper) 29 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés quotidiennement pendant les 17 jours ayant suivi la provocation.
Résultats	<p>Les animaux étaient considérés affectés s'ils présentaient des signes cliniques (écoulement nasal ou oculaire, lésions nasales, dyspnée, dépression, anorexie ou toux) modérés ou graves (score de gravité de 2) ou une température rectale d'au moins 104,0 °F n'importe quel jour suivant la provocation.</p> <p>Pour la fièvre, un veau était considéré affecté si sa température rectale était $\geq 104,0$ °F pendant au moins deux jours consécutifs après l'épreuve de provocation.</p> <p>Total des veaux affectés : Veaux témoins : 22/22 Veaux vaccinés : 5/22</p> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 3 janvier 2018

TABLEAU 2: Températures rectales

Groupe	ID du veau	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Affecté ¹	Durée ²		
Témoins	445	101,6	101,7	101,3	101,3	104,1	105,1	104,4	105,0	104,6	103,7	103,3	101,9	100,4	101,2	100,9	101,4	Oui	5		
	446	102,1	101,2	101,1	101,0	103,2	104,3	104,0	103,9	103,5	102,9	102,0	101,8	100,6	101,2	101,2	101,0	Oui	2		
	450	101,9	102,2	102,3	102,4	104,0	105,6	105,1	104,8	103,6	103,7	102,1	102,3	101,4	101,9	101,6	101,6	Oui	4		
	451	102,8	101,7	101,8	102,3	103,1	104,3	102,6	104,0	103,8	103,7	103,0	101,5	101,5	102,6	101,6	101,7	Non	3		
	456	101,7	102,4	101,1	101,8	104,5	104,8	104,2	104,2	103,8	105,0	104,9	104,9	101,9	101,9	101,2	101,1	102,3	Oui	8	
	458	101,7	101,1	101,3	101,0	104,5	104,4	103,5	104,8	102,8	102,7	102,5	101,7	100,2	101,1	100,8	101,6	Oui	4		
	459	102,0	102,0	101,1	101,6	103,6	103,6	103,6	104,0	103,8	102,1	101,1	101,0	101,4	100,0	101,6	100,4	Non	1		
	460	102,5	101,2	101,6	101,4	102,5	104,7	104,0	103,8	102,2	101,1	101,0	101,0	101,4	100,0	101,3	101,0	Oui	2		
	461	102,2	101,6	101,3	101,9	104,8	105,0	104,2	104,0	103,8	101,6	101,3	101,3	101,2	101,1	101,3	101,4	Oui	4		
	464	101,3	101,3	100,9	101,0	103,2	105,0	103,6	104,2	104,8	103,0	101,6	101,3	102,0	99,8	101,1	101,0	Oui	4		
	465	102,2	101,0	101,0	101,1	102,4	104,0	104,0	104,0	101,5	101,3	101,5	101,2	101,1	100,6	101,5	100,0	Oui	2		
	466	101,3	102,0	101,4	101,0	103,9	104,3	104,0	104,0	102,8	102,4	101,0	101,4	101,4	100,6	101,5	101,7	Oui	2		
	467	102,2	100,8	101,8	101,3	103,7	104,4	102,7	102,9	102,9	103,1	103,4	102,4	101,7	101,1	101,3	100,9	Non	1		
	470	102,8	101,4	100,8	101,5	103,0	104,6	104,3	104,3	104,3	104,1	104,6	104,6	104,1	101,0	101,3	100,8	Oui	7		
	472	102,1	101,0	100,5	101,6	105,0	105,2	103,9	104,3	103,6	103,6	102,7	101,6	102,0	100,1	101,6	101,2	Oui	4		
	475	102,4	101,5	101,8	102,2	105,1	105,2	103,5	103,6	102,5	102,5	102,0	101,6	101,7	100,2	102,0	101,1	102,0	Oui	2	
	476	101,3	100,8	100,1	101,0	103,2	104,3	103,3	103,3	103,9	103,0	103,3	102,1	103,0	100,2	100,6	100,5	100,3	Non	1	
	479	101,4	101,1	102,3	101,6	103,0	104,4	104,8	104,8	103,6	104,4	102,0	101,9	101,9	100,7	100,2	101,5	101,1	Oui	4	
	481	101,7	101,1	100,9	101,3	104,0	104,3	104,0	104,0	104,5	104,1	102,2	101,6	101,5	100,3	101,2	100,6	100,5	Oui	5	
	482	101,7	101,1	100,4	100,9	104,0	105,2	103,6	104,3	104,3	104,5	101,1	101,5	101,1	100,8	102,1	100,8	100,9	Oui	4	
	485	101,7	101,3	101,0	101,7	104,5	104,4	105,1	104,3	104,5	104,5	103,1	102,3	102,6	100,5	101,0	100,7	101,0	Oui	5	
	488	101,0	101,9	101,0	101,6	101,5	103,8	101,2	102,7	102,7	102,7	102,4	101,3	101,7	100,2	101,1	101,1	101,0	Non	0	
	Vaccinés	443	101,4	101,0	100,8	101,3	101,3	101,5	100,4	102,2	101,4	101,5	101,6	101,5	100,2	101,7	101,1	101,4	Non	0	
		444	101,1	101,7	101,9	102,0	102,4	102,3	101,4	102,0	102,5	102,4	102,4	101,7	100,9	101,0	102,1	101,7	101,6	Non	0
		447	101,8	101,6	101,1	101,0	101,4	101,3	100,8	101,2	101,2	101,2	101,0	101,0	100,1	100,1	100,9	101,3	101,0	Non	0
		448	101,6	101,0	100,6	101,7	104,2	105,1	103,0	102,1	101,7	101,4	101,4	101,0	101,0	100,3	101,1	101,3	101,6	Oui	2
		452	102,0	101,2	101,6	101,4	102,4	102,8	100,8	101,6	101,4	102,0	101,4	101,9	100,2	100,2	101,8	100,6	101,6	Non	0
		453	101,8	101,1	101,2	101,3	101,6	101,5	99,5	101,1	101,1	101,0	102,0	102,0	100,4	100,4	101,7	101,4	101,3	Non	0
454		102,0	101,5	101,1	101,5	102,8	102,5	102,5	102,5	104,0	103,5	103,7	101,5	102,7	101,6	102,3	101,1	101,1	Non	1	
455		101,8	101,2	101,0	101,1	102,5	102,2	100,4	101,5	101,0	101,0	101,0	101,0	102,4	100,9	100,2	102,9	100,8	Non	0	
457		102,0	100,9	101,6	101,6	101,8	101,7	101,2	101,2	102,0	102,1	101,6	101,7	101,6	100,6	101,8	101,5	100,8	Non	0	
462		100,9	101,7	101,1	101,5	102,1	104,4	104,0	104,0	104,6	103,0	103,6	102,5	101,2	99,7	101,0	100,8	101,0	Oui	3	
463		102,1	101,8	101,0	101,5	102,0	101,3	102,0	101,0	102,0	102,0	102,2	101,6	101,3	100,2	101,3	101,4	101,6	Non	0	
468		101,3	101,4	101,0	101,4	101,5	104,8	105,1	104,5	104,5	103,1	101,8	101,1	101,3	100,2	101,1	101,1	101,2	Oui	3	
469		101,6	101,6	101,4	101,5	103,5	103,7	102,1	102,8	100,9	100,9	101,9	101,1	101,6	101,1	101,9	101,6	101,2	Non	0	
471		102,0	101,4	101,1	100,9	102,2	102,7	100,5	102,0	101,6	101,6	102,0	102,1	101,7	100,4	101,2	101,3	101,7	Non	0	
473		102,0	100,6	101,2	101,3	102,2	102,4	100,8	101,4	101,4	101,1	101,3	101,4	101,3	101,3	100,5	100,7	100,9	Non	0	
474		102,2	102,0	101,0	102,0	102,1	102,6	101,1	101,3	101,3	101,8	101,8	101,0	102,0	101,0	102,4	100,8	101,6	Non	0	
477		102,9	102,0	102,4	102,2	103,0	101,7	101,2	101,2	101,5	102,0	101,8	101,0	101,8	101,4	102,2	101,0	101,5	Non	0	
478		101,5	101,5	100,9	101,4	102,0	101,4	102,0	101,4	101,2	101,0	101,0	101,4	101,2	99,9	101,0	100,9	101,2	Non	0	
480		101,9	101,8	101,3	101,7	102,2	102,2	101,9	102,0	101,9	101,8	101,8	102,0	102,5	100,3	102,0	101,1	101,8	Non	0	
483		102,4	101,2	101,9	101,7	103,6	104,5	104,2	104,4	104,3	104,3	103,6	102,5	102,0	100,4	101,4	100,8	100,6	Oui	4	
484		101,2	101,4	101,3	101,3	101,1	100,0	101,1	100,0	101,6	101,3	101,5	101,6	102,9	103,4	102,6	100,2	100,7	Non	0	
486		101,5	101,0	100,8	100,2	101,1	101,0	100,5	101,1	101,1	101,5	100,9	103,6	101,3	99,7	101,2	100,8	101,1	Non	0	

Les caractères gras indiquent une fièvre rectale $\geq 104,0$ °F

¹ Un veau affecté présente une fièvre rectale $\geq 104,0$ °F pendant au moins deux journées consécutives

² Afin de déterminer la durée : un veau affecté présente une température rectale $\geq 104,0$ °F quel que soit la journée suivant l'épreuve de provocation.

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	Virus parainfluenza3 (PI3)																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité de la fraction vaccinale parainfluenza-3 contre les maladies respiratoires causées par le virus parainfluenza-3																		
Administration du produit	Une dose administrée par voie intranasale à des veaux âgés de 6 ou 7 jours																		
Animaux expérimentaux	<p>Veaux privés de colostrum, âgés de 6 ou 7 jours, répartis en deux groupes :</p> <p>Groupe A (vaccinés): 22 veaux recevant le vaccin à l'étude contenant la dose minimale protectrice de l'antigène du virus parainfluenza-3 et les 7 autres fractions antigéniques aux concentrations de relâche ou plus élevées.</p> <p>Groupe B (témoins) : 13 veaux vaccinés à l'aide d'un placebo contenant 7 fractions antigéniques aux concentrations de relâche ou plus élevées, mais sans la fraction du virus parainfluenza-3</p>																		
Description de la provocation	Provocation par une souche virulente du parainfluenza-3, 39 jours (1 ^{er} envoi) ou 32 jours (2 ^e envoi) après la vaccination																		
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés pendant les 14 jours ayant suivi la provocation, à la recherche de signes cliniques de la maladie.																		
Résultats	<p>Une excrétion du virus a été recherchée chez les veaux vaccinés et les témoins, puisqu'il s'agit du principal paramètre confirmant une infection par le parainfluenza-3.</p> <p>Nombre de veaux excréant le virus et durée de cette excrétion pendant la période suivant la provocation :</p> <p>Groupe A Vaccinés : 13/22 Groupe B Témoins : 13/13</p> <p><i>Durée (en jours) de l'excrétion du virus, résumé en cinq chiffres</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Groupe</i></th> <th><i>Min</i></th> <th><i>1^{er} Q</i></th> <th><i>Médiane</i></th> <th><i>3^e Q</i></th> <th><i>Max</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>5</td> <td>7</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>	<i>Groupe</i>	<i>Min</i>	<i>1^{er} Q</i>	<i>Médiane</i>	<i>3^e Q</i>	<i>Max</i>	Vaccinés	0	0	1	4	8	Témoins	5	7	9	9	10
<i>Groupe</i>	<i>Min</i>	<i>1^{er} Q</i>	<i>Médiane</i>	<i>3^e Q</i>	<i>Max</i>														
Vaccinés	0	0	1	4	8														
Témoins	5	7	9	9	10														
Date d'approbation par l'USDA	Le 24 septembre 2014																		

Tableau 1 : Résultats obtenus pour l'excrétion du virus – écouvillonnage nasal

Groupe	Identifiant	Titre du virus PI3, voie intranasale (log ₁₀ DICT ₅₀ /mL)												
		Vac. ¹	Jours écoulés depuis l'épreuve de provocation											
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8	10	
Témoins	202	0	0	0	1,7	2,5	2,7	3,5	3,5	2,3	1,9	3,9	2,9	
	206	0	0	3,1	4,3	5,3	5,5	5,9	4,1	2,1	0	0	0	
	207	0	0	0	1,7	3,9	4,9	4,5	3,7	2,3	0	0	1,7	
	212	0	0	0	0	3,7	3,1	4,7	5,9	3,3	3,1	3,3	0	
	213	0	0	1,7	2,5	3,7	3,9	4,5	5,5	4,5	2,9	2,3	0	
	220	0	0	0	3,1	3,9	4,5	5,7	6,3	3,1	2,5	3,9	1,7	
	222	0	0	0	1,9	2,5	3,7	5,7	4,9	3,3	2,3	2,7	3,7	
	223	0	0	0	2,1	2,7	2,7	3,1	3,5	2,5	1,9	2,1	2,1	
	230	0	0	0	1,9	3,9	4,7	5,3	4,5	2,9	2,5	3,5	2,7	
	231	0	0	0	1,7	1,7	1,7	2,3	2,5	0	0	0	0	
	234	0	0	0	0	1,7	3,7	4,9	3,9	2,1	0	0	0	
	236	0	0	3,3	4,3	4,5	5,7	5,7	4,9	2,7	3,5	2,5	2,1	
	242	0	0	0	0	1,9	3,7	4,7	5,1	3,7	2,7	0	0	
Moyenne :	0	0	0	0,6	1,9	3,2	3,9	4,7	4,5	2,7	1,8	1,9	1,3	
Vaccinés	201	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	203	0	0	0	0	1,9	0	0	0	0	0	0	0	
	204	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	205	0	0	0	3,5	4,3	4,7	3,9	0	0	0	0	0	
	208	0	0	0	0	0	1,7	0	0	0	0	0	0	
	211	0	0	1,7	2,7	5,7	3,7	1,7	0	0	0	0	0	
	215	0	0	0	1,7	0	0	0	0	0	0	0	0	
	217	0	0	0	0	0	1,7	0	0	0	0	0	0	
	218	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	224	0	0	0	2,9	2,7	3,7	3,3	0	0	0	0	0	
	225	0	0	0	0	1,7	2,1	2,3	3,3	3,1	0	1,7	0	
	226	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	227	0	0	0	0	2,3	3,5	2,5	0	0	0	0	0	
	228	0	0	0	1,7	1,7	1,7	0	0	0	0	0	0	
	229	0	0	0	1,7	2,9	3,3	2,7	0	0	0	0	0	
	232	0	0	0	0	2,7	3,5	3,7	3,9	2,7	1,9	2,5	1,9	
	233	0	0	0	1,9	2,5	0	0	0	0	0	0	0	
	235	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	237	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
239	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
240	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
241	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
Moyenne	0	0	0	0,2	0,7	1,3	1,3	0,9	0,3	0,3	0,1	0,2	0,1	

¹ avant la vaccination (jour 0 ou 7 de l'étude)

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	Parainfluenza-3																		
Objectif de l'étude	Confirmer la durée de l'immunité (efficacité) conférée par la fraction vaccinale parainfluenza-3 contre les maladies respiratoires causées par ce virus.																		
Administration du produit	Une dose administrée par voie intranasale à des veaux âgés de 3 à 5 jours																		
Animaux expérimentaux	44 veaux privés de colostrum, âgés de 3 à 5 jours, ont été répartis en deux groupes : Groupe A vaccinés: 22 veaux ont reçu le vaccin à l'étude Groupe B témoins: 22 veaux ont reçu un vaccin placebo																		
Description de la provocation	Provocation par une souche virulente du parainfluenza-3, 95 jours après la vaccination																		
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés pendant les 14 jours ayant suivi la provocation à la recherche de signes cliniques de maladie.																		
Résultats	<p>Nombre de veaux ayant excrété le virus pendant la période de post-provocation :</p> <p>Groupe A (vaccinés) : 18/20*</p> <p>Groupe B (témoins) : 20/20*</p> <p>Durée de l'excrétion, en jours</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Groupe</i></th> <th><i>Minimum</i></th> <th><i>Q1</i></th> <th><i>Médiane</i></th> <th><i>Q3</i></th> <th><i>Maximum</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Vaccinés</i></td> <td>0</td> <td>2</td> <td>3,5</td> <td>5</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td><i>Témoins</i></td> <td>6</td> <td>6</td> <td>6,0</td> <td>7</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Q = quartile</i></p> <p>* REMARQUE : 1 animal témoin a été retiré de l'étude avant la vaccination. Deux vaccinés et 1 témoin ont été retirés de l'étude ou euthanasiés de façon humanitaire avant l'épreuve de provocation pour des raisons n'ayant pas de lien avec la vaccination.</p> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>	<i>Groupe</i>	<i>Minimum</i>	<i>Q1</i>	<i>Médiane</i>	<i>Q3</i>	<i>Maximum</i>	<i>Vaccinés</i>	0	2	3,5	5	7	<i>Témoins</i>	6	6	6,0	7	8
<i>Groupe</i>	<i>Minimum</i>	<i>Q1</i>	<i>Médiane</i>	<i>Q3</i>	<i>Maximum</i>														
<i>Vaccinés</i>	0	2	3,5	5	7														
<i>Témoins</i>	6	6	6,0	7	8														
Date d'approbation par l'USDA	Le 21 février 2019																		

Tableau 1 : résultats d'excrétion du virus - écouvillonnage nasal

Groupe	ID veau	0 PV	-1 PP	1 PP	2 PP	3 PP	4 PP	5 PP	6 PP	7 PP	8 PP	9 PP	10 PP	Durée (jours)
Témoins	214	0	0	2,7	3,7	4,5	5,3	6,1	2,9	0	0	0	0	6
	215	0	0	2,5	4,1	4,7	5,7	6,1	4,9	0	0	0	0	6
	217	0	0	3,3	3,1	3,7	4,5	4,5	2,5	1,7	1,7	0	0	8
	218	0	0	3,9	3,3	4,5	4,7	5,1	4,7	0	0	0	0	6
	219	0	0	3,5	3,5	4,5	5,7	6,1	4,9	0	0	0	0	6
	222	0	0	2,7	4,3	5,5	6,7	5,9	3,5	1,7	0	0	0	7
	227	0	0	3,7	4,1	3,9	5,1	5,1	1,9	0	0	0	0	6
	230	0	0	4,3	5,9	4,5	5,1	6,3	2,9	1,7	0	0	0	7
	231	0	0	4,1	4,9	4,7	6,1	6,3	5,7	2,7	1,7	0	0	8
	233	0	0	2,9	4,3	5,9	4,9	6,7	4,5	2,1	0	0	0	7
	236	0	0	2,9	4,9	6,7	5,3	4,9	2,9	0	0	0	0	6
	237	0	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.
	239	0	0	3,7	4,7	4,9	4,9	5,9	4,3	2,1	0	0	0	7
	241	0	0	3,9	4,1	4,1	5,5	5,5	3,5	0	0	0	0	6
	243	0	0	2,9	4,9	5,1	5,7	5,1	3,5	0	0	0	0	6
	245	0	0	3,1	4,3	4,3	4,7	4,5	3,9	0	0	0	0	6
	247	0	0	3,1	3,3	3,3	4,7	4,7	3,1	0	0	0	0	6
	248	0	0	3,3	4,5	4,7	5,3	6,1	2,7	0	0	0	0	6
	250	0	0	4,3	5,5	6,1	6,7	6,5	2,9	0	0	0	0	6
	252	0	0	3,7	4,9	5,9	6,7	7,1	4,5	2,1	1,7	0	0	8
255	0	0	3,7	4,9	5,9	6,7	7,1	4,5	2,1	1,7	0	0	8	
Vaccinés	212	0	0	3,3	2,5	3,5	2,9	2,7	0	0	0	0	0	5
	213	0	0	0	0	0	1,7	1,9	0	0	0	0	0	2
	216	0	0	2,3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	220	0	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.
	221	0	0	2,5	2,9	3,5	4,5	3,1	0	0	0	0	0	5
	223	0	0	1,9	0	1,7	1,7	0	0	0	0	0	0	4
	225	0	0	2,3	1,7	0	0	1,7	0	0	0	0	0	5
	226	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	228	0	0	0	0	0	0	2,3	0	0	0	0	0	1
	229	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	232	0	0	2,5	1,7	0	1,7	0	0	0	0	0	0	4
	234	0	0	2,1	3,3	2,1	0	0	0	0	0	0	0	3
	235	0	0	1,7	0	0	1,7	0	0	0	0	0	0	4
	238	0	0	1,9	1,7	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	240	0	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.
	242	0	0	3,5	3,3	4,5	5,5	5,5	5,1	1,9	0	0	0	7
	244	0	0	1,9	0	0	2,3	0	0	0	0	0	0	4
	246	0	0	2,3	2,1	1,7	0	0	0	0	0	0	0	3
	249	0	0	3,3	2,7	4,1	4,9	4,5	0	0	0	0	0	5
	251	0	0	4,1	2,9	2,5	2,9	2,9	0	0	0	0	0	5
253	0	0	2,7	2,1	2,9	0	0	0	0	0	0	0	3	
254	0	0	1,7	1,9	0	0	0	0	0	0	0	0	2	

PV = post-vaccination, PP = post-provocation ; les caractères gras indiquent un résultat positif à la détection de l'excrétion du virus par écouvillonnage nasal

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité de la fraction VRSB																		
Administration du produit	Une dose administrée par voie intranasale à des veaux âgés de 1 semaine																		
Animaux expérimentaux	<p>Quarante-quatre veaux âgés de moins de 1 semaine, répartis en deux groupes :</p> <p>Groupe 1 : 22 veaux vaccinés à l'aide du vaccin à l'étude contenant un antigène du VRSB à la dose minimale protectrice et les 4 autres fractions antigéniques aux concentrations de relâche proposées ou plus élevées.</p> <p>Groupe 2 (témoins) : 22 veaux vaccinés à l'aide d'un placebo contenant toutes les fractions antigéniques aux concentrations de relâche proposées ou plus élevées, sans la fraction VRSB</p>																		
Description de la provocation	Provocation par aérosolisation d'une souche virulente du VRSB (administration de 2 mL de la souche virulente par narine) 30 jours, puis 31 jours après la vaccination.																		
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés quotidiennement pendant 8 jours.																		
Résultats	<p>Trois veaux du groupe 2 sont morts ou ont été euthanasiés avant la provocation; le groupe 2 compte donc 19 veaux.</p> <p>Nombre de veaux excréant le VRSB par voie nasale :</p> <p>Groupe 1 Vaccinés : 7/22 Groupe 2 Témoins : 16/19</p> <p>Score des lésions pulmonaires (SLP) :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Min</th> <th>1^{er} Q</th> <th>Médiane</th> <th>3^e Q</th> <th>Max</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0,1</td> <td>11,3</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>0,2</td> <td>0,9</td> <td>2,1</td> <td>5,35</td> <td>13,7</td> </tr> </tbody> </table> <p>Min = minimum Q = quartile Max = maximum</p> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>	Groupe	Min	1 ^{er} Q	Médiane	3 ^e Q	Max	Vaccinés	0	0	0	0,1	11,3	Témoins	0,2	0,9	2,1	5,35	13,7
Groupe	Min	1 ^{er} Q	Médiane	3 ^e Q	Max														
Vaccinés	0	0	0	0,1	11,3														
Témoins	0,2	0,9	2,1	5,35	13,7														
Date d'approbation par l'USDA	Le 3 janvier 2018																		

Titre du VRSB – voie intranasale (DICT₅₀/mL)

Groupe	Identifiant	-1	2	3	4	5	6	7	8	Durée (jours)
Témoins	342	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	343	0	0	0	0	0	1,28E+02	2,70E+01	0	2
	344	0	0	0	0	1,28E+01	2,56E+02	1,86E+01	2,70E+01	4
	346	0	0	0	0	3,93E+01	5,72E+01	1,86E+01	1,28E+01	4
	348	0	0	0	0	0	0	1,28E+01	0	1
	349	0	0	0	0	0	0	1,86E+01	1,28E+01	2
	352	0	0	0	0	1,86E+01	2,70E+01	0	0	2
	355	0	0	0	1,86E+01	1,28E+01	5,72E+01	2,70E+01	0	4
	360	0	0	0	0	0	3,93E+01	5,72E+01	0	2
	361	0	0	0	1,86E+01	2,70E+01	2,70E+01	0	0	3
	366	0	0	0	0	1,86E+01	1,86E+01	0	0	2
	367	0	0	0	2,70E+01	2,70E+01	2,70E+01	1,28E+01	0	4
	368	0	0	0	0	1,28E+01	0	1,21E+02	0	3
	371	0	0	0	1,28E+01	8,32E+01	2,70E+01	8,32E+01	1,28E+01	5
	373	0	0	0	1,28E+01	0	3,93E+01	2,70E+01	0	4
	375	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	377	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	382	0	0	0	0	3,93E+01	3,93E+01	0	0	2
384	0	0	0	0	0	2,70E+01	1,28E+01	1,28E+01	3	
Vaccinés	347	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	350	0	0	0	1,28E+01	3,93E+01	1,76E+02	5,72E+01	0	4
	351	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	353	0	0	0	0	1,28E+01	2,70E+01	1,28E+01	0	3
	354	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	356	0	0	0	0	1,86E+01	1,28E+01	0	0	2
	357	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	358	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	359	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	362	0	0	1,28E+01	0	1,86E+01	1,28E+01	0	0	4
	363	0	0	0	1,28E+01	1,86E+01	0	0	0	2
	364	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	369	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	370	0	0	0	0	0	0	1,28E+01	1,28E+01	2
	372	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	374	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	376	0	0	0	3,93E+01	1,76E+02	5,43E+02	1,86E+01	0	4
	379	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	380	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	381	0	0	0	0	0	0	0	0	0
383	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
385	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Les caractères gras indiquent la présence d'une excrétion virale.

Score attribué aux lésions pulmonaires par lobe pulmonaire

Groupe	Identifiant	Crânial g	Médial g	Caudal g	Crânial d	Segment postérieur crânial d	Médial d	Caudal d	Accessoire	Score total
Témoins	342	2	5	1	0	0	0	0	0	0,7
	343	0	0	0	5	0	0	0	0	0,3
	344	30	20	10	40	10	10	5	10	11,7
	346	0	5	0	5	5	0	0	0	0,9
	348	0	5	5	2	0	2	0	0	2,2
	349	0	0	2	10	0	0	0	5	1,4
	352	0	20	10	25	0	15	10	10	10,9
	355	0	0	2	5	5	15	5	5	4,2
	360	5	5	2	10	2	10	5	0	4,3
	361	1	50	15	60	2	30	0	2	13,7
	366	5	15	5	2	2	15	2	1	4,8
	367	0	0	0	20	0	2	0	0	1,3
	368	2	2	0	0	0	0	0	0	0,2
	371	5	10	2	20	0	15	5	10	5,9
	373	0	5	2	2	0	2	0	5	1,4
	375	0	10	0	5	2	15	0	0	2,1
	377	0	0	2	2	0	2	0	0	0,9
382	0	0	0	15	0	60	2	10	6,2	
384	0	0	0	0	0	10	0	0	0,7	
Vaccinés	347	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	350	15	20	10	15	0	10	12	8	11,3
	351	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	353	0	2	0	60	5	30	10	10	10,0
	354	0	0	0	0	2	0	0	0	0,1
	356	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	357	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	358	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	359	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	362	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	363	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	364	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	369	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	370	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	372	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	374	0	0	0	10	0	15	2	2	2,4
	376	0	5	0	15	2	2	0	0	1,4
	379	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	380	0	2	0	0	0	0	0	0	0,1
381	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
383	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
385	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Les caractères gras indiquent un animal considéré comme affecté.

g : gauche ; d : droit

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)																		
Objectif de l'étude	Confirmer la durée de l'immunité (efficacité) conférée par la fraction vaccinale du VRSB																		
Administration du produit	Une dose de 2 mL administrée par voie intranasale (jour 0 de l'étude)																		
Animaux expérimentaux	44 veaux privés de colostrum, âgés de 5 à 7 jours, répartis en deux groupes : 22 vaccinés et 22 témoins																		
Description de la provocation	Provocation par aérosolisation d'une souche virulente du VRSB (administration de 2 mL de la souche virulente par narine) 78 et 79 jours après la vaccination																		
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés quotidiennement pendant 8 jours, puis les tissus pulmonaires ont été examinés.																		
Résultats	<p>Score des lésions pulmonaires (SLP) :</p> <p><i>Tableau 1 : Lésions pulmonaires totales (pourcentage)</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Minimum</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>9</td> <td>27</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Q = quartile</i></p> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>	Groupe	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum	Vaccinés	0	1	2	4	7	Témoins	3	4	6	9	27
Groupe	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum														
Vaccinés	0	1	2	4	7														
Témoins	3	4	6	9	27														
Date d'approbation par l'USDA	Le 18 juin 2019																		

**Moyenne des scores de lésions pulmonaires
(SLP)***

Groupe	Veau n°	Moy. SLP (évaluateurs 1 et 2)
Témoins	445	3,52
	446	4,22
	451	2,89
	454	16,72
	456	4,86
	457	6,45
	459	14,70
	460	9,31
	461	8,26
	464	3,59
	466	11,98
	467	5,36
	469	7,96
	471	9,95
	472	3,53
	473	27,30
	476	4,22
	479	4,83
480	6,11	
483	9,08	
484	5,74	
487	3,86	
Vaccinés	444	4,24
	447	1,54
	448	4,02
	449	0,39
	450	1,52
	452	4,97
	453	0,59
	455	1,15
	458	0,35
	462	1,63
	463	6,03
	465	3,65
	468	6,85
	470	1,11
	474	2,13
	475	1,57
	477	3,43
	478	5,47
481	0,83	
482	2,15	
485	2,63	
486	0,36	
* La moyenne des scores de lésions pulmonaires est calculée à partir des moyennes enregistrées par deux évaluateurs indépendants.		

Type d'étude	Innocuité																														
Étude portant sur	Toutes les fractions																														
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit lorsqu'il est administré dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain																														
Administration du produit	Une seule dose de 2 mL administrée par voie intranasale (IN)																														
Animaux expérimentaux	998 veaux, âgés de 0 à 63 jours; 665 veaux vaccinés et 333 témoins, dans 3 régions géographiques différentes																														
Description de la provocation	S.o.																														
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés quotidiennement pendant les 14 jours ayant suivi la vaccination.																														
Résultats	<p><u>Observations cliniques</u> : Nombre de veaux présentant certains signes cliniques particuliers après avoir été vaccinés</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Effet indésirable : Termes privilégiés par VeDDRA (998 veaux étudiés au total)</th> <th>N^{bre} vaccinés*</th> <th>N^{bre} témoins*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NORMAL</td> <td>556</td> <td>290</td> </tr> <tr> <td>TROUBLES DES VOIES RESPIRATOIRES SANS AUTRE PRÉCISION</td> <td>64</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>DIARRHÉE</td> <td>54</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>DÉCÈS</td> <td>10</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>LÉTHARGIE</td> <td>7</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>BOITERIE</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>PNEUMONIE</td> <td>3</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>HÉMORRAGIE DIGESTIVE SANS AUTRE PRÉCISION</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>SEPTICÉMIE</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Il se peut que des sujets aient présenté plus d'un de ces effets indésirables et qu'ils soient donc comptabilisés une fois pour chacun d'eux. VeDRRA : <i>Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities</i></p> <p>Les chercheurs ont jugé qu'aucun des décès n'était lié au vaccin tel que déclaré par le détenteur de licence.</p>	Effet indésirable : Termes privilégiés par VeDDRA (998 veaux étudiés au total)	N ^{bre} vaccinés*	N ^{bre} témoins*	NORMAL	556	290	TROUBLES DES VOIES RESPIRATOIRES SANS AUTRE PRÉCISION	64	23	DIARRHÉE	54	22	DÉCÈS	10	4	LÉTHARGIE	7	4	BOITERIE	2	1	PNEUMONIE	3	0	HÉMORRAGIE DIGESTIVE SANS AUTRE PRÉCISION	1	0	SEPTICÉMIE	1	0
Effet indésirable : Termes privilégiés par VeDDRA (998 veaux étudiés au total)	N ^{bre} vaccinés*	N ^{bre} témoins*																													
NORMAL	556	290																													
TROUBLES DES VOIES RESPIRATOIRES SANS AUTRE PRÉCISION	64	23																													
DIARRHÉE	54	22																													
DÉCÈS	10	4																													
LÉTHARGIE	7	4																													
BOITERIE	2	1																													
PNEUMONIE	3	0																													
HÉMORRAGIE DIGESTIVE SANS AUTRE PRÉCISION	1	0																													
SEPTICÉMIE	1	0																													
Date d'approbation par l'USDA	Le 5 juillet 2019																														

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin administré par voie intranasale à des vaches gestantes et à des veaux allaités par des vaches gestantes
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données scientifiques issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier.