

## 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	11C8.20
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite bovine, le parainfluenza-3 et le virus respiratoire syncytial bovin, Virus vivants atténués, et contre Mannheimia haemolytica et Pasteurella multocida, Cultures vivantes avirulentes
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Bovilis Nasalgen 3-PMH - Merck Santé Animale Bovilis Nasalgen 3-PMH - Distributeur non-spécifié
Date du Sommaire d'études	Le 28 octobre 2020

**Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																		
<b>Étude portant sur</b>	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)																		
<b>Objectif de l'étude</b>	Confirmer la durée de l'immunité conférée par la fraction vaccinnante du virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) contre les pneumopathies consécutives à cette infection																		
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie nasale																		
<b>Animaux expérimentaux</b>	46 veaux privés de colostrum, âgés de moins de 1 semaine, ont été répartis en deux groupes : 21 vaccinés et 20 témoins																		
<b>Description de la provocation</b>	Inoculation d'une souche virulente de l'IBR (souche Cooper) par voie nasale 195 jours après la vaccination																		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été examinés quotidiennement pendant les 16 jours ayant suivi l'épreuve de provocation																		
<b>Résultats</b>	<p>Les veaux ont été considérés comme malades consécutivement à l'épreuve de provocation s'ils montraient des signes cliniques (jetage nasal, écoulement oculaire, lésions nasales, dyspnée, dépression, anorexie ou toux) modérément ou très intenses (score de gravité de 2) n'importe quelle journée pendant la période de postobservation ou une température rectale <math>\geq 40</math> °C (104,0 °F) pendant au moins deux journées consécutives. L'excrétion nasale du virus a aussi été évaluée.</p> <p><b>Totaux :</b>  Malades :  9 veaux vaccinés sur 21 présentaient des signes cliniques d'IBR  20 veaux témoins sur 20 présentaient des signes cliniques d'IBR</p> <p>Fièvre :  9 veaux vaccinés sur 21  20 veaux témoins sur 20</p> <p>Durée de l'excrétion nasale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Min.</th> <th>1<sup>er</sup> q.</th> <th>Médiane</th> <th>3<sup>e</sup> 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>Données brutes ci-jointes</p>	Groupe	Min.	1 <sup>er</sup> q.	Médiane	3 <sup>e</sup> q.	Max.	Témoins	6	6	7	8	10	Vaccinés	8	9	10	10	12
Groupe	Min.	1 <sup>er</sup> q.	Médiane	3 <sup>e</sup> q.	Max.														
Témoins	6	6	7	8	10														
Vaccinés	8	9	10	10	12														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	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	Malade <sup>1</sup>	Durée <sup>1</sup>	Durée a/fièvre <sup>2</sup>
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	L2	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,L2	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	0	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	N2,L1,R2	N1,O1,R1	N1	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	N1,L2	N2,L2	N1,L2	N2,L2	N2,L2	0	0	Oui	9	11
	42	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1,L1,R2	N1	N2,L1,R2	N1	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	Oui	1	4	
	3	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	N1	N2,L2,R1	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	Oui	1	5	
	6	0	0	0	0	0	0	R1	N1	0	0	N1	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

<sup>1</sup> Un veau est considéré comme malade s'il présente des signes cliniques de maladie modérés ou graves n'importe quelle journée suivant la provocation (score de 2)

<sup>2</sup> Un veau est considéré comme malade 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

Group e	ID vea u	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Malade <sub>1</sub>	Durée <sub>2</sub>	Maximu m	
Témoins	2	101,4	101,8	101,7	103,6	<b>105,1</b>	<b>105,8</b>	<b>105,6</b>	<b>104,9</b>	102,6	101,8	101,6	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	<b>104,5</b>	<b>105,4</b>	103,7	102,7	100,3	101,3	100,9	101,8	101,3	100,6	101,4	101,6	102,0	Oui	2	105,5	
	7	101,5	102,0	102,2	102,0	103,7	<b>106,1</b>	<b>106,1</b>	<b>106,7</b>	<b>105,8</b>	<b>104,7</b>	103,7	102,3	102,6	102,1	102,1	101,2	101,5	101,6	Oui	5	106,1	
	9	101,6	102,1	101,7	102,3	<b>105,4</b>	<b>104,2</b>	<b>105,4</b>	<b>105,4</b>	<b>104,7</b>	<b>104,4</b>	102,2	101,6	100,8	100,6	102,6	103,6	<b>104,0</b>	103,5	102,5	Oui	12	105,7
	10	101,6	101,8	101,5	101,3	<b>104,7</b>	<b>105,8</b>	<b>106,4</b>	<b>104,8</b>	103,4	102,2	102,1	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	<b>104,5</b>	<b>106,0</b>	<b>105,8</b>	<b>106,0</b>	<b>104,2</b>	103,1	101,1	102,1	101,2	101,2	101,0	101,3	101,0	101,3	102,0	Oui	5	106,0	
	13	102,5	101,4	101,1	103,1	<b>104,8</b>	<b>105,9</b>	<b>105,5</b>	<b>104,9</b>	103,4	101,5	101,3	101,6	101,3	101,4	101,4	101,4	101,9	102,1	Oui	4	105,9	
	17	101,4	101,8	101,6	102,0	102,5	<b>104,3</b>	<b>105,3</b>	<b>105,5</b>	<b>105,4</b>	<b>104,7</b>	<b>104,4</b>	103,1	101,7	101,1	102,1	102,1	102,1	101,5	Oui	6	105,5	
	19	102,8	101,0	101,9	102,0	103,5	<b>105,7</b>	<b>106,5</b>	<b>104,5</b>	<b>105,1</b>	<b>104,4</b>	103,1	101,6	102,6	102,5	101,8	102,4	101,4	102,0	Oui	5	106,5	
	20	102,6	101,1	101,5	101,6	<b>104,3</b>	<b>105,7</b>	<b>104,7</b>	<b>104,1</b>	103,2	102,5	101,9	101,7	101,4	101,4	101,4	101,4	101,9	101,4	Oui	4	105,7	
	21	102,1	102,2	102,3	<b>104,5</b>	<b>105,3</b>	<b>106,1</b>	<b>106,1</b>	<b>105,0</b>	<b>104,2</b>	102,7	103,9	103,2	103,3	103,3	103,5	103,2	102,2	102,0	Oui	6	106,3	
	27	102,3	101,8	101,6	101,7	<b>104,1</b>	<b>105,1</b>	<b>106,5</b>	<b>105,1</b>	<b>104,1</b>	103,1	103,6	101,6	101,7	101,0	102,0	102,3	102,3	102,8	Oui	5	106,1	
	28	101,6	102,4	101,9	102,6	<b>104,8</b>	<b>105,2</b>	<b>105,5</b>	<b>104,8</b>	102,3	100,6	100,7	100,2	101,2	102,3	101,5	102,5	101,9	103,0	Oui	4	105,5	
	32	101,8	101,2	101,5	102,9	<b>104,9</b>	<b>105,8</b>	<b>105,9</b>	<b>104,8</b>	103,8	102,5	102,8	101,8	101,0	102,0	101,3	102,3	102,1	102,9	Oui	4	105,9	
	37	101,2	101,9	101,8	101,8	103,5	<b>105,4</b>	<b>106,1</b>	<b>106,1</b>	<b>104,1</b>	103,7	102,8	101,8	101,4	101,5	100,6	101,5	101,5	101,6	Oui	4	106,4	
	38	101,9	102,0	101,8	101,8	<b>104,3</b>	<b>105,5</b>	<b>106,2</b>	<b>105,2</b>	103,9	102,5	101,8	101,7	101,5	101,7	101,8	101,9	101,1	101,5	Oui	4	106,2	
	39	102,1	102,9	102,4	101,2	103,6	<b>104,7</b>	<b>105,7</b>	<b>104,7</b>	<b>104,7</b>	<b>104,4</b>	103,6	102,6	100,5	101,5	101,5	101,5	101,0	101,7	Oui	5	105,7	
	42	102,1	101,6	<b>105,0</b>	<b>104,0</b>	<b>104,0</b>	<b>105,2</b>	<b>105,3</b>	<b>105,2</b>	<b>104,7</b>	<b>104,6</b>	102,8	102,8	101,4	102,2	100,7	101,7	101,5	101,2	Oui	8	105,3	
	45	101,8	101,6	101,9	101,9	102,6	<b>104,0</b>	<b>104,7</b>	<b>104,3</b>	102,7	102,4	102,4	101,4	101,4	101,5	101,4	101,4	101,5	101,2	Oui	3	104,7	
	46	102,7	101,2	102,1	101,9	103,3	<b>104,8</b>	<b>106,1</b>	<b>105,0</b>	<b>104,6</b>	103,6	<b>104,1</b>	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	<b>104,3</b>	103,8	102,9	102,7	102,6	100,9	101,6	101,8	100,8	101,3	101,3	101,7	Non	1	104,3	
	3	102,1	101,6	101,4	103,2	<b>104,7</b>	<b>105,6</b>	103,3	103,5	102,5	101,5	101,2	102,3	101,5	101,7	101,7	101,3	101,3	101,9	Oui	2	105,6	
	5	101,8	101,6	102,8	101,9	101,0	<b>104,0</b>	<b>105,4</b>	102,4	101,8	101,2	101,4	102,2	102,3	103,4	103,8	103,4	101,8	Oui	2	105,4		
	6	102,2	101,7	102,0	101,2	101,6	102,3	102,7	101,6	101,4	101,1	101,1	102,4	102,1	101,7	101,8	101,4	102,0	102,0	Non	0	102,7	
	8	101,6	101,9	101,4	102,7	101,7	101,4	102,1	101,7	101,9	101,1	101,7	101,5	101,5	101,6	101,8	101,7	101,7	102,4	Non	0	102,4	
	11	101,2	101,3	102,3	102,3	101,4	102,1	104,1	102,0	101,7	101,6	100,8	103,3	101,3	<b>104,6</b>	103,1	103,3	102,1	102,1	Non	8	104,6	
	14	101,3	101,3	102,2	102,9	102,1	102,5	102,0	102,8	100,4	101,4	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	103,1	102,1	103,8	<b>104,0</b>	<b>104,0</b>	102,7	101,9	101,3	101,3	100,6	102,2	100,8	<b>104,2</b>	<b>104,3</b>	102,7	101,9	Oui	10	104,3	
	16	102,4	102,1	101,7	101,8	101,6	<b>104,0</b>	<b>104,0</b>	103,2	102,2	101,1	101,4	101,3	101,6	101,7	101,7	101,0	102,5	101,4	Oui	2	104,6	
	18	102,4	102,8	102,7	102,5	102,1	102,5	102,1	102,6	101,9	101,3	101,0	101,3	101,5	101,7	101,7	101,0	102,6	101,1	Non	0	102,6	
	22	102,2	102,0	102,3	102,2	102,1	102,2	102,2	102,4	101,7	101,1	101,9	101,2	101,5	101,9	100,9	101,9	101,4	102,3	Non	0	102,4	
	23	102,4	102,6	102,2	102,2	103,5	103,5	103,2	103,2	101,4	101,0	101,4	102,1	100,1	101,8	101,7	101,6	101,3	102,8	Non	0	103,7	
	25	101,3	102,1	102,3	101,4	103,3	103,7	103,3	102,7	102,3	101,5	101,7	101,1	101,4	101,8	100,9	101,4	100,4	102,5	Non	0	103,7	
	29	102,1	101,6	101,7	102,8	<b>104,2</b>	<b>105,3</b>	<b>104,3</b>	<b>105,7</b>	102,5	102,4	101,9	101,3	101,3	101,6	101,9	101,1	102,1	102,6	Oui	4	105,7	
	30	102,0	101,8	101,5	102,0	101,6	<b>104,4</b>	<b>104,0</b>	103,8	102,1	102,5	101,1	101,5	101,8	101,7	101,7	101,6	101,4	102,0	Oui	2	104,4	
	34	102,2	101,3	102,5	102,1	101,4	102,3	102,1	102,8	101,1	103,1	103,1	103,9	102,2	101,9	101,6	101,3	101,6	102,0	Non	0	103,9	
	35	101,8	102,6	102,6	102,5	103,5	103,5	102,5	102,5	102,3	101,9	101,2	101,5	101,2	101,3	100,4	100,3	101,6	101,9	Non	0	103,5	
	40	102,7	102,5	102,3	102,1	103,5	<b>104,7</b>	103,4	103,7	102,7	101,8	101,5	101,2	102,9	102,1	102,1	101,9	101,7	102,9	Non	1	104,7	
	41	102,2	102,1	102,2	<b>104,0</b>	<b>104,8</b>	<b>105,4</b>	<b>104,0</b>	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	<b>104,9</b>	<b>104,8</b>	103,4	102,6	101,3	101,6	102,3	101,6	102,5	101,5	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	<b>105,6</b>	<b>104,8</b>	<b>105,2</b>	103,6	101,1	101,3	101,7	101,9	101,8	101,4	101,6	102,3	Oui	3	105,6		

Les caractères gras correspondent à une fièvre  $\geq 104,0^{\circ}\text{F}$

<sup>1</sup> Un veau est considéré comme malade s'il présente une température rectale  $\geq 104,0^{\circ}\text{F}$  pendant deux journées consécutives ou plus

<sup>2</sup> Afin de déterminer la durée, un veau est considéré comme malade s'il présente une température rectale  $\geq 104,0^{\circ}\text{F}$  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 Log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/mL)

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité de la fraction vaccinale du virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) contre les pneumopathies consécutives à cette infection
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie nasale
<b>Animaux expérimentaux</b>	Quarante-quatre veaux privés de colostrum, âgés de moins de 1 semaine, répartis en deux groupes : 22 veaux vaccinés et 22 veaux témoins
<b>Description de la provocation</b>	L'essai de provocation a été réalisé par inoculation d'une souche virulente de l'IBR (souche Cooper) par voie nasale 29 jours après la vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été évalués quotidiennement pendant les 17 jours ayant suivi la provocation.
<b>Résultats</b>	<p>Les chercheurs ont jugé que les veaux étaient malades s'ils présentaient des signes cliniques (écoulement nasal ou oculaire, lésions nasales, dyspnée, dépression, anorexie ou toux) modérément ou très intenses (score de gravité de 2) ou une température rectale d'au moins 40 °C (104,0 °F) n'importe quel jour pendant la période d'observation.</p> <p>Un veau était considéré comme malade si sa température rectale était égale ou supérieure à 40 °C (104,0 °F) pendant au moins deux journées consécutives durant la période d'observation.</p> <p>Total des veaux malades :  Veaux témoins : 22/22  Veaux vaccinés : 5/22</p> <p>Les données brutes sont fournies dans les pages suivantes.</p>
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	3 janvier 2018

Groupe	ID du veau	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	Malade <sup>1</sup>	Durée <sup>2</sup>			
Témoin	445	0	0	O1	0*	0*	N1*	N2*	N2.L1.R1*	N2.L1.R2*	N2.L1.R2	N2.L1.R2	N2.L1.R2	N2.R2	N2	N2.L1.2	N2.L1.2	O1	N1	N1	0	Oui	11		
	446	0	0	0	0	0	N1*	N2.L1.R1*	N2.L1.R1	N2.D1.R2	N2.L1.R2	N2.O2.L2	N2.R2	N2.R2	N2	N1	N1	0	O1	0	0	Oui	9		
	450	0	0	0	0	0	0*	N2*	N2.L1.R1*	N2.D1.R2	N2.L1	N1	0	0	N2	0	0	0	0	0	0	0	Oui	10	
	451	0	0	O1	O1	0	N1.O1*	N1	N2.O1.L1.R1*	N2.O1.R2	N2.O1.L2.R2	N1.O1	N1.O1	N2.O1	N2.L1.2	N1	N1.O1.L2	N1.O1.L2	O1	O1	0	0	Oui	12	
	456	0	0	0	0	0	0*	N2*	N2.R1*	N2.O1.L2.D1.R2	N2.L2.D1.R2*	N2.L2.D1.R2*	N2.L2.R2*	N2.O1.L2.R2	N2	N1.L2	0	N1	0	0	0	0	Oui	11	
	458	0	0	0	0	0	0*	0*	N2	N2.L1*	N1.L1	N2.L1.R2	N2.L1	N2	0	0	0	0	0	0	0	0	Oui	9	
	459	0	0	0	0	0	0	N1	N2.O1.R1	N2.L1.R2	N2.O1.L1.R2	N2.O1.L1.R2	N2.O1.R1	N1.O1.R1	N1.L1.2	N1	O1	0	0	0	0	0	Oui	8	
	460	0	0	0	0	0	0	0*	N2*	N2.O1.L2	N2.L2.R2	N2.L2	N2.L2.R1	N2.L2	N1.L2	L2	0	0	0	0	0	0	Oui	9	
	461	0	0	0	0	O1	N1*	N1.O1*	N2.O1.L1*	N2.L1.R1*	N2.L1.R2	N1	N2	N2.L2	0	0	0	0	0	0	0	0	Oui	9	
	464	0	0	0	0	0	0	0*	N2	N2.L1.R1*	N2.L1.R2*	N2.L2.R2	N2.R1	N2.R1	N1.O1.L2	0	O1	0	0	0	0	0	Oui	8	
	465	0	0	0	0	0	0	0	N1*	N2*	N2.O1.L1	N2.L1	N1	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	Oui	5	
	466	O1	0	O1	0	0	0	N1.O1*	N2.O1.L1*	N2.L1.R1	N2.O1.L2.R2	N2.L2	N2.O1	N2.O1.L2.R1	N2.L2	0	O1	0	0	0	0	0	Oui	8	
	467	0	0	0	0	0	0	0*	N2.R1	N2.L1.R1	N2.L1.R2	N2.L1.R2	N2.L1.R2	N2.R2	N1.R2	0	0	N2	N2	0	0	0	Oui	12	
	470	0	0	0	0	O1	N1.O1*	N2.O1.R1*	N2.O1.L1.R1*	N2.O1.L1.D1.R2*	N2.O1.L1.D1.R2*	N2.O1.L1.D1.R2*	N2.O1.C1.L2.D1.R2*	N2.O1.L2.R2*	N2.O1.L2.R2	N2.O1.R2	O1	0	0	0	0	0	Oui	9	
	472	0	0	0	0	0	0*	N1*	N2.L1	N2*	N2	N2.L2	N1	N1.L2	N1	0	0	0	0	0	0	0	Oui	8	
	475	0	0	0	0	0	0*	N1*	N2.R1	N1	N2.L2.R2	N2.L2	N1	N1	N1	0	0	0	0	0	0	0	Oui	6	
	476	0	0	0	0	0	0	N1*	N2.O1.R1	N2.L1.R1	N2.L1.R2	N2.O1.L1.R2	N2.L1.R2	N2.O1.L2.R2	N2.L2.R2	N2.O1.R2	N2.O1.L2	N1	L2	L2	0	0	Oui	12	
	479	0	0	0	0	0	0	0*	N1*	N2.R1	N2.L1.R2*	N2.L1.R2	N2.L1.R2	N2.R2	N1	L2	N1.O1	0	L2	L2	0	0	Oui	13	
	481	0	0	0	0	0	0*	N1*	N2*	N2.L1*	N2.L1.R2	N2.L1	N2.R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Oui	8	
	482	O1	0	0	0	0	0*	N1*	N2.R1*	N2.L1.R2	N2.L1.R2	N2.L2.R2	N2.O1.L2.R1	N2.L2	0	0	0	0	0	0	0	O1	Oui	9	
485	0	0	0	0	0	0*	N1.O1*	N2.O1.L1.R1*	N2.O1.L1.R1*	N2.L1.R2*	N2.L2.R2	N2.O1.R2	N2.L1.R2	N2.O1.L2.R2	N2.L2	N1.O1	N1	0	0	0	0	Oui	10		
488	0	0	0	0	0	0	0	N2.L2	N2.L2	N2.L2	N2.R2	N2.L2	N1	N2	N2.L2	N1	N2	0	0	0	0	Oui	10		
Vaccinés	443	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	
	444	0	0	0	0	0	0	N1	O1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	
	447	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0
	448	0	0	0	0	0	0*	N1*	N2	N1.L1	N1.L1	N1	O1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Oui	3	
	452	0	0	O1	0	O1	0	O1	O1	O1	0	0	O1	O1	O1	O1	O1	O1	O1	O1	O1	O1	0	Non	0
	453	0	0	0	O1	O1	O1	0	N1	0	0	N1	O1	0	0	O1	0	0	0	0	0	0	0	Non	0
	454	0	0	O1	0	O1	O1	N1.O1	N2.O1.L1.R1*	N2.O1.L1.R2	N2.O1.L1.R2	N2.O1.L1.R2	N2.O1.R2	N2.O1.R2	N2.O1	N1	N1.O1	N1.O1.L2	N1	0	0	0	Oui	10	
	455	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	0	N1.L1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	
	457	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	O1	0	0	0	0	Non	0	
	462	0	0	0	0	0	0	O1*	N2.O1*	N2.O1.L1.R1*	N2.L1.R2	N2.L1.R2	N2.R2	N2.R1	N2	0	O1	0	0	0	0	0	Oui	8	
	463	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	O1	O1	Oui	0	
	468	0	0	0	0	0	0	N1*	N2.L2.R1*	N2.L1.R2	N2.L1.R2	N2.L1.R2	N2.L2.R2	N2.L2	N1.L2	0	0	0	0	0	0	0	Oui	8	
	469	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	
	471	0	0	0	0	0	0	0	N1.O1	N1	N1.O1	N1	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	O1	Non	0
	473	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	N1	0	O1	0	0	0	0	O1	0	0	0	0	Non	0	
	474	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N1.O1	O1	0	0	0	O1	0	0	0	0	Non	0	
477	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	
478	0	0	0	0	0	0	0	O1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	
480	0	0	0	0	0	O1	0	N1	0	O1	0	N1	N1.O1	0	0	O1	0	0	0	0	0	0	Non	0	
483	0	0	0	0	0	0	N1*	N2.O1.R1*	N2.L2.R1*	N2.L2.D1.R2	N2.L1.D1.R2	N2.L1.D1.R2	N2.O1.R2	0	N2.L2	N2.L2	0	0	0	0	0	Oui	10		
484	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	
486	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	0	

TABLEAU 1- Observations cliniques

Descriptions cliniques: N=jetage nasal, O=écoulement oculaire, C=toux, L=lésions nasales, D=dépression, R=dyspnée; Gravité: 0=normal, 1=léger, 2=modéré ou grave; \*=fièvre  
<sup>1</sup> Un veau malade présente des signes cliniques de maladie modérés ou graves (score de 2)  
<sup>2</sup> Afin de déterminer la durée: un veau malade présente des signes cliniques de maladie modérée à grave ou une température rectale ≥ 104.0 °F quel que soit la journée suivant l'essai de provocation.

Groupe	ID du veau	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Malade <sup>1</sup>	Durée <sup>2</sup>
Témoins	445	101,6	101,7	101,3	101,3	<b>104,1</b>	<b>105,1</b>	<b>104,4</b>	<b>105,0</b>	<b>104,6</b>	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	<b>104,3</b>	<b>104,0</b>	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	<b>104,0</b>	<b>105,6</b>	<b>105,1</b>	<b>104,8</b>	103,6	102,7	102,1	102,3	101,4	101,9	101,6	101,2	Oui	4
	451	102,8	101,7	101,8	102,3	103,1	<b>104,3</b>	102,6	<b>104,0</b>	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	<b>104,5</b>	<b>104,8</b>	<b>104,2</b>	<b>104,2</b>	103,8	<b>105,0</b>	<b>104,9</b>	<b>104,9</b>	101,9	101,2	101,1	102,3	Oui	8
	458	101,7	101,1	101,3	101,0	<b>104,5</b>	<b>104,4</b>	103,5	<b>104,8</b>	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	<b>104,0</b>	103,3	102,1	101,1	101,5	100,4	101,6	100,4	101,0	Non	1
	460	102,5	101,2	101,6	101,4	102,5	<b>104,7</b>	<b>104,0</b>	103,8	102,2	101,1	101,0	101,4	100,0	101,3	101,0	101,2	Oui	2
	461	102,2	101,6	101,3	101,9	<b>104,8</b>	<b>105,0</b>	<b>104,2</b>	<b>104,0</b>	103,3	101,6	101,3	101,2	101,1	101,3	101,4	101,4	Oui	4
	464	101,3	101,3	100,9	101,0	103,2	<b>105,0</b>	103,6	<b>104,2</b>	<b>104,8</b>	103,0	101,6	102,0	99,8	101,1	101,0	101,1	Oui	4
	465	102,2	101,0	101,0	101,1	102,4	<b>104,0</b>	<b>104,0</b>	101,5	101,3	101,5	101,2	101,1	100,6	101,5	100,0	101,0	Oui	2
	466	101,3	102,0	101,4	101,0	103,9	<b>104,3</b>	<b>104,0</b>	102,8	102,4	101,0	101,4	101,4	100,6	101,5	101,7	101,4	Oui	2
	467	102,2	100,8	101,8	101,3	103,7	<b>104,4</b>	102,7	102,9	103,1	103,4	102,4	101,7	101,1	101,3	100,9	101,6	Non	1
	470	102,8	101,4	101,8	101,5	103,0	<b>104,6</b>	<b>104,2</b>	<b>104,3</b>	<b>104,1</b>	<b>104,6</b>	<b>104,6</b>	<b>104,1</b>	101,0	101,3	100,8	101,1	Oui	7
	472	102,1	101,0	100,5	101,6	<b>105,0</b>	<b>105,2</b>	103,9	<b>104,3</b>	103,6	102,7	101,6	102,0	100,1	101,6	101,2	101,5	Oui	4
	475	102,4	101,5	101,8	102,2	<b>105,1</b>	<b>105,2</b>	103,5	103,6	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	<b>104,3</b>	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	<b>104,4</b>	<b>104,8</b>	103,6	<b>104,4</b>	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	<b>104,0</b>	<b>104,3</b>	<b>104,0</b>	<b>104,5</b>	<b>104,1</b>	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	<b>104,0</b>	<b>105,2</b>	103,6	<b>104,3</b>	102,4	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	<b>104,5</b>	<b>104,4</b>	<b>105,1</b>	<b>104,3</b>	<b>104,5</b>	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	102,4	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	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	101,0	101,3	101,0	100,1	100,9	101,3	101,0	Non	0
	448	101,6	101,0	100,6	101,7	104,2	<b>105,1</b>	103,0	102,1	101,7	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	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	101,0	102,0	102,0	102,0	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	<b>104,0</b>	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	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	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	<b>104,4</b>	<b>104,0</b>	<b>104,6</b>	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	101,0	102,0	102,0	102,2	101,6	101,3	101,3	101,3	101,4	101,6	Non	0
	468	101,3	101,4	101,0	101,4	101,5	<b>104,8</b>	105,1	<b>104,5</b>	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	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	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	101,1	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	101,8	101,0	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	101,5	102,0	101,8	101,5	101,8	101,4	102,2	101,0	101,5	Non	0
	478	101,5	101,5	100,9	101,5	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	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	<b>104,5</b>	<b>104,2</b>	<b>104,4</b>	<b>104,3</b>	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	101,3	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	101,5	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

<sup>1</sup> Un veau malade présente une fièvre rectale  $\geq 104,0$  °F pendant au moins deux journées consécutives

<sup>2</sup> Afin de déterminer la durée : un veau malade présente une température rectale  $\geq 104,0$  °F quel que soit la journée suivant l'essai de provocation,

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Mannheimia haemolytica</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité de la fraction vaccinante de <i>Mannheimia haemolytica</i> contre les pneumopathies causées par cette bactérie
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie nasale à des veaux de 2 à 4 jours
<b>Animaux expérimentaux</b>	<p>44 veaux privés de colostrum, âgés de 2 à 4 jours, ont été répartis en deux groupes :</p> <p>Groupe A : 22 veaux ont reçu la dose protectrice minimale de la fraction antigénique de <i>Mannheimia haemolytica</i> à l'étude, ainsi que les 5 autres fractions antigéniques aux niveaux de libération proposés ou plus élevés.</p> <p>Groupe B : 22 veaux ont reçu un vaccin placebo contenant toutes les fractions antigéniques, sauf celle de <i>Mannheimia haemolytica</i>, aux niveaux de libération proposés ou plus élevés</p>
<b>Description de la provocation</b>	Inoculation par voie intratrachéale d'une souche virulente de <i>Mannheimia haemolytica</i> cultivée, 25 jours après la vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été en observation pendant les 7 jours ayant suivi l'épreuve de provocation à la recherche de signes cliniques de maladie. Les tissus pulmonaires ont aussi été examinés.
<b>Résultats</b>	<p>Les veaux vaccinés et les veaux témoins ont été examinés à la recherche de signes cliniques d'une infection à <i>Mannheimia haemolytica</i>.</p> <p>Nombre de veaux ayant présenté des signes cliniques n'importe quel jour après l'épreuve de provocation</p> <p><b>Tableau 1 : Mortalité</b>  Groupe A (vaccinés) : 4/22  Groupe B (témoins) : 14/22</p> <p><b>Tableau 3 : score des lésions pulmonaires (SLP)</b>  Groupe A (vaccinés) : SLP moyen de 5,45  Groupe B (témoins) : SLP moyen de 27,84</p> <p><b>Données brutes ci-jointes</b></p>
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 19 octobre 2016

Tableau 1 : mortalité

Groupe	Identifiant de l'animal	Décès (oui ou non)
Groupe A - vaccinés	284	Non
	286	Non
	287	Non
	288	Non
	292	Oui
	293	Non
	294	Non
	295	Oui
	296	Non
	298	Oui
	301	Non
	303	Non
	309	Non
	310	Non
	311	Non
	313	Non
	314	Non
	316	Non
	317	Oui
	318	Non
319	Non	
323	Non	
Groupe B - témoins	280	Oui
	281	Oui
	282	Oui
	283	Non
	285	Oui
	289	Oui
	290	Oui
	291	Oui
	297	Non
	299	Non
	300	Oui
	302	Oui
	304	Oui
	305	Non
	306	Non
	307	Oui
	308	Oui
	312	Non
	315	Non
	320	Non
321	Oui	
322	Oui	

Tableau 2 : scores des lésions pulmonaires

Identifiant du veau	Traitement	Bactérie	Score 1 lésions aux poumons	Score 2 lésions aux poumons
280	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	54,72	53,44
281	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	39,71	36,41
282	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	52,59	47,57
283	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	36,79	31,86
285	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	22,20	22,89
289	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	45,52	42,92
290	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	34,96	36,83
291	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	23,93	19,85
297	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	28,34	26,51
299	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	10,23	9,32
300	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	31,75	31,37
302	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	51,47	48,68
284	Vacciné	S.o.	0,53	0,66
286	Vacciné	S.o.	0,15	0,22
287	Vacciné	S.o.	0,00	0,00
288	Vacciné	S.o.	0,94	0,88
292	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	12,15	10,07
293	Vacciné	S.o.	2,81	2,05
294	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	22,26	19,67
295	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	34,63	30,98
296	Vacciné	S.o.	0,00	0,00
298	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	5,27	5,75
301	Vacciné	S.o.	0,65	0,68
303	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	9,57	6,72
304	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	44,34	41,19
305	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	3,13	2,91
306	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	4,37	4,30
307	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	55,36	54,47
308	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	17,88	15,24
312	Témoin	S.o.	0,12	0,12
315	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	35,42	32,97
320	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,68	0,91
321	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	16,49	14,10
322	Témoin	<i>Mannheimia haemolytica</i>	21,57	19,62
309	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	19,76	18,98
310	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,73	0,78
311	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	2,46	2,99
313	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	1,03	0,98
314	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	2,60	2,09
316	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	3,13	2,93
317	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	3,75	4,16
318	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	1,54	1,64
319	Vacciné	<i>Mannheimia haemolytica</i>	1,92	1,62
323	Vacciné	S.o.	0,00	0,00

Les veaux indiqués en grisé sont décédés à cause de la provocation durant la période de postobservation.

**Tableau 3 : moyenne des scores de lésions pulmonaires (SLP)**

Groupe série A (vaccinés)		Groupe série B (placebo)	
Veau n°	SLP moyen*	Veau n°	SLP moyen*
284	0,596	280	54,0755
286	0,185	281	38,061
287	0	282	50,079
288	0,909	283	34,3215
292	11,109	285	22,5445
293	2,431	289	44,2205
294	20,9615	290	35,8935
295	32,8015	291	21,8895
296	0	297	27,425
298	5,5055	299	9,7775
301	0,663	300	31,564
303	8,1475	302	50,0745
309	19,3695	304	42,764
310	0,7565	305	3,0205
311	2,7255	306	4,336
313	1,0045	307	54,915
314	2,3445	308	16,5585
316	3,031	312	0,116
317	3,954	315	34,194
318	1,5885	320	0,794
319	1,7655	321	15,296
323	0	322	20,5925

\*La moyenne des scores de lésions pulmonaires est calculée à partir des moyennes enregistrées par deux évaluateurs indépendants.

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																		
<b>Étude portant sur</b>	<i>Mannheimia Haemolytica</i>																		
<b>Objectif de l'étude</b>	Confirmer la durée de l'immunité conférée par la fraction vaccinante de <i>Mannheimia Haemolytica</i>																		
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie nasale à des veaux âgés de 3 à 8 jours																		
<b>Animaux expérimentaux</b>	44 veaux privés de colostrum, âgés de 3 à 8 jours, ont été répartis en deux groupes : Groupe A : 21 veaux (1 animal est mort avant d'être vacciné), ont reçu la dose protectrice minimale de la fraction antigénique de <i>Mannheimia haemolytica</i> à l'étude, ainsi que les 4 autres fractions antigéniques aux niveaux de libération proposés ou plus élevés. Groupe B : 22 veaux ont reçu un vaccin placebo contenant toutes les fractions antigéniques, sauf celle de <i>M. haemolytica</i> , aux niveaux de libération proposés ou plus élevés																		
<b>Description de la provocation</b>	Inoculation d'une souche virulente de <i>M. haemolytica</i> cultivée, 122 jours après la vaccination																		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été en observation pendant les 7 jours ayant suivi l'épreuve de provocation à la recherche de signes cliniques de maladie. Les tissus pulmonaires ont été examinés par la suite.																		
<b>Résultats</b>	Le tissu pulmonaire des veaux vaccinés et des veaux témoins a été examiné à la recherche de lésions imputables à une infection à <i>M. haemolytica</i> .  Résultats : Score des lésions pulmonaires (SLP) :  <i>Lésions pulmonaires, pourcentage</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Groupe</b></th> <th><b>Minimum</b></th> <th><b>Q1</b></th> <th><b>Médiane</b></th> <th><b>Q3</b></th> <th><b>Maximum</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Vaccinés</i></td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td><i>Témoins</i></td> <td>0</td> <td>3</td> <td>9</td> <td>42</td> <td>56</td> </tr> </tbody> </table> <i>Q = quartile</i>  Données brutes ci-jointes	<b>Groupe</b>	<b>Minimum</b>	<b>Q1</b>	<b>Médiane</b>	<b>Q3</b>	<b>Maximum</b>	<i>Vaccinés</i>	0	0	1	3	44	<i>Témoins</i>	0	3	9	42	56
<b>Groupe</b>	<b>Minimum</b>	<b>Q1</b>	<b>Médiane</b>	<b>Q3</b>	<b>Maximum</b>														
<i>Vaccinés</i>	0	0	1	3	44														
<i>Témoins</i>	0	3	9	42	56														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 3 mai 2019																		

Tableau 1 : moyenne des scores de lésions pulmonaires (SLP)							
Série A				Série B (placebo)			
Veau n°	SLP			Veau n°	SLP		
	Évaluateur 1	Évaluateur 2	Moyenne		Évaluateur 1	Évaluateur 2	Moyenne
503	0,000	0,000	0,000	502	54,494	57,879	56,187
505	5,136	5,022	5,079	504	0,645	0,896	0,771
507	0,000	0,000	0,000	506	2,855	3,673	3,264
509	0,269	0,615	0,442	508	43,293	43,064	43,479
514	18,079	16,343	17,211	510	48,781	51,728	50,255
517	2,045	3,518	2,782	511	46,652	47,498	47,075
518	0,584	0,606	0,595	512	47,625	47,365	47,495
519	0,000	0,000	0,000	515	39,843	41,005	40,424
522	0,123	0,185	0,154	516	0,000	0,000	0,000
524	0,555	1,000	0,778	520	13,975	14,039	14,007
525	13,209	13,180	13,195	521	25,948	27,734	26,841
527	10,890	10,819	10,855	523	46,733	44,276	45,505
528	1,044	1,666	1,355	526	0,000	0,000	0,000
529	1,559	1,699	1,629	532	1,220	1,559	1,390
530	47,899	40,756	44,328	533	8,141	8,343	8,242
531	2,562	3,242	2,902	534	3,103	3,838	3,471
536	0,219	0,438	0,329	535	5,921	6,157	6,039
540	0,507	0,896	0,702	537	31,095	29,364	30,230
541	0,593	0,742	0,668	538	0,318	0,516	0,417
543	0,000	0,000	0,000	539	11,111	10,385	10,748
544	0,039	0,195	0,117	542	4,431	6,113	5,272
				545	6,959	7,682	7,321

**Note :** La moyenne des scores de lésions pulmonaires est calculée à partir des moyennes enregistrées par deux évaluateurs indépendants.

#### Isolements de *M. haemolytica* dans les échantillons de tissu pulmonaire

Groupe	Nombre d'isolements
A (vaccin)	7
B (placebo)	15

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																		
<b>Étude portant sur</b>	<i>Virus parainfluenza 3</i>																		
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité de la fraction vaccinale du virus <i>parainfluenza 3</i> contre les pneumopathies consécutives à une infection par ce virus																		
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie nasale à des veaux âgés de 6 ou 7 jours																		
<b>Animaux expérimentaux</b>	<p>Veaux privés de colostrum, âgés de 6 ou 7 jours, répartis en deux groupes :</p> <p>Groupe A : 22 veaux vaccinés à l'aide du vaccin à l'étude contenant un antigène du virus <i>parainfluenza 3</i> à la dose minimale protectrice et les 7 autres fractions antigéniques aux concentrations de libération ou plus élevées</p> <p>Groupe B (témoins) : 13 veaux vaccinés à l'aide d'un placebo et des 7 fractions antigéniques aux concentrations de libération ou plus élevées, mais sans la fraction vaccinale du virus <i>parainfluenza 3</i></p>																		
<b>Description de la provocation</b>	Essai de provocation réalisé au moyen d'une souche virulente de l'IBR 39 jours (1 <sup>er</sup> envoi) ou 32 jours (2 <sup>e</sup> envoi) après la vaccination																		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été évalués pendant les 14 jours ayant suivi la provocation à la recherche de signes cliniques de la maladie.																		
<b>Résultats</b>	<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 <i>parainfluenza 3</i>.</p> <p>Nombre de veaux excréant le virus et durée de cette excrétion pendant la période d'observation ayant suivi la provocation :</p> <p>Groupe A des veaux vaccinés : 13/22 Groupe B des veaux 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<sup>er</sup> Q</i></th> <th><i>Médiane</i></th> <th><i>3<sup>e</sup> 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 dans les pages suivantes.</p>	<i>Groupe</i>	<i>Min</i>	<i>1<sup>er</sup> Q</i>	<i>Médiane</i>	<i>3<sup>e</sup> 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<sup>er</sup> Q</i>	<i>Médiane</i>	<i>3<sup>e</sup> Q</i>	<i>Max</i>														
Vaccinés	0	0	1	4	8														
Témoins	5	7	9	9	10														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	24 septembre 2014																		

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

Groupe	Identifiant	Titre du virus PI3, voie nasale (log <sub>10</sub> DICT <sub>50</sub> /mL)												
		Vac. <sup>1</sup>	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8	10
Témoins	202	0	0	0	0	1,7	2,5	2,7	3,5	3,5	2,3	1,9	3,9	2,9
	206	0	0	0	3,1	4,3	5,3	5,5	5,9	4,1	2,1	0	0	0
	207	0	0	0	0	1,7	3,9	4,9	4,5	3,7	2,3	0	0	1,7
	212	0	0	0	0	0	3,7	3,1	4,7	5,9	3,3	3,1	3,3	0
	213	0	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	0	3,1	3,9	4,5	5,7	6,3	3,1	2,5	3,9	1,7
	222	0	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	0	2,1	2,7	2,7	3,1	3,5	2,5	1,9	2,1	2,1
	230	0	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	0	1,7	1,7	1,7	2,3	2,5	0	0	0	0
	234	0	0	0	0	0	1,7	3,7	4,9	3,9	2,1	0	0	0
	236	0	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	0	1,9	3,7	4,7	5,1	3,7	2,7	0	0	
	<b>Moyenne :</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0,6</b>	<b>1,9</b>	<b>3,2</b>	<b>3,9</b>	<b>4,7</b>	<b>4,5</b>	<b>2,7</b>	<b>1,8</b>	<b>1,9</b>	<b>1,3</b>
Vaccinés	201	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	203	0	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	0
	205	0	0	0	0	3,5	4,3	4,7	3,9	0	0	0	0	0
	208	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0	0	0	0	0
	211	0	0	0	1,7	2,7	5,7	3,7	1,7	0	0	0	0	0
	215	0	0	0	0	1,7	0	0	0	0	0	0	0	0
	217	0	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	0
	224	0	0	0	0	2,9	2,7	3,7	3,3	0	0	0	0	0
	225	0	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	0
	227	0	0	0	0	0	2,3	3,5	2,5	0	0	0	0	0
	228	0	0	0	0	1,7	1,7	1,7	0	0	0	0	0	0
	229	0	0	0	0	1,7	2,9	3,3	2,7	0	0	0	0	0
	232	0	0	0	0	0	2,7	3,5	3,7	3,9	2,7	1,9	2,5	1,9
	233	0	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	0
	237	0	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	0	
240	0	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	0	
	<b>Moyenne</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0,2</b>	<b>0,7</b>	<b>1,3</b>	<b>1,3</b>	<b>0,9</b>	<b>0,3</b>	<b>0,3</b>	<b>0,1</b>	<b>0,2</b>	<b>0,1</b>

<sup>1</sup> avant la vaccination (jour 0 ou 7 de l'étude)

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																		
<b>Étude portant sur</b>	<i>Parainfluenza 3</i>																		
<b>Objectif de l'étude</b>	Confirmer la durée de l'immunité (efficacité) conférée par la fraction vaccinnante de <i>Parainfluenza 3</i> contre les pneumopathies causées par ce virus																		
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie nasale à des veaux âgés de 3 à 5 jours																		
<b>Animaux expérimentaux</b>	44 veaux privés de colostrum, âgés de 3 à 5 jours, ont été répartis en deux groupes : Groupe A : 22 veaux ont reçu le vaccin à l'étude Groupe B : 22 veaux ont reçu un vaccin placebo																		
<b>Description de la provocation</b>	Inoculation par une souche virulente de <i>Parainfluenza 3</i> 95 jours après la vaccination																		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été en observation 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 postobservation :</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 veau témoin a été retiré de l'étude avant la vaccination. Deux veaux vaccinés et 1 veau 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>Données brutes ci-jointes</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														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 21 février 2019																		

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.	7	
	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.	5	
	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	0	
	228	0	0	0	0	0	0	2,3	0	0	0	0	0	0	1	
	229	0	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	0	4	
	234	0	0	2,1	3,3	2,1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	
	235	0	0	1,7	0	0	1,7	0	0	0	0	0	0	0	4	
	238	0	0	1,9	1,7	0	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.	S.o.	7
	242	0	0	3,5	3,3	4,5	5,5	5,5	5,1	1,9	0	0	0	0	7	
	244	0	0	1,9	0	0	2,3	0	0	0	0	0	0	0	4	
	246	0	0	2,3	2,1	1,7	0	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	0	5	
	251	0	0	4,1	2,9	2,5	2,9	2,9	0	0	0	0	0	0	5	
253	0	0	2,7	2,1	2,9	0	0	0	0	0	0	0	0	3		
254	0	0	1,7	1,9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2		

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

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

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																		
<b>Étude portant sur</b>	<i>Pasteurella multocida</i>																		
<b>Objectif de l'étude</b>	Confirmer la durée de l'immunité (efficacité) conférée par la fraction vaccinante de <i>Pasteurella multocida</i>																		
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie nasale à des veaux âgés de 2 ou 3 jours.																		
<b>Animaux expérimentaux</b>	44 veaux privés de colostrum, âgés de 2 ou 3 jours, ont été répartis en deux groupes : Groupe A : 22 veaux ont reçu la dose protectrice minimale de la fraction antigénique de <i>P. multocida</i> et les 4 autres fractions antigéniques aux niveaux de libération proposés ou plus élevés. Groupe B : 22 veaux ont reçu un vaccin placebo contenant toutes les fractions antigéniques aux niveaux de libération proposés ou plus élevés, sauf celle de <i>P. multocida</i> .																		
<b>Description de la provocation</b>	Inoculation d'une souche virulente de <i>P. multocida</i> cultivée, 125 jours après la vaccination																		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été en observation pendant les 7 jours ayant suivi la provocation à la recherche de signes cliniques de maladie. Les tissus pulmonaires ont été examinés par la suite.																		
<b>Résultats</b>	<p>Le tissu pulmonaire des veaux vaccinés et des veaux témoins a été examiné à la recherche de lésions imputables à une infection à <i>P. multocida</i>. Un veau témoin a été trouvé mort 14 jours après la vaccination.</p> <p>Résultats : Score des lésions pulmonaires (SLP) : <i>Tableau 1 : Lésions pulmonaires, pourcentage</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Groupe</b></th> <th><b>Minimum</b></th> <th><b>Q1</b></th> <th><b>Médiane</b></th> <th><b>Q3</b></th> <th><b>Maximum</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Vaccinés</i></td> <td>0</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td><i>Témoins</i></td> <td>1</td> <td>15</td> <td>23</td> <td>30</td> <td>45</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Q = quartile</i></p> <p>Données brutes ci-jointes</p>	<b>Groupe</b>	<b>Minimum</b>	<b>Q1</b>	<b>Médiane</b>	<b>Q3</b>	<b>Maximum</b>	<i>Vaccinés</i>	0	1	2	4	20	<i>Témoins</i>	1	15	23	30	45
<b>Groupe</b>	<b>Minimum</b>	<b>Q1</b>	<b>Médiane</b>	<b>Q3</b>	<b>Maximum</b>														
<i>Vaccinés</i>	0	1	2	4	20														
<i>Témoins</i>	1	15	23	30	45														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 29 mars 2019																		

Moyenne des scores de lésions pulmonaires (SLP)							
Série A				Série B (placebo)			
Veau n°	SLP			Veau n°	SLP		
	Évaluateur 1	Évaluateur 2	Moyenne		Évaluateur 1	Évaluateur 2	Moyenne
257	2,349	2,741	2,545	256	33,178	27,630	30,404
258	0,148	0,371	0,260	262	24,510	22,361	23,436
259	1,788	1,401	1,595	263	39,362	40,902	40,132
260	7,683	13,431	10,557	264	42,312	33,935	38,124
261	2,776	3,061	2,918	265	18,086	12,789	15,438
266	2,949	2,059	2,504	267	26,573	21,952	24,262
269	22,091	18,259	20,175	268	17,334	19,131	18,232
271	3,611	6,158	4,884	270	47,455	43,424	45,440
274	8,000	9,075	8,538	272	24,965	14,918	19,942
277	0,156	0,195	0,175	273	27,068	21,904	24,486
278	0,584	0,476	0,530	275	7,248	4,041	5,645
279	2,282	2,098	2,190	276	0,787	0,405	0,596
283	12,090	15,553	13,821	280	24,416	17,699	21,057
287	1,955	2,984	2,469	282	31,515	36,674	34,094
288	2,015	1,825	1,920	284	29,961	21,905	25,933
290	5,012	7,081	6,047	285	14,728	13,355	14,041
291	1,533	2,886	2,210	286	29,371	31,865	30,618
292	0,328	0,000	0,164	289	1,808	2,218	2,013
293	1,528	2,828	2,178	295	21,054	14,808	17,931
294	0,000	0,093	0,047	298	8,958	5,193	7,076
296	2,250	2,740	2,495	299	29,060	27,253	28,157
297	0,900	1,342	1,121				

**Note :** La moyenne des scores de lésions pulmonaires est calculée à partir des moyennes enregistrées par deux évaluateurs indépendants.

#### Sommaire des isolements de *P. multocida* dans les échantillons de tissu pulmonaire

Groupe	Nombre d'isolements
1 (vaccin)	7
2 (placebo)	21

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																		
<b>Étude portant sur</b>	<i>Pasteurella multocida</i>																		
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité de la fraction vaccinnante de <i>Pasteurella multocida</i> contre les pneumopathies causées par cette bactérie.																		
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie nasale à des veaux âgés de 1 à 4 jours																		
<b>Animaux expérimentaux</b>	42 veaux privés de colostrum, âgés de 1 à 4 jours, ont été répartis en deux groupes :  Groupe A : 22 veaux ont reçu la dose protectrice minimale de la fraction antigénique de <i>Pasteurella multocida</i> à l'étude et les 5 autres fractions antigéniques aux niveaux de libération proposés ou plus élevés.  Groupe B : 20 veaux ont reçu le vaccin placebo contenant toutes les fractions antigéniques aux niveaux de libération proposés ou plus élevés, sauf celle de <i>P. multocida</i> .																		
<b>Description de la provocation</b>	Inoculation par voie intratrachéale d'une souche virulente de <i>P. multocida</i> cultivée, 26 jours après la vaccination																		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été en observation pendant les 7 jours ayant suivi l'épreuve de provocation à la recherche de signes cliniques de maladie. Les tissus pulmonaires ont été examinés 7 jours après l'épreuve de provocation.																		
<b>Résultats</b>	Hépatisation des poumons (%) : résumé en cinq chiffres  (Min. : minimum; Q25 : 25 <sup>e</sup> percentile; Q50 : médiane; Q75 : 75 <sup>e</sup> percentile; Max. : maximum) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Min.</th> <th>Q25</th> <th>Q50</th> <th>Q75</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0,0</td> <td>0,0</td> <td>0,5</td> <td>0,9</td> <td>16,1</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>0,9</td> <td>4,2</td> <td>7,8</td> <td>13,4</td> <td>25,5</td> </tr> </tbody> </table>  Données brutes ci-jointes	Groupe	Min.	Q25	Q50	Q75	Max.	Vaccinés	0,0	0,0	0,5	0,9	16,1	Témoins	0,9	4,2	7,8	13,4	25,5
Groupe	Min.	Q25	Q50	Q75	Max.														
Vaccinés	0,0	0,0	0,5	0,9	16,1														
Témoins	0,9	4,2	7,8	13,4	25,5														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 19 octobre 2016																		

Tableau 1 : scores des lésions pulmonaires (SLP)				
Identifiant du veau	Traitement	Bactérie	Score de 1 Lésions aux poumons	Score de 2 Lésions aux poumons
188	Témoin	<i>Pasteurella multocida</i>	8,847	6,681
191	Témoin	S.o.	10,407	10,027
192	Témoin	S.o.	5,573	5,57
196	Témoin	S.o.	1,627	1,934
197	Témoin	<i>Pasteurella multocida</i>	12,255	13,016
199	Témoin	S.o.	4,399	4,564
200	Témoin	S.o.	3,465	3,23
201	Témoin	S.o.	21,179	25,018
203	Témoin	<i>Pasteurella multocida</i>	3,8	3,55
209	Témoin	S.o.	10,983	8,755
212	Témoin	S.o.	15,416	14,766
213	Témoin	S.o.	9,461	6,275
216	Témoin	S.o.	1,091	0,72
218	Témoin	<i>Pasteurella multocida</i>	6,567	7,11
219	Témoin	<i>Pasteurella multocida</i>	24,436	26,501
225	Témoin	S.o.	5,364	4,429
226	Témoin	<i>Pasteurella multocida</i>	4,33	3,542
228	Témoin	<i>Pasteurella multocida</i>	17,93	19,675
230	Témoin	S.o.	14,734	13,814
231	Témoin	S.o.	10,85	8,109
189	Vacciné	S.o.	0,415	0,361
190	Vacciné	S.o.	0	0
193	Vacciné	<i>Pasteurella multocida</i>	5,464	7,04
194	Vacciné	S.o.	0	0
195	Vacciné	S.o.	0,496	0,718
202	Vacciné	S.o.	0,86	0,958
204	Vacciné	<i>Pasteurella multocida</i>	8,257	10,226
205	Vacciné	S.o.	0	0
207	Vacciné	S.o.	0,527	1,007
208	Vacciné	S.o.	0,698	1,161
210	Vacciné	<i>Pasteurella multocida</i>	1,886	3,328
211	Vacciné	S.o.	0	0
214	Vacciné	S.o.	0	0
215	Vacciné	S.o.	0,11	0,322
217	Vacciné	S.o.	0	0
220	Vacciné	<i>Pasteurella multocida</i>	18,044	14,056
221	Vacciné	S.o.	0	0
222	Vacciné	S.o.	0	0
223	Vacciné	S.o.	0,541	0,797
224	Vacciné	S.o.	2,504	5,694
227	Vacciné	S.o.	0,419	0,476
229	Vacciné	S.o.	0,646	1,146

La moyenne des scores de lésions pulmonaires est calculée à partir des moyennes enregistrées par deux évaluateurs indépendants.

**Tableau 2 : moyenne des scores de lésions pulmonaires (SLP)**

Groupe série A (vaccinés)		Groupe série B (placebo)	
Veau n°	Moyenne SLP*	Veau n°	Moyenne SLP*
189	0,388	188	7,764
190	0,000	191	10,217
193	6,252	192	5,572
194	0,000	196	1,781
195	0,607	197	12,636
202	0,909	199	4,482
204	9,242	200	3,348
205	0,000	201	23,099
207	0,767	203	3,675
208	0,930	209	9,869
210	2,607	212	15,091
211	0,000	213	7,868
214	0,000	216	0,906
215	0,216	218	6,839
217	0,000	219	25,469
220	16,050	225	4,897
221	0,000	226	3,936
222	0,000	228	18,803
223	0,669	230	14,274
224	4,099	231	9,480
227	0,448		
229	0,896		

\* La moyenne des scores de lésions pulmonaires est calculée à partir des moyennes enregistrées par deux évaluateurs indépendants.

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																		
<b>Étude portant sur</b>	Virus respiratoire syncytial (VRS) bovin																		
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité de la fraction vaccinale du VRS bovin																		
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie nasale à des veaux âgés de 1 semaine																		
<b>Animaux expérimentaux</b>	<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 VRS bovin à la dose minimale protectrice et les 4 autres fractions antigéniques aux concentrations de libération proposées ou plus élevées</p> <p>Groupe 2 (témoins) : 22 veaux vaccinés à l'aide d'un placebo et de toutes les fractions antigéniques aux concentrations de libération ou plus élevées, sauf celle du VRS bovin</p>																		
<b>Description de la provocation</b>	Essai de provocation réalisé par aérosolisation d'une souche virulente du VRS bovin (administration de 2 mL du virus à l'étude par narine) 30 jours, puis 31 jours après la vaccination																		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été évalués quotidiennement pendant 8 jours.																		
<b>Résultats</b>	<p>Trois veaux du groupe 2 sont morts ou ont été euthanasiés avant l'essai de provocation; le groupe 2 compte donc 19 veaux.</p> <p>Nombre de veaux excréant le VRS bovin par voie nasale :</p> <p>Groupe 1 des veaux vaccinés : 7/22 Groupe 2 des veaux témoins : 16/19</p> <p>Score attribué aux lésions pulmonaires</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Min</th> <th>1<sup>er</sup> Q</th> <th>Médiane</th> <th>3<sup>e</sup> 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 dans les pages suivantes.</p>	Groupe	Min	1 <sup>er</sup> Q	Médiane	3 <sup>e</sup> Q	Max	Vaccinés	0	0	0	0,1	11,3	Témoins	0,2	0,9	2,1	5,35	13,7
Groupe	Min	1 <sup>er</sup> Q	Médiane	3 <sup>e</sup> Q	Max														
Vaccinés	0	0	0	0,1	11,3														
Témoins	0,2	0,9	2,1	5,35	13,7														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	3 janvier 2018																		

**Titre du virus du VRS bovin – voie nasale (DICT<sub>50</sub>/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 touchant chacun des lobes**

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	<b>30</b>	<b>20</b>	<b>10</b>	<b>40</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>11,7</b>
	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 malade.

g : gauche ; d : droit

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																		
<b>Étude portant sur</b>	Virus respiratoire syncytial (VRS) bovin																		
<b>Objectif de l'étude</b>	Confirmer la durée de l'immunité (efficacité) conférée par la fraction vaccinnante du VRS bovin																		
<b>Administration du produit</b>	Une dose de 2 mL administrée par voie nasale (jour 0 de l'étude)																		
<b>Animaux expérimentaux</b>	44 veaux privés de colostrum, âgés de 5 à 7 jours, ont été répartis en deux groupes : 22 vaccinés et 22 témoins																		
<b>Description de la provocation</b>	Inoculation réalisée par aérosolisation d'une souche virulente du VRS bovin (administration de 2 mL du virus à l'étude par narine) 78 et 79 jours après la vaccination																		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été évalués quotidiennement pendant 8 jours. Les tissus pulmonaires ont été examinés par la suite.																		
<b>Résultats</b>	<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>Données brutes ci-jointes</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														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	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.		

<b>Type d'étude</b>	Innocuité																														
<b>Étude portant sur</b>	ALL																														
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité du produit lorsqu'il est administré dans des conditions normales																														
<b>Administration du produit</b>	Une seule dose de 2 mL administrée par voie nasale																														
<b>Animaux expérimentaux</b>	998 veaux, soit 665 veaux vaccinés et 333 témoins, âgés de 0 à 63 jours, dans 3 régions géographiques différentes																														
<b>Description de la provocation</b>	S.o.																														
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été évalués quotidiennement pendant les 14 jours ayant suivi la vaccination.																														
<b>Résultats</b>	<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<sup>bre</sup> de veaux vaccinés*</th> <th>N<sup>bre</sup> de veaux 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 les sujets aient présenté plus d'un de ces effets indésirables et sont 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 l'a déclaré le détenteur de licence.</p>	Effet indésirable : Termes privilégiés par VeDDRA (998 veaux étudiés au total)	N <sup>bre</sup> de veaux vaccinés*	N <sup>bre</sup> de veaux 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 <sup>bre</sup> de veaux vaccinés*	N <sup>bre</sup> de veaux 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																													
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	5 juillet 2019																														

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions vaccinales
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité du vaccin administré par voie nasale à des vaches gestantes et à des veaux sous le pis de vaches gestantes
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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.