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	1181.22
Nom attribué	Vaccin contre les virus de la rhinotrachéite bovine, de la diarrhée à virus des bovins, parainfluenza-3 et respiratoire syncytial bovin, Virus vivants atténués
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Bovilis Vista 5 SQ - MSD Salud Animal Columbia S.A.S. Bovilis Vista 5 SQ - Merck Sharpe and Dohme (MSD) Bovilis Vista 5 SQ - Aucun distributeur particulier Vista 5 SQ - Merck Santé animale Vista 5 SQ - Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 26 mai 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	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV) de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité de la fraction BVDV de type 1
Administration du produit	Une seule dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Vingt-huit veaux âgés de 11 à 12 semaines, séronégatifs à l'égard du BVDV de type 1 : 14 veaux vaccinés et 14 témoins recevant un placebo
Description de la provocation	Inoculation de la souche T1186a du BVDV de type 1 par voie intranasale 28 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés tous les jours pendant les 14 jours ayant suivi la provocation.
Résultats	<p>Les veaux ont été surveillés conformément aux exigences de la section 113.311 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis.</p> <p>Des analyses sérologiques ont été réalisées 28 jours après la vaccination. Des titres d'anticorps neutralisants contre le BVDV $\geq 1:8$ sont considérés comme positifs.</p>

Titres d'anticorps neutralisants sériques – BVDV de type 1

Groupe	Jour après la provocation		
	veau	28	Titre > 1:8
Vaccinés	142	1	
	144	23	Oui
	146	45	Oui
	147	512	Oui
	149	3	
	150	1	
	152	256	Oui
	153	1	
	154	91	Oui
	160	1448	Oui
	164	2896	Oui
	165	512	Oui
	166	512	Oui
	167	256	Oui
Témoins	143	1	
	145	1	
	148	1	
	151	1	
	155	1	
	156	1	
	157	1	
	158	1	
	159	1	
	161	1	
	162	1	
	163	1	
	168	1	
	169	1	
	1		

Remarque : les titres < à 1:2 ont été arrondis à 1.

Titres d'anticorps neutralisants dirigés contre le BVDV ≥ 1:8

Vaccinés 10/14
 Témoins 0/14

La fièvre est définie comme une température rectale $\geq 103,5$ °F. Si une journée quelconque pendant la période d'observation, la température rectale d'un veau montre qu'il a de la fièvre, ce dernier est considéré comme positif.

Températures rectales

Température rectale selon la journée suivant l'épreuve de provocation													
Traite-ment	veau	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vaccinés	142	100,5	102,8	101,1	102,2	101,0	101,0	102,3	101,4	101,6	102,1	102,3	102,5
	144	100,2	103,0	101,6	101,6	101,5	101,2	101,8	102,2	101,7	101,6	101,9	102,6
	146	100,9	102,2	99,0	102,0	100,6	101,0	101,6	100,7	101,0	102,0	102,1	101,6
	147	102,0	102,5	100,9	101,7	101,7	101,4	102,1	101,2	101,8	103,6	103,4	102,4
	149	100,9	102,3	102,0	102,6	102,0	101,3	101,9	101,5	101,5	102,0	101,8	102,1
	150	99,9	102,6	100,5	102,8	101,1	101,0	102,4	101,0	100,9	101,7	102,0	102,3
	152	100,9	103,3	101,1	102,5	102,3	101,7	102,9	101,4	101,0	102,8	102,7	102,4
	153	99,4	102,4	101,2	102,0	101,7	101,1	103,2	103,1	101,4	102,4	101,5	101,5
	154	101,0	102,9	101,5	102,5	102,5	100,5	102,5	102,3	101,7	102,3	102,1	102,1
	160	101,4	102,6	100,1	102,0	101,3	100,1	102,2	101,6	101,9	102,3	102,7	103,3
	164	100,1	101,4	100,4	102,4	100,9	100,8	101,6	100,5	100,5	102,1	101,0	101,6
	165	100,8	102,5	101,2	102,0	101,3	102,0	102,1	101,1	100,9	102,2	102,1	102,1
	166	101,2	102,7	101,1	101,9	102,2	101,2	102,0	101,2	101,2	102,0	101,5	101,6
	167	101,6	102,2	100,7	102,4	102,2	102,3	102,3	100,6	101,6	102,1	101,8	101,8
Témoins	143	99,1	102,5	100,4	101,9	101,8	100,9	101,5	100,8	103,2	101,8	104,0	101,8
	145	100,7	102,8	101,1	101,7	101,1	102,1	102,8	101,3	103,2	105,6	102,2	102,4
	148	101,4	102,8	100,9	101,8	100,8	102,4	102,5	101,9	103,4	104,8	102,5	102,6
	151	102,0	102,2	101,2	103,1	102,0	102,0	103,2	100,6	103,7	104,1	104,2	103,8
	155	100,6	103,6	101,7	103,1	101,4	102,9	103,2	101,7	102,6	102,8	102,0	104,3
	156	101,3	101,6	100,9	102,0	102,2	101,0	102,0	101,5	101,6	102,6	105,0	104,0
	157	100,8	102,3	101,7	102,3	102,7	101,8	101,9	101,4	102,1	101,1	102,3	102,8
	158	101,4	102,4	100,6	102,3	100,7	101,9	102,6	101,2	102,8	102,8	105,2	102,7
	159	102,2	101,8	101,2	102,2	101,8	101,8	101,9	102,1	101,7	102,9	105,2	102,2
	161	99,6	102,4	100,2	102,3	101,0	101,0	102,4	101,7	102,7	105,6	102,2	102,4
	162	101,5	102,9	101,5	101,7	101,3	101,5	102,3	101,2	102,4	102,0	102,2	103,2
	163	100,4	103,0	100,3	102,3	101,7	102,3	102,5	102,4	103,6	103,5	103,8	103,0
	168	101,6	103,2	101,3	102,5	102,3	101,3	102,2	100,9	102,8	105,8	102,4	102,2
169	101,7	102,8	101,3	101,8	101,6	102,3	102,0	101,9	102,4	106,0	102,2	103,8	

Remarque : les valeurs sont exprimées en degrés Fahrenheit.

	Température ($\geq 103,5$ °F)
Vaccinés	2/14
Témoins	14/14

Signes cliniques (diarrhée, jetage nasal) après la provocation. Les signes compatibles avec une infection par le BVDV sont indiqués comme suit : J2 n'importe quel jour ou D1, J1 n'importe quel jour

Registre d'observation clinique

		Signes cliniques et scores attribués selon la journée suivant la provocation																
Traitement	veau	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Vaccinés	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	0	0	0	0	
	144	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	D,1	0	0	0	0	0	
	146	0	0	0	0	0	0	T,1	0	0	0	T,1	0	0	0	0	0	
	147	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	149	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	0	0
	152	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	153	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	154	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D,1	0	0	0	0	0
	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	0	0	0	0	0	D,1
	164	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	165	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	166	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	167	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoins	143	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	J,1	J,2	0	0	
	145	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D,1	0	
	148	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	151	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	0	0	J,2	0	J,2	0	0	
	155	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	0	J,1	0	0	
	156	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	0	0	0	0	
	157	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,2	0	0	0	
	158	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,2	J,2	0	0	
	159	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D,1 J,1	0	0	0	0	
	161	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D,1	0	0	J,2	0	
	162	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	T,1	
	163	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,2	0	J,1	0	0	0	0	
168	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,2	J,2	0	0	0		
169	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D,1	J,2	0	0	0		

D = diarrhée, 1 = selles molles, 2 = selles aqueuses

J = jetage nasal, 1 = léger, 2 = modéré

T = toux, 1 = moins de 3 épisodes de toux, 2 = plus de 3 épisodes de toux

Signes cliniques

Vaccinés 0/14

Témoins 9/14

Incidence de la leucopénie après la provocation. Une chute de 40 % du nombre de leucocytes mesurés au départ a servi à définir la leucopénie.

Tableau 2 : Comptes de globules blancs (WBC)

Groupe	Jour après la provocation									
	veau	-2	-1	0	2	4	6	8	10	Leucopénie
Vaccinés	142	10,0	9,1	7,8	8,7	10,1	8,5	8,4	7,1	
	144	18,7	18,1	16,1	17,3	18,8	16,6	15,7	15,5	
	146	10,7	9,4	9,9	12,4	11,4	10,5	11,2	8,8	
	147	13,2	10,5	8,6	9,3	NT	10,5	4,3	4,5	Oui
	149	9,2	8,3	7,5	7,4	9,0	6,8	7,4	7,1	
	150	10,7	9,2	7,6	9,3	10,6	10,0	8,1	8,5	
	152	10,7	10,7	9,4	9,9	9,3	8,9	7,5	7,5	
	153	13,6	13,3	12,2	13,4	10,2	5,5	9,5	9,3	Oui
	154	15,1	14,1	12,4	12,2	13,0	11,8	13,2	11,2	
	160	15,0	14,6	13,8	13,9	13,2	14,5	16,3	14,1	
	164	11,3	8,7	9,9	10,0	9,2	10,0	9,2	9,1	
	165	17,4	17,1	13,6	14,7	12,1	12,0	12,0	11,3	
	166	NT	29,7	25,4	23,5	23,6	23,7	20,7	20,5	
	167	15,1	15,3	11,8	14,5	13,5	12,2	11,4	13,1	
Témoins	143	9,7	6,2	7,0	8,9	6,4	5,8	5,5	5,7	Oui
	145	10,2	9,6	11,0	9,5	6,2	5,5	17,2	6,1	Oui
	148	7,8	8,2	7,1	8,4	5,0	5,4	6,9	7,0	Oui
	151	8,7	7,8	7,5	6,8	4,9	4,4	3,5	4,1	Oui
	155	8,2	9,3	7,7	5,4	6,5	7,0	6,5	6,5	
	156	7,3	6,2	5,9	7,3	7,7	6,0	5,8	10,8	
	157	10,9	10,2	8,4	6,2	7,0	9,7	8,3	6,2	Oui
	158	10,7	10,0	8,6	8,9	7,4	6,4	6,2	11,0	
	159	12,7	13,2	12,4	12,4	8,9	7,1	6,7	14,0	
	161	18,0	16,3	15,0	14,5	9,6	7,6	18,8	8,4	Oui
	162	18,1	17,0	15,2	15,2	12,9	11,7	11,3	8,8	
	163	15,8	17,2	13,7	12,9	8,4	8,2	6,7	7,2	Oui
168	13,4	13,1	11,1	13,4	9,1	6,2	14,1	8,4		
169	11,9	11,4	12,2	10,4	8,1	5,5	11,0	6,7	Oui	

NT : non testé

Remarque : les valeurs sont exprimées par $\times 10^3/\text{mm}^3$

Nombre de veaux

Vaccinés 2/14
Témoins 8/14

Excrétion nasale du BVDV après la provocation.

Dès qu'une valeur est supérieure à zéro, le veau est considéré comme positif.

Excrétion virale mesurée par isolement du virus dans les écouvillons nasaux

Groupe	veau	28	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vaccinés	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	144	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	146	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	147	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	149	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	152	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	153	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	154	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	164	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	165	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	166	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	167	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,9	0	0
Témoins	143	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0	2,5	2,1	2,5	0
	145	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	2,5	0	0	0
	148	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,3	2,3	1,9	0
	151	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,9	3,9	4,1	3,5	2,7
	155	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,7	2,5	2,9	3,9
	156	0	0	0	0	0	0	0	0	2,9	3,3	3,1	2,7	1,9
	157	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,9	0	3,5	3,9
	158	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,1	2,1	2,1	0
	159	0	0	0	0	0	1,9	0	1,7	1,7	2,7	2,3	1,7	1,7
	161	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,1	2,3	0	0
	162	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	163	0	0	0	0	0	0	0	0	2,1	3,5	3,5	3,3	1,9
168	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0	
169	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,5	0	0	0	

Les valeurs mesurées par immunofluorescence sont exprimées ainsi : $\text{Log}_{10} \text{DI}_{50}/\text{mL}$

	Nombre de veaux excréteur le virus	Durée
Vaccinés	1/14	1 journée
Témoins	13/14	1 à 6 jours

Virémie au BVDV de type 1 après la provocation. Un résultat positif (P) à l'isolement du virus confirme un cas de virémie, alors qu'un résultat négatif (N) l'infirme.

Isolement du BVDV de type 1 par culture sur couche leucocytaire

Vaccinés		Témoins	
Veau	Isolement	Veau	Isolement
142	N	143	N
144	N	145	P
146	N	148	P
147	N	151	P
149	P	155	P
150	N	156	P
152	N	157	P
153	N	158	P
154	P	159	P
160	P	161	P
164	P	162	P
165	P	163	P
166	P	168	P
167	N	169	P

Nombre de veaux virémiques

Vaccinés 6/14

Témoins 13/14

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

Le 27 juin 2013

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV) de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies respiratoires causées par le BVDV de type 1
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche NY-1 du BVDV de type 1b
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données 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. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 20 février 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV) de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'infection persistante chez les veaux causée par le BVDV de type 1
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche SD02 BVD09 du BVDV de type 1b
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données 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. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 23 juin 2005

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV) de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'infection fœtale causée par le BVDV de type 1, 206 jours après la vaccination.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche SD02 BVD09 du BVDV de type 1b
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données 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. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 6 octobre 2005

Type d'étude	Efficacité																																				
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV) de type 1																																				
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies respiratoires causées par le BVDV de type 1, 1 an après la vaccination																																				
Administration du produit	1 dose administrée par voie sous-cutanée																																				
Animaux expérimentaux	34 veaux séronégatifs, âgés de 3 à 4 semaines; 22 vaccinés et 12 témoins																																				
Description de la provocation	Provocation de tous les veaux par la souche T1186a du BVDV de type 1b, 1 an (365 jours) après la vaccination.																																				
Intervalle observé après la provocation	Tous les veaux ont été observés quotidiennement pendant les 14 jours ayant suivi la provocation à la recherche de signes cliniques de maladie. Un compte de globules blancs (WBC) et la recherche d'une excrétion nasale ont été réalisés tous les jours pendant les 10 jours suivant la provocation.																																				
Résultats	<p><u>Leucopénie :</u> Un veau était jugé affecté si le compte de globules blancs (WBC) avait baissé de > 40 % pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de cas affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>22</td> <td>2</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>12</td> <td>12</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Excrétion du virus :</u> Un veau était jugé affecté s'il excréta le virus par voie nasale n'importe quel jour après la provocation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de cas affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>22</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>12</td> <td>11</td> <td>92</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Observations cliniques :</u> Un veau était jugé affecté s'il montrait les signes d'une infection aiguë par le BVDV de type 1 (ex., diarrhée modérée à sévère, écoulement nasal et/ou dépression) pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de cas affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>22</td> <td>1</td> <td>4,5</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>12</td> <td>6</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les exigences de la section 113.311 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Données brutes ci-jointes</p>	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	22	2	9	Témoins	12	12	100	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	22	0	0	Témoins	12	11	92	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	22	1	4,5	Témoins	12	6	50
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés	Pourcentage (%)																																		
Vaccinés	22	2	9																																		
Témoins	12	12	100																																		
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés	Pourcentage (%)																																		
Vaccinés	22	0	0																																		
Témoins	12	11	92																																		
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés	Pourcentage (%)																																		
Vaccinés	22	1	4,5																																		
Témoins	12	6	50																																		
Date d'approbation par l'USDA	Le 11 juillet 2014																																				

Comptes de globules blancs (WBC)

Comptes de globules blancs (x 10³/mL) par jour après la provocation

Groupe	veau	-2	-1	0	2	3	4	5	6	7	8	10
Témoins	308	16,7	13,2	10,5	11,1	5,1	4,9	6,1	5,5	8,2	8,2	9,3
	315	10,9	7,1	7,09	6,2	4,8	3,7	4,6	4,4	5,2	7,9	6,4
	319	11,6	9,5	8,7	9,5	5,2	5,4	6,5	6,5	6,5	8,9	7,0
	320	10,6	8,4	6,2	6,8	3,9	3,3	4,4	3,7	5,3	6,0	6,4
	322	12,5	11,0	9,1	11,5	5,3	3,7	5,9	5,6	7,6	11,6	7,8
	325	11,4	9,3	8,0	7,3	4,1	3,9	4,7	4,1	4,8	1,9	6,1
	327	14,7	12,7	9,8	11,6	7,1	5,3	8,3	6,7	7,9	9,2	9,7
	330	12,6	10,4	9,2	7,8	4,8	4,6	7,1	5,4	5,9	7,8	6,8
	334	10,0	10,1	9,4	10,7	6,7	5,6	6,8	5,9	7,0	9,5	7,7
	336	11,3	8,8	7,9	7,4	4,8	3,9	4,7	3,7	4,3	6,2	6,1
	337	11,4	8,8	7,5	9,3	4,6	4,1	5,1	4,5	4,5	6,9	9,1
	338	13,7	11,3	10,4	10,2	6,2	5,6	5,0	5,2	5,6	7,7	8,8
	Moy.	12,3	10,1	8,7	9,1	5,2	4,5	5,8	5,1	6,1	7,7	7,6
Vaccinés	309	13,4	6,5	8,0	8,1	8,4	7,7	8,5	7,8	7,3	8,0	8,7
	310	13,6	10,7	9,6	9,9	8,9	8,7	11,0	9,8	11,1	8,0	9,9
	311	13,4	10,5	7,7	8,2	2,2	8,7	8,5	7,1	9,3	10,3	7,7
	312	12,5	11,3	8,7	9,1	9,1	8,0	6,5	7,3	9,2	8,0	10,3
	313	10,2	9,4	7,4	6,8	6,4	6,3	7,6	8,4	8,8	8,3	8,6
	314	9,6	10,6	8,8	9,9	7,0	8,5	9,0	7,8	7,3	7,4	8,7
	316	11,2	11,0	8,2	9,9	9,8	9,3	8,8	8,5	8,3	8,0	9,3
	317	13,3	8,3	9,6	10,6	8,9	10,5	9,2	9,5	10,1	10,9	12,1
	318	13,4	9,4	8,2	9,3	7,7	7,8	9,0	7,2	8,7	9,2	10,1
	321	11,7	11,2	7,3	11,1	8,7	7,3	6,9	7,4	9,3	9,6	12,0
	323	14,7	13,6	12,3	12,7	11,0	10,9	9,8	9,4	8,9	8,1	10,9
	324	15,5	13,7	11,6	10,1	11,1	10,1	11,2	10,6	10,1	10,1	10,2
	326	12,9	9,8	7,3	8,6	8,0	8,1	9,1	8,1	7,5	8,1	11,3
	328	14,4	14,0	10,6	11,4	10,1	10,0	9,5	9,6	9,5	10,4	9,8
	329	11,9	11,4	11,4	12,1	9,4	10,4	9,4	8,7	8,2	10,4	10,4
	331	10,1	8,5	7,9	8,5	7,9	7,7	9,1	6,5	7,6	7,5	7,5
	332	11,2	11,0	10,2	9,5	9,4	9,3	9,0	8,5	9,5	9,0	8,7
	333	14,7	11,0	11,8	12,2	12,1	10,7	9,6	9,5	10,3	10,3	10,1
	335	9,3	9,7	8,6	8,7	7,1	8,2	7,8	7,0	5,9	6,1	7,7
	339	11,8	9,6	8,7	9,1	8,4	6,7	7,9	6,8	7,2	7,6	8,4
340	13,8	10,8	9,9	7,6	6,7	7,4	7,6	7,3	7,6	9,0	9,1	
341	8,4	11,3	11,4	13,5	10,2	11,2	10,8	8,6	8,1	9,5	8,4	
	Moy.	12,3	10,6	9,3	9,9	8,6	8,8	8,9	8,2	8,6	8,8	9,5

Chiffres en gras : leucopénie (baisse > 40 % du compte de globules blancs par rapport à la valeur de départ).

Excrétion du virus mesurée à partir des écouvillons nasaux

Titres viraux nasaux (Log₁₀ DICT₅₀/mL) Jour après la provocation

Groupe	veau	Vac. ¹	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Témoins	308	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0	0
	315	0	0	0	0	0	0	0	1,9	0	1,9	1,7	0	1,9
	319	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,1	1,7	0	0
	320	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0	0
	322	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0
	325	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,1	1,7	1,7	2,1
	327	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0
	330	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	1,9	2,1	1,9
	334	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	336	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,3	2,3	1,7	0
	337	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	1,7	1,7	0	0
338	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,1	1,7	1,7	1,9	
	Moy.	0	0	0	0	0	0	0	0	0,6	1,5	1,3	0,6	0,7
Vaccinés	309	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	310	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	311	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	312	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	313	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	314	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	316	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	317	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	318	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	321	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	323	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	324	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	326	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	328	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	329	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	331	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	332	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
333	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
335	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
339	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
340	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
341	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Moy.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

¹ Avant la vaccination, jour 0 de l'étude
DICT : dose infectieuse en culture tissulaire

Observations cliniques après l'épreuve de provocation
Jour après la provocation

Groupe	veau	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Affecté*	
Témoins	308	0	0	0	0	0	0	0	T1	0	J2	0	D2	D2,J1	0	0	0	Oui	
	315	0	T1	0	0	0	0	T1	T1	T2	T2	T2	J2,T1	J2,T2	0	0	T2	Oui	
	319	0	0	0	0	0	0	0	0	J2	J2	0	J1,T1	J1	J1	0	0	Oui	
	320	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J1	0	0	0	0	Non	
	322	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J1	0	0	0	0	Non	
	325	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J1	J1	J1	0	T1	0	Non
	327	0	0	0	0	0	0	J1	J1	J1	0	J2	0	J1	J1	J2	0	0	Oui
	330	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D2,J1	D1	0	0	Oui
	334	0	0	0	0	0	0	0	T1	0	0	T2	0	0	0	J1	0	0	Non
	336	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J1,T1	0	0	0	0	0	0	Non
337	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	T1	0	0	0	0	0	Non	
338	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J1	D2,J1	0	0	0	0	Oui	
Vaccinés	309	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D1	0	0	0	0	Non	
	310	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	
	311	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D1	0	0	Non	
	312	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	T1	0	0	Non	
	313	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	
	314	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	
	316	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	
	317	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	
	318	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	
	321	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	
	323	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	
	324	0	0	0	0	0	0	J1	0	0	0	J1	J1	0	T1	0	0	Non	
	326	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	
	328	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D1	T1	0	0	Non	
	329	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	
	331	0	0	0	0	0	0	0	0	J1	J1	D1,J1	D2	0	0	0	0	Oui	
	332	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D1	0	0	0	Non	
	333	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	
335	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non		
339	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D1	0	0	0	Non		
340	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non		
341	0	0	0	0	0	0	0	0	T1	0	0	0	0	0	0	0	Non		

Description clinique : 0 = normal; D = diarrhée; J = jetage nasal; T = toux

* Un veau était jugé affecté s'il affichait une forme modérée à sévère de diarrhée, de jetage (écoulement) nasal ou de dépression, n'importe quel jour après la provocation.

Score clinique	Diarrhée	Jetage nasal	Dépression	Dyspnée	Toux
0	Aucune	Aucun	Aucune	Aucune	Aucune
1	Selles molles	Jetage séreux	Se déplace lentement, tête baissée	Souffle court et rapide	< 3 épisodes
2	Selles liquides	Jetage mucopurulent	A tendance à rester couché, chancelant	Respiration laborieuse, visiblement abdominale	> 3 épisodes
3	Selles liquides sanguinolentes	Jetage mucopurulent important	Tient debout avec difficulté	Respiration très laborieuse, geignements expiratoires	S.o.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV) de type 2
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies respiratoires causées par le BVDV de type 2
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche 1373 du BVDV de type 2a
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données 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. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 10 décembre 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV) de type 2
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'infection persistante des veaux causée par le BVDV de type 2
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche SD02 BVD05 du BVDV de type 2
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données 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. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 25 avril 2005

Type d'étude	Efficacité																																																
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV) de type 2																																																
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies respiratoires causées par le BVDV de type 2, 1 an après la vaccination.																																																
Administration du produit	1 dose administrée par voie sous-cutanée																																																
Animaux expérimentaux	40 veaux âgés de 3 mois; 20 vaccinés et 20 témoins																																																
Description de la provocation	Provocation de tous les veaux par la souche 1373 du BVDV de type 2, 384 jours après la vaccination																																																
Intervalle observé après la provocation	Tous les veaux ont été observés chaque jour pendant 14 jours après la provocation à la recherche de signes cliniques de maladie.																																																
Résultats	<p><u>Mortalité :</u> Un veau était jugé affecté s'il mourait ou était euthanasié en raison d'une forme grave de la maladie causée par le BVDV de type 2 pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de veaux affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>20</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>11*</td> <td>55</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 7 témoins additionnels sont morts ou ont été euthanasiés 16 jours après la provocation (soit 2 jours après l'observation) en raison d'une forme clinique grave de BVDV de type 2, ce qui porte la mortalité à 90 % dans le groupe témoin.</p> <p><u>Leucopénie :</u> Un veau était jugé affecté si le nombre de globules blancs (WBC) était ≤ 60 % de la valeur initiale, et/ou ≤ 4,0 x 10³/μL au maximum pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de veaux affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>20</td> <td>3</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>19</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Excrétion du virus :</u> Un veau était jugé affecté s'il excréta le virus par voie nasale n'importe quel jour pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de veaux affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>20</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Observations cliniques :</u> Un veau était jugé affecté s'il montrait des signes modérés ou sévères d'une infection aiguë de BVDV de type 2 (ex., diarrhée modérée à sévère, jetage nasal, dépression, dyspnée, lésions buccales ou mortalité) pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de veaux affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>20</td> <td>2</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p>Données brutes ci-jointes</p>	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	20	0	0	Témoins	20	11*	55	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	20	3	15	Témoins	20	19	95	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	20	0	0	Témoins	20	20	100	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	20	2	10	Témoins	20	20	100
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)																																														
Vaccinés	20	0	0																																														
Témoins	20	11*	55																																														
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)																																														
Vaccinés	20	3	15																																														
Témoins	20	19	95																																														
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)																																														
Vaccinés	20	0	0																																														
Témoins	20	20	100																																														
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)																																														
Vaccinés	20	2	10																																														
Témoins	20	20	100																																														
Date d'approbation par l'USDA	Le 19 septembre 2014																																																

Comptes de globules blancs (WBC) ($\times 10^3/\mu\text{L}$)

Jour après la provocation

Groupe	veau	-2	-1	0	Départ	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14
Témoins	195	11,1	11,0	11,1	11,1	11,4	6,7	6,6	6,1	6,3	7,1	6,7	4,9	4,3	4,4	3,9
	198	10,6	11,2	10,7	10,8	9,4	5,8	5,2	4,9	5,0	4,8	4,0	6,4	7,0	Mort	Mort
	199	8,4	8,4	9,8	8,9	8,6	5,2	5,3	5,5	5,8	4,9	3,9	4,0	2,7	3,1	Mort
	202	7,0	6,5	7,0	6,8	7,4	3,7	4,4	4,1	4,3	4,3	3,4	4,8	6,5	4,3	7,2
	204	11,1	8,8	16,7	12,2	14,7	8,0	8,5	8,8	8,4	10,0	7,4	5,8	4,0	4,4	Mort
	206	9,1	8,9	8,5	8,8	8,5	4,4	4,9	4,7	4,5	4,9	3,5	2,5	2,7	2,2	Mort
	207	9,9	10,5	9,9	10,1	9,8	5,3	6,7	7,5	6,6	6,2	5,5	3,9	3,6	5,2	Mort
	209	11,9	11,5	10,7	11,4	11,6	6,6	8,5	6,8	7,4	7,1	5,1	4,0	4,6	Mort	Mort
	211	8,1	8,5	8,1	8,2	7,8	4,9	6,6	5,5	5,1	4,9	3,8	3,2	2,4	1,9	Mort
	212	11,4	13,5	9,9	11,6	7,7	5,7	5,0	6,1	6,1	6,0	5,3	3,9	3,0	3,7	3,0
	213	10,5	8,6	8,4	9,2	9,8	6,5	6,8	6,3	6,3	5,0	5,3	2,8	2,1	2,2	1,4
	218	10,9	10,3	10,3	10,5	9,6	5,6	6,5	6,4	6,1	5,8	8,3	11,3	10,7	7,5	8,8
	219	14,5	15,0	14,1	14,5	14,5	10,7	11,5	10,2	10,8	8,4	8,9	5,6	5,0	6,6	Mort
	220	9,2	8,8	8,4	8,8	8,3	7,1	6,5	5,5	5,6	5,2	5,6	4,9	3,6	3,9	3,0
	221	9,3	10,0	10,3	9,9	8,1	6,5	6,0	6,9	6,1	4,7	3,2	2,8	2,6	1,6	Mort
	222	11,1	8,3	8,7	9,4	10,0	5,6	6,1	6,2	7,1	6,0	5,7	5,6	11,1	Mort	Mort
	223	16,2	14,7	15,9	15,6	13,6	12,0	12,3	11,4	11,2	9,7	9,4	6,8	5,3	4,2	Mort
	227	12,1	10,6	10,6	11,1	12,0	8,7	7,9	8,7	8,4	7,8	7,6	9,6	10,1	10,6	9,2
	230	11,6	11,2	11,3	11,4	11,9	9,3	8,6	8,5	8,4	8,4	6,2	6,4	7,5	8,2	13,0
	231	7,3	7,1	7,3	7,2	7,6	6,9	6,0	6,5	5,2	5,1	3,8	3,9	3,4	3,0	1,8
Moy					10,4	10,1	6,8	7,0	6,8	6,7	6,3	5,6	5,2	5,1	4,5	5,7
Vaccinés	194	18,4	17,3	18,7	18,1	18,9	16,7	13,9	15,1	16,7	18,7	16,2	16,4	17,2	16,4	17,1
	196	8,1	7,5	8,4	8,0	9,4	10,5	7,6	5,9	7,3	6,9	7,7	7,6	8,3	8,8	8,1
	197	14,6	13,7	14,0	14,1	13,5	13,8	13,2	12,5	11,3	12,5	11,6	13,1	13,1	13,3	13,4
	200	8,1	8,7	10,4	9,1	12,5	9,3	9,0	8,4	8,0	7,7	9,6	8,5	7,9	7,4	7,2
	201	10,8	9,8	8,5	9,7	8,2	7,3	5,2	6,5	5,8	7,9	8,4	8,3	7,8	7,1	7,4
	203	9,8	10,7	10,5	10,3	8,4	5,1	5,4	5,6	6,7	6,6	10,6	10,7	8,0	8,8	6,6
	205	9,3	10,7	10,9	10,3	9,3	8,0	6,8	5,5	6,4	9,6	10,5	10,6	9,8	9,5	9,9
	208	8,6	9,9	8,5	9,0	8,3	9,0	9,7	7,1	7,7	7,0	8,9	9,2	9,8	6,9	7,6
	210	11,1	11,0	11,1	11,1	11,9	9,7	8,9	9,1	10,4	10,0	11,1	9,5	9,1	9,7	9,0
	214	15,5	18,2	15,7	16,5	22,0	16,4	15,1	13,1	13,0	15,4	15,8	15,4	18,6	14,1	14,2
	215	8,4	9,5	8,8	8,9	8,3	8,0	6,9	6,5	6,6	8,4	8,7	9,1	8,9	8,9	8,9
	216	10,1	10,5	11,0	10,5	12,1	9,8	7,0	6,7	6,8	8,2	10,3	9,1	9,1	8,2	8,6
	217	12,1	13,6	13,2	13,0	13,4	13,7	12,5	11,2	12,4	14,7	14,1	12,8	10,2	10,9	12,3
	224	10,4	9,0	8,6	9,3	10,7	9,5	7,7	7,5	7,2	9,3	7,7	8,1	10,5	8,8	10,5
	225	10,7	11,5	10,5	10,9	10,3	11,3	10,5	8,0	7,8	7,5	10,8	10,6	12,5	10,7	10,4
	226	9,2	8,3	9,7	9,1	10,4	9,9	9,1	9,1	8,4	8,4	8,7	9,3	10,2	8,7	9,0
	228	8,3	8,0	7,4	7,9	8,4	7,7	6,4	5,4	6,4	7,1	9,4	7,9	8,6	7,2	7,1
	229	7,4	7,6	7,0	7,3	7,2	7,3	7,0	7,3	6,8	6,6	6,9	6,3	5,5	7,1	7,5
232	11,1	10,7	11,3	11,0	10,7	10,0	8,7	8,5	8,2	12,0	10,3	9,3	9,4	7,6	8,0	
233	15,3	16,2	14,0	15,2	14,1	13,8	11,6	11,6	11,2	13,9	13,4	14,2	14,1	14,8	12,9	
Moy					11,0	11,4	10,3	9,1	8,5	8,8	9,9	10,5	10,3	10,4	9,7	9,8

Chiffres en caractères gras : indiquent une leucopénie (compte de globules blancs ≤ 60 % de la valeur enregistrée au départ, et/ou $\leq 4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$).

Excrétion virale mesurée par isolement du virus dans les écouvillons nasaux

Titres viraux nasaux (Log₁₀ DI₅₀/mL*)

Groupe	Veau	Vac. ¹	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14
Vaccinés	195	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,3	2,5	1,7	C ²
	198	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,5	2,5	2,5	1,7	Mort	Mort
	199	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,5	2,5	0	Mort
	202	0	0	0	0	0	0	1,7	0	1,9	2,3	1,7	2,3	2,1	0	0
	204	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,9	3,9	2,5	Mort
	206	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,1	0	2,1	3,1	0	Mort
	207	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	0	2,5	2,7	2,9	2,7	Mort
	209	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,3	2,5	2,9	Mort	Mort
	211	0	0	0	0	0	0	0	1,7	1,9	0	2,1	3,5	3,5	3,9	Mort
	212	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,7	2,3	0	0
	213	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,3	3,5	3,5	3,3	2,1
	218	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0	0
	219	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,1	0	2,7	1,7	Mort
	220	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,3	2,7	3,5	3,5	3,9
	221	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	2,3	2,1	3,9	3,5	4,1	Mort
	222	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,5	2,9	2,5	Mort	Mort
	223	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,3	2,5	0	Mort
	227	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	0	0
230	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	1,7	3,1	1,9	0	0	
231	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,1	2,3	1,9	1,7	
	Moyenne	0	0	0	0	0	0	0,1	0,2	0,4	0,9	1,7	2,5	2,6	1,5	1,0
Témoins	194	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	196	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	197	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	201	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	203	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	205	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	208	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	210	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	214	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	215	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	216	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	217	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	224	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	225	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
226	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
228	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
229	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
232	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
233	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Moyenne	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

* Les titres ont été mesurés par immunofluorescence.

¹ Avant la vaccination, jour 0 de l'étude.

² Échantillon contaminé

Type d'étude	Efficacité		
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV) de type 2		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'infection fœtale causée par le BVDV de type 2, 206 jours après la vaccination.		
Administration du produit	1 dose administrée par voie sous-cutanée 28 jours avant la saillie		
Animaux expérimentaux	46 taures séronégatives; 28 vaccinées et 18 témoins		
Description de la provocation	Toutes les taures ont été provoquées avec la souche IV809-04 du BVDV de type 2 entre le 164 ^e et le 178 ^e jour de gestation.		
Intervalle observé après la provocation	Des échantillons de sang ont été prélevés les jours 0, puis 5 à 10 après la provocation à la recherche du virus. Les fœtus ont été recueillis 60 jours après la provocation.		
Résultats	<u>Isolement du virus chez les taures :</u>		
	Groupe	N^{bre} d'animaux	N^{bre} d'animaux affectés
			Pourcentage (%)
	Vaccinés	28	2
	Témoins	18	18
		100	
	<u>Isolement du virus chez les fœtus :</u>		
	Les fœtus étaient jugés positifs si le virus y était isolé, peu importe dans quel tissu (poumon, rate, thymus, rein, couche leucocytaire).		
	Groupe	N^{bre} d'animaux	N^{bre} d'animaux affectés
			Pourcentage (%)
	Vaccinés	28	2
	Témoins	18	17
			94
	Données brutes ci-jointes		
Date d'approbation par l'USDA	Le 4 octobre 2007		

**Virémie chez les taures soumises à l'épreuve de provocation
(Groupe vacciné)**

Taures	Isolement du BVDV par culture sur couche leucocytaire selon le jour suivant la provocation						
	0	5	6	7	8	9	10
1536	0	0	0	0	0	0	0
1538	0	0	0	0	0	0	0
1541	0	0	0	0	0	0	0
1544	0	0	0	0	0	0	0
1545	0	0	0	0	0	0	0
1556	0	0	0	0	0	0	0
1558	0	0	0	0	0	0	0
1562	0	0	0	0	0	0	0
1566	0	0	0	0	0	0	0
1567	0	0	0	0	0	0	0
1569	0	0	0	0	0	0	0
1570	0	0	0	0	0	0	0
1575	0	0	0	0	0	0	0
1581	0	0	0	0	0	0	0
1582	0	0	0	0	0	0	0
1585	0	0	0	0	0	0	0
1594	0	0	0	0	0	0	0
1596	0	0	0	0	0	0	0
1597	0	0	0	0	0	0	0
1598	0	0	0	0	0	0	0
1599	0	0	0	0	0	0	0
1601	0	0	0	0	0	0	0
1605	0	0	0	0	0	0	0
1606	0	0	0	0	0	0	0
1607	0	0	0	0	0	0	0
1608	0	0	0	0	0	0	0
1609	0	0	0	0	0	0	0
1614	0	0	0	0	0	0	0

0 = résultat négatif; 1 = résultat positif

(Groupe témoin)

Taures	Isolement du BVDV par culture sur couche leucocytaire selon le jour suivant la provocation						
	0	5	6	7	8	9	10
1540	0	1	1	1	1	0	0
1542	0	1	1	0	1	0	0
1543	0	1	1	1	1	0	1
1546	0	0	1	1	1	0	0
1549	0	1	1	1	1	1	0
1553	0	1	1	1	1	1	0
1557	0	0	1	1	1	0	0
1571	0	1	1	1	1	0	0
1572	0	1	1	0	1	0	0
1573	0	1	1	1	1	0	0
1574	0	1	1	1	0	1	0
1577	0	1	1	1	0	0	0
1586	0	1	1	1	0	0	0
1590	0	1	1	1	0	0	0
1591	0	1	1	1	1	1	0
1593	0	1	1	1	1	1	0
1595	0	1	1	1	1	1	0
1615	0	1	0	0	0	1	0

0 = résultat négatif; 1 = résultat positif

Isolement du virus à partir des échantillons fœtaux

Groupes	Taures	Isolement du virus					Virus isolé résultat
		Thymus	Rate	Poumon	Rein	Couche leucocytaire	
Vaccinées	1536	0	0	0	0	0	0
	1538	0	0	0	0	0	0
	1541	0	0	0	0	0	0
	1544	0	0	0	0	0	0
	1545	1	1	1	0	1	1
	1556	0	0	0	0	0	0
	1558	0	0	0	0	0	0
	1562	0	0	0	0	0	0
	1566	0	0	0	0	0	0
	1567	0	0	0	0	0	0
	1569	0	0	0	0	0	0
	1570	0	0	0	0	0	0
	1575	0	0	0	0	0	0
	1581	0	0	0	0	0	0
	1582	0	0	0	0	0	0
	1585	0	0	0	0	0	0
	1594	0	0	0	0	0	0
	1596	0	0	0	0	0	0
	1597	0	0	0	0	0	0
	1598	0	0	0	0	0	0
	1599	0	0	0	0	0	0
	1601	0	0	0	0	1	1
	1605	0	0	0	0	0	0
1606	0	0	0	0	0	0	
1607	0	0	0	0	0	0	
1608	0	0	0	0	0	0	
1609	0	0	0	0	0	0	
1614	0	0	0	0	0	0	

Groupes	Taures	Isolement du virus					Virus isolé résultat
		Thymus	Rate	Poumon	Rein	Couche leucocytaire	
Témoins	1540	1	1	1	1	1	1
	1542	1	1	1	1	0	1
	1543	0	0	0	0	1	1
	1546	0	0	0	0	1	1
	1549	1	1	1	1	1	1
	1553	1	1	1	1	1	1
	1557	1	1	1	1	1	1
	1571	0	0	0	0	0	0
	1572	0	0	0	0	1	1
	1573	0	0	0	0	1	1
	1574	1	1	1	1	0	1
	1577	0	0	0	0	1	1
	1586	1	1	1	1	0	1
	1590	1	1	1	1	0	1
	1591	1	1	1	1	0	1
	1593	0	1	0	1	1	1
	1595	1	1	1	1	1	1
1615	0	0	0	0	1	1	

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie causée par le virus de l'IBR
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données 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. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 29 mars 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les avortements causés par le virus de l'IBR
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données 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. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 27 juin 2005

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la rhinotrachéite infectieuse bovine 1 an après la vaccination																		
Administration du produit	1 dose administrée par voie sous-cutanée																		
Animaux expérimentaux	39 veaux mâles âgés de 3 mois; 20 témoins et 19 vaccinés																		
Description de la provocation	Tous les veaux ont été provoqués avec le virus de l'IBR 1 an (364 jours) après leur vaccination.																		
Intervalle observé après la provocation	Tous les veaux ont été observés quotidiennement pendant les 14 jours ayant suivi la provocation à la recherche de signes cliniques d'IBR aiguë. Des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal ont été évalués tous les jours pendant 10 jours.																		
Résultats	<p><u>Signes cliniques :</u> Un veau était jugé affecté s'il montrait une forme grave de jetage nasal, d'écoulement oculaire, de toux, de dépression, de dyspnée ou de lésion nasale pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de veaux affectés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>19</td> <td>1 (5 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>18 (90 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Excrétion nasale du virus :</u> Un veau était jugé affecté s'il excréta le virus dans ses sécrétions nasales pendant la période d'observation consacrée à ce paramètre.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de veaux affectés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>19</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Tous les témoins excrétaient encore le virus 10 jours après l'épreuve de provocation.</p> <p>Données brutes ci-jointes</p>	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Vaccinés	19	1 (5 %)	Témoins	20	18 (90 %)	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Vaccinés	19	19	Témoins	20	20
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés																	
Vaccinés	19	1 (5 %)																	
Témoins	20	18 (90 %)																	
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés																	
Vaccinés	19	19																	
Témoins	20	20																	
Date d'approbation par l'USDA	Le 20 août 2014																		

Barème d'évaluation des observations cliniques

Jetage nasal et écoulement oculaire

- 0 = normal – yeux et museau secs et propres
- 1 = léger – jetage ou écoulement séreux
- 3 = grave – jetage ou écoulement mucopurulent

Toux

- 0 = normal – pas de toux
- 1 = légère – toux occasionnelle
- 3 = grave – toux répétée

Attitude ou dépression

- 0 = normale – activité normale
- 1 = légère – tête basse, mouvements lents, appétit presque normal
- 3 = grave – se tient difficilement debout, se déplace ou réagit aux stimuli avec réticence, montre peu d'intérêt pour ce qui l'entoure

Dyspnée

- 0 = normal – respiration normale
- 1 = légère – respiration légèrement laborieuse, essoufflement et respiration rapide
- 3 = grave – respiration abdominale laborieuse, geignements respiratoires audibles ou respiration haletante

Lésions nasales

- 0 = normal – aucune lésion sur la muqueuse nasale
- 1 = léger – présence de lésions blanches
- 3 = grave – présence de lésions rouges ou sanglantes

Excrétion du virus mesurée à partir des écouvillons nasaux

Titres viraux nasaux (Log₁₀ DICT₅₀/mL)

Jour après la provocation

Groupe	Veau	Vac. ¹	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Vaccinés	505	0	0	0	4,3	6,5	6,7	6,5	6,5	5,9	2,1	0	0	0	
	507	0	0	0	4,7	7,3	7,7	6,7	6,7	6,5	2,1	0	0	0	
	508	0	0	0	4,9	7,7	7,1	6,7	6,7	6,5	1,7	1,7	0	0	
	510	0	0	0	4,9	7,1	6,7	6,3	6,9	5,7	0	0	0	0	
	512	0	0	0	4,5	6,9	6,5	6,7	6,5	3,5	0	0	0	0	
	513	0	0	0	4,5	5,7	6,9	6,5	6,9	6,9	4,9	2,5	0	0	
	516	0	0	0	3,7	6,3	5,3	4,5	5,3	2,7	0	0	0	0	
	520	0	0	0	4,5	6,3	6,3	5,7	5,7	5,1	3,5	0	0	0	
	522	0	0	0	4,7	6,7	7,1	5,1	6,3	4,9	1,7	0	0	0	
	523	0	0	0	5,1	7,7	8,1	6,3	6,7	5,7	1,7	0	0	0	
	524	0	0	0	4,9	7,5	6,7	6,3	5,7	5,7	2,1	0	0	0	
	527	0	0	0	4,9	7,1	7,3	6,7	6,1	5,7	3,5	0	0	0	
	532	0	0	0	5,1	5,9	5,7	4,9	4,1	3,1	2,1	2,3	0	0	
	533	0	0	0	5,3	7,9	7,1	6,1	6,7	5,9	2,1	0	0	0	
	536	0	0	0	5,3	7,1	6,9	5,7	6,7	6,5	4,9	0	0	0	
	537	0	S.o.												
	540	0	0	0	6,1	6,7	6,7	4,7	5,7	3,5	0	0	0	0	
541	0	0	0	5,7	7,1	6,9	6,3	6,5	6,3	3,9	2,5	0	0		
542	0	0	0	5,1	5,9	5,9	4,9	5,9	4,3	2,7	0	0	0		
543	0	0	0	5,5	7,5	6,7	6,3	6,7	6,1	3,9	1,7	0	0		
Témoins	504	0	0	0	4,7	7,7	6,9	7,9	6,9	6,1	5,9	5,1	3,9	2,5	
	506	0	0	0	4,7	7,5	6,9	6,7	7,1	5,9	6,7	4,7	4,1	2,9	
	509	0	0	0	6,1	7,5	6,9	6,3	6,5	6,3	5,1	4,7	3,3	1,9	
	511	0	0	0	4,7	7,3	7,7	6,5	6,1	6,1	5,5	4,5	4,3	2,5	
	514	0	0	0	5,9	7,1	7,7	7,3	6,5	6,5	5,5	4,7	3,5	2,5	
	515	0	0	0	5,1	7,3	7,3	7,5	7,3	6,5	5,3	4,1	3,1	1,9	
	517	0	0	0	4,3	6,7	7,9	7,3	7,1	6,7	6,7	4,5	3,3	2,5	
	518	0	0	0	4,9	7,7	7,3	7,3	6,7	6,1	6,3	5,3	3,5	2,3	
	519	0	0	0	5,3	7,3	7,7	7,7	6,7	7,9	6,7	5,5	4,5	2,9	
	521	0	0	0	5,3	7,7	7,9	6,9	6,5	6,3	6,5	5,9	3,7	2,9	
	525	0	0	0	5,3	5,5	6,7	7,1	7,5	6,5	5,5	4,7	3,7	2,5	
	526	0	0	0	5,1	6,9	7,3	6,9	6,3	7,3	5,9	5,1	4,3	2,5	
	528	0	0	0	5,1	7,9	7,5	7,7	6,9	6,9	7,5	4,9	3,9	1,9	
	529	0	0	0	5,3	7,3	6,9	7,1	6,3	5,5	6,3	5,1	3,9	2,1	
	530	0	0	0	5,1	7,5	8,1	6,9	7,7	6,3	6,1	5,3	3,9	2,9	
	531	0	0	0	5,1	6,9	7,3	7,9	7,9	6,9	6,5	4,5	3,5	2,1	
	534	0	0	0	5,9	7,1	8,1	6,5	6,1	5,9	7,1	4,7	4,3	2,5	
535	0	0	0	5,1	7,5	7,9	7,7	7,1	6,7	5,9	5,1	3,1	1,9		
538	0	0	0	5,3	6,7	6,5	5,5	6,3	6,9	6,7	4,5	2,7	1,9		
539	0	0	0	6,3	7,3	7,9	6,3	7,1	6,3	5,3	3,5	2,5	1,7		

¹ Avant la vaccination, jour 0 de l'étude
DICT : dose infectieuse en culture tissulaire

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les avortements causés par le virus de l'IBR, 217 jours après la vaccination.
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données 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. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 mars 2006

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus para-influenza3 (PI3)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'excrétion du virus PI3
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données 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. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 12 avril 2005

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le VRSB
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données 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. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 3 juin 2004

Type d'étude	Innocuité																																																																												
Étude portant sur	S.o.																																																																												
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin chez les vaches gestantes ou les veaux allaités par une vache gestante pourvu que ces vaches aient reçu ce vaccin avant la saillie.																																																																												
Administration du produit	<p>Une dose du vaccin expérimental a été administrée par voie sous-cutanée à tous les animaux de l'étude de 30 à 60 jours avant la saillie, puis le vaccin et le produit témoin ont été administrés pendant le trimestre de gestation prédéterminé.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaccin expérimental : contient des fractions de virus vivants atténués • Produit témoin : produit de composition similaire, sauf que les virus sont tués 																																																																												
Animaux expérimentaux	Vaches gestantes : chacun des trois groupes a été vacciné à un trimestre différent. Trois groupes de taille semblable ont servi de témoins.																																																																												
Description de la provocation	S.o.																																																																												
Intervalle observé après la provocation	Pas de provocation. Après la vaccination, les sujets ont été observés tous les jours jusqu'au vêlage. Les veaux ont ensuite été observés pendant 48 heures (veaux mâles) ou 4 semaines (veaux femelles).																																																																												
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Trimestre</th> <th rowspan="2">Produit administré pendant la gestation</th> <th colspan="4">Nombre de vaches gestantes</th> </tr> <tr> <th>Vaccinées</th> <th>Retirées de l'étude^a</th> <th>Avortements sans lien avec les produits^b</th> <th>Avortements^c</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Témoin</td> <td>233</td> <td>7</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Vaccin</td> <td>235</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Témoin</td> <td>230</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Vaccin</td> <td>231</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Témoin</td> <td>224</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Vaccin</td> <td>216</td> <td>1</td> <td>8</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a Le coopérateur de l'étude a affirmé que les retraits n'avaient rien à voir avec la vaccination.</p> <p>^b Le coopérateur de l'étude a affirmé que la cause des avortements était connue et n'avait rien à voir avec le virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine ni celui de la diarrhée à virus des bovins.</p> <p>^c Avortements inexplicables OU reliés au virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine ou à celui de la diarrhée à virus des bovins</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Trimestre</th> <th rowspan="2">Produit administré pendant la gestation</th> <th colspan="2">Nombre de veaux</th> </tr> <tr> <th>Naissances vivantes^a</th> <th>N^{bre} de décès pendant la période d'observation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Témoin</td> <td>224</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Vaccin</td> <td>229</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Témoin</td> <td>233</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Vaccin</td> <td>230</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Témoin</td> <td>223</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Vaccin</td> <td>221</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a comprenaient des jumeaux</p>	Trimestre	Produit administré pendant la gestation	Nombre de vaches gestantes				Vaccinées	Retirées de l'étude ^a	Avortements sans lien avec les produits ^b	Avortements ^c	1	Témoin	233	7	2	2	1	Vaccin	235	4	3	1	2	Témoin	230	0	2	1	2	Vaccin	231	2	6	1	3	Témoin	224	2	5	1	3	Vaccin	216	1	8	0	Trimestre	Produit administré pendant la gestation	Nombre de veaux		Naissances vivantes ^a	N ^{bre} de décès pendant la période d'observation	1	Témoin	224	4	1	Vaccin	229	6	2	Témoin	233	5	2	Vaccin	230	2	3	Témoin	223	14	3	Vaccin	221	5
Trimestre	Produit administré pendant la gestation			Nombre de vaches gestantes																																																																									
		Vaccinées	Retirées de l'étude ^a	Avortements sans lien avec les produits ^b	Avortements ^c																																																																								
1	Témoin	233	7	2	2																																																																								
1	Vaccin	235	4	3	1																																																																								
2	Témoin	230	0	2	1																																																																								
2	Vaccin	231	2	6	1																																																																								
3	Témoin	224	2	5	1																																																																								
3	Vaccin	216	1	8	0																																																																								
Trimestre	Produit administré pendant la gestation	Nombre de veaux																																																																											
		Naissances vivantes ^a	N ^{bre} de décès pendant la période d'observation																																																																										
1	Témoin	224	4																																																																										
1	Vaccin	229	6																																																																										
2	Témoin	233	5																																																																										
2	Vaccin	230	2																																																																										
3	Témoin	223	14																																																																										
3	Vaccin	221	5																																																																										
Date d'approbation par l'USDA	Le 9 mai 2013																																																																												

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données 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. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 juin 2004

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin chez les femelles gestantes dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain pourvu que les taures et les vaches aient été vaccinées dans les 12 mois précédant la saillie au moyen d'un vaccin à virus vivants atténués dirigés contre les virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et de la diarrhée à virus des bovins (BVD)
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée, la première étant administrée de 14 à 60 jours avant la saillie et la deuxième, pendant un trimestre de la gestation prédéterminé.
Animaux expérimentaux	<u>Étude sur le 1^{er} trimestre</u> : 468 taures gestantes (de 52 à 86 jours de gestation), âgées de 2 ans ou plus <u>Étude sur le 2^e trimestre</u> : 461 taures gestantes (de 100 à 180 jours de gestation), âgées de 2 à 14 ans <u>Étude sur le 3^e trimestre</u> : 440 taures gestantes ($\geq$ 190 jours de gestation) âgées de 2 ans ou plus
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Toutes les vaches ont été observées à partir du moment où elles ont été vaccinées avant la saillie et jusqu'au vêlage
Résultats	Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.
Date d'approbation par l'USDA	Le 9 mai 2013

Résumé des résultats

Trimestre	Groupe	Nombre de vaches		Pertes fœtales (%) liées à la vaccination	Pertes fœtales (%) sans lien avec la vaccination selon le détenteur du permis
		Admises	Retirées*		
1 ^{er}	Vaccinées	235	4	1 (0,4 %)	3 (1,3 %)
	Témoins	233	7	2 (0,9 %)	2 (0,9 %)
2 ^e	Vaccinées	231	2	1 (0,4 %)	6 (2,5 %)
	Témoins	230	0	1 (0,4 %)	2 (0,8 %)
3 ^e	Vaccinées	216	1	0 (0 %)	8 (3,7 %)
	Témoins	224	2	1 (0,5 %)	5 (2,2 %)

* Nombre de vaches écartées des résultats de l'étude pour cause de décès ou de maladie grave qui, selon le détenteur du permis, n'avait pas de lien avec la vaccination.