

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	1201.20
Nom attribué	Vaccin contre la diarrhée à virus des bovins, Virus vivants modifiés
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Bovilis Vista BVD CFP – Merck Santé Animale
Date du Sommaire d'études	Le 26 juin 2019

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

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Le virus de la diarrhée virale bovine (BVD) de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les pneumopathies causées par le virus de la BVD de type 1.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche NY-1 du virus de la BVD 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	Le virus de la diarrhée virale bovine (BVD) de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'infection persistante des veaux par le virus de la BVD de type 1.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche SD02 BVD09 du virus de la BVD 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 1er 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	Le virus de la diarrhée virale bovine (BVD) de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les infections fœtales par le virus de la BVD de type 1 206 jours après son administration.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche SD02 BVD09 du virus de la BVD 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 1er 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	Le virus de la diarrhée virale bovine (BVD) de type 1																																				
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les pneumopathies causées par le virus de la BVD de type 1 un an après son administration.																																				
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	Tous les veaux ont volontairement été inoculés avec la souche T1186a du virus de la BVD de type 1b un an (365 jours) après la vaccination.																																				
Intervalle observé après la provocation	Tous les veaux ont été examinés tous les jours pendant les 14 jours ayant suivi l'épreuve de provocation aux fins de détection de signes cliniques de maladie. La leucocytémie et l'excrétion nasale ont été évaluées tous les jours pendant les 10 jours qui ont suivi l'épreuve de provocation.																																				
Résultats	<p><u>Leucopénie :</u> Un veau était jugé malade si sa leucocytémie baissait de plus 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 veaux malades</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 malade si le virus était détecté dans ses sécrétions nasales 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 malades</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 malade s'il montrait des signes d'infection aiguë par le virus de la BVD de type 1 (diarrhée d'intensité modérée ou grave, jetage nasal 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 veaux malades</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. Données brutes ci-jointes</p>	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)	Vaccinés	22	2	9	Témoins	12	12	100	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)	Vaccinés	22	0	0	Témoins	12	11	92	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)	Vaccinés	22	1	4,5	Témoins	12	6	50
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)																																		
Vaccinés	22	2	9																																		
Témoins	12	12	100																																		
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)																																		
Vaccinés	22	0	0																																		
Témoins	12	11	92																																		
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)																																		
Vaccinés	22	1	4,5																																		
Témoins	12	6	50																																		
Date d'approbation par l'USDA	Le 11 juillet 2014																																				

Nombre de leucocytes

		Nombre de leucocytes (x 10 ³ /mL) selon la journée suivant la provocation											
Groupe	ID	-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	7,9	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	

Les caractères gras indiquent une leucopénie (> 40 % de réduction du nombre de leucocytes par rapport aux valeurs de départ).

Résultats obtenus pour l'excrétion du virus – écouvillonnage nasal

Groupe	ID	Titre nasal de virus (Log ₁₀ TCID ₆₀ /mL) Jour suivant la provocation												
		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
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 Jour d'étude 0, avant la vaccination

		Observations cliniques suivant la provocation																
		Jour suivant la provocation																
Groupe	ID	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Malade*
Témoins	308	0	0	0	0	0	0	0	C1	0	N2	0	D2	D2,N1	0	0	0	Oui
	315	0	C1	0	0	0	0	C1	C1	C2	C2	C2	N2,C1	N2,C2	0	0	C2	Oui
	319	0	0	0	0	0	0	0	0	N2	N2	0	N1,C1	N1	N1	0	0	Oui
	320	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	0	0	0	Non
	322	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	0	0	0	Non
	325	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	0	C1	0	Non
	327	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	0	N2	0	N1	N1	N2	0	0	Oui
	330	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D2,N1	D1	0	0	Oui
	334	0	0	0	0	0	0	C1	0	0	C2	0	0	0	N1	0	0	Non
	336	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1,C1	0	0	0	0	0	0	Non
337	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	C1	0	0	0	0	0	Non	
338	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	D2,N1	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	D1	0	0	0	Non
	312	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	C1	0	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	N1	0	0	0	N1	N1	0	C1	0	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	D1	C1	0	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	N1	N1	D1,N1	D2	0	0	0	0	0	Oui
	332	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D1	0	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	D1	0	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	C1	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	

Description clinique : 0 = Normal, C = Toux, D = Diarrhée, N = Jetage nasal

Un veau est considéré comme malade s'il présente des signes cliniques modérés à graves de diarrhée, de jetage nasal ou de dépression n'importe quelle journée suivant 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 basse	Courte et rapide	< 3 épisodes
2	Diarrhée aqueuse	Jetage mucopurulent	A tendance à se coucher, chancelle	Laborieuse, visuellement abdominal	> 3 épisodes
3	Diarrhée aqueuse et sanguinolente	Jetage mucopurulent grave	Reste difficilement debout	Très laborieuse, avec grognements	S.o.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Le virus de la diarrhée virale bovine (BVD) de type 2
Objectif de l'étude	Prouver l'efficacité du vaccin contre les pneumopathies causées par le virus de la BVD de type 2.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche 1373 du virus de la BVD 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 1er 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	Le virus de la diarrhée virale bovine (BVD) de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'infection persistante des veaux par le virus de la BVD de type 2.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche SD02 BVD05 du virus de la BVD 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 1er 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	Le virus de la diarrhée virale bovine (BVD) de type 2																																						
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les pneumopathies causées par le virus de la BVD de type 2 un an après son administration.																																						
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	Tous les veaux ont volontairement été inoculés avec la souche 1373 du virus de la BVD de type 2a 384 jours après la vaccination																																						
Intervalle observé après la provocation	Tous les veaux ont été examinés tous les jours pendant les 14 jours ayant suivi l'épreuve de provocation aux fins de détection de signes cliniques de maladie.																																						
Résultats	<p><u>Mortalité</u> :</p> <p>Veaux morts ou ayant dû être euthanasiés en raison d'une affection grave causée par le BVD de type 2a 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 malades</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 autres témoins étaient morts ou avaient été euthanasiés au 16^e jour de la période d'observation, soit 2 jours après la fin de cette dernière, en raison d'une affection cliniquement grave causée par le BVD de type 2, ce qui porte la mortalité à 90 % chez les témoins.</p> <p><u>Leucopénie</u> :</p> <p>Un veau était jugé malade si, pendant la période d'observation, sa leucocytémie correspondait à 60 % ou moins de celle mesurée au début de l'étude ou si elle se chiffrait à $4,0 \times 10^3$ leucocytes/μL ou moins.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de veaux malades</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> :</p> <p>Un veau était jugé malade si le virus était détecté dans ses sécrétions nasales 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 malades</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>			Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)	Vaccinés	20	0	0	Témoins	20	11*	55	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)	Vaccinés	20	3	15	Témoins	20	19	95	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)	Vaccinés	20	0	0	Témoins	20	20	100
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)																																				
Vaccinés	20	0	0																																				
Témoins	20	11*	55																																				
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)																																				
Vaccinés	20	3	15																																				
Témoins	20	19	95																																				
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)																																				
Vaccinés	20	0	0																																				
Témoins	20	20	100																																				

	<p><u>Observations cliniques</u> :</p> <p>Un veau était jugé malade s'il montrait des signes modérés ou graves d'infection aiguë par le virus de la BVD de type 2 (diarrhée d'intensité modérée ou grave, jetage nasal, dépression, dyspnée, ulcères buccaux ou décès) pendant la période d'observation.</p> <table border="1" data-bbox="581 359 1417 506"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de veaux malades</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 malades	Pourcentage (%)	Vaccinés	20	2	10	Témoins	20	20	100
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux malades	Pourcentage (%)										
Vaccinés	20	2	10										
Témoins	20	20	100										
<p>Date d'approbation par l'USDA</p>	<p>Le 19 septembre 2014</p>												

Nombre de leucocytes (x 10³/μL)

Groupe	ID	Jours suivant la provocation														
		-2	-1	0	Valeur initiale	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	22,6	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

Les caractères gras indiquent une leucopénie (≤ 60 % du nombre de leucocytes par rapport aux valeurs de départ, et/ou le nombre de leucocytes ≤ 4,0 x 10³ /μL).

Résultats obtenus pour l'excrétion du virus – écouvillonnage nasal

Groupe	ID	Titre nasal de virus (Log ₁₀ FAID ₅₀ /mL)														
		Vac. ¹	-1			Jour suivant la provocation										
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14		
Témoins	195	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,3	2,5	1,7	C ¹	
	198	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	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	1,9	2,9	3,9	2,5	Mort	
	206	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	1,9	0	2,5	2,7	2,9	2,7	Mort	
	209	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	1,7	1,9	0	2,1	3,5	3,5	3,9	Mort	
	212	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	1,9	2,3	3,5	3,5	3,3	2,1	
	218	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0	0	
	219	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	2,3	2,7	3,5	3,5	3,9	
	221	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	1,9	2,5	2,9	2,5	Mort	Mort	
	223	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	1,9	0	0	
	230	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	3,1	2,3	1,9	1,7	
	Moy.:	0	0	0	0	0	0	0,1	0,2	0,4	0,9	1,7	2,5	2,6	1,5	1,0
Vaccinés	194	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	
	197	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	
	201	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	
	205	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	
	210	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	
	215	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	
	217	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	
	225	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	
	228	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	
	232	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	
	Moy.:	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

¹ Avant la provocation, jour d'étude 0

² Échantillon contaminé

Groupe	ID	Jour suivant la provocation														Malade	Mort/ euthanasié			
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			13	14	
Témoins	195	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N2,D2,A1,OL3	N2,A1,OL3	N2,D3,A1,R1,OL3	D3,A2,R2,OL3	Oui	Non ¹	
	198	0	0	0	0	0	0	0	0	N1,C1	N1	N1	N1,OL1	Mort	S.o.	S.o.	S.o.	Oui	Oui	
	199	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N3,OL1	N3,D2,A3,R2,OL3,Eut.	S.o.	S.o.	Oui	Oui	
	202	0	0	0	0	0	N1	0	0	0	N1	N2,D1	N1	N3,A1,OL1	N3,D2,OL2	N1,A1	N2,A1,OL2	Oui	Non ¹	
	204	N1	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1,D1	N2,OL2	N1,D1,A1,OL2	N3,D1,A2,R2,OL2	Mort	S.o.	Oui	Oui
	206	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N1	0	N1	N1	N3,OL2	N3,D1,A2,R2,OL2	Mort	S.o.	Oui	Oui	
	207	N1	0	0	0	0	N1	0	0	N1	N1,D1	N1	N1	N1,D2,A1	N3,D3,R2,A3,Eut	S.o.	S.o.	Oui	Oui	
	209	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1,D2	N1,D2,A1,R2,OL1	Mort	S.o.	Oui	Oui	
	211	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1,D1	N1	N1	N1,D2,A1	N3,A1,OL2	N2,D2,A2,OL3,Eut.	S.o.	Oui	Oui	
	212	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N1	N1	N2,D1,A1	N1,A1,OL1	Oui	Non ¹
	213	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N2,OL2	N1,OL2	N1,A1,OL2	A1,OL3,saigne	N1,A2,R2,OL3	Oui	Non ¹
	218	N1	N1	0	0	0	0	N1	0	N1	N1	N2	N2	N1	N1	N1	N1	N1	Oui	Non
	219	0	0	0	N1	0	N1	0	N1	0	N1	N1	N1,OL2	N1,OL2	N2,A1,OL2	N2,D2,A3,R2,OL2,Eut	S.o.	S.o.	Oui	Oui
	220	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N1	N2,A1	N3,A1	N2,A1,OL2	Oui	Non ¹
	221	0	N1	0	0	0	0	0	N1	N2	N2	N2	N1	N1	N2,D1,A1,OL3	N2,OL3	Mort	S.o.	Oui	Oui
	222	N1	0	0	0	0	N1	N1	0	N1	N1	N2	N1,OL1	N1	Mort	S.o.	S.o.	Oui	Oui	
	223	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N1,A2,R2	N1,A3,R3,Eut	S.o.	S.o.	Oui	Oui
	227	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N2,D2,A1,OL1	N1,D2,A1	0	N1,A1	Oui	Non
	230	0	0	0	0	N1	N1	N2	N2	N2	N1	N2	N2	N2	N2,A1,R1,OL1	N1,OL1	N2,A2,OL1,saigne	A2,OL2	Oui	Non ¹
	231	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N1,D1	N2,OL3	N3,D2,A1	N1,D2,A1	Oui	Non ¹
	Vaccinés	194	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	0	0	N1	0	0	Non	Non
		196	0	N1	0	0	0	0	0	0	N1	0	N1	N1	N1	N1	N1	N1	Non	Non
		197	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	N1	N1	N1	N1	N1	Non	Non
200		0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	N1	N1	N1	N1	N1	Non	Non	
201		N1	N1	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	N1	N1	N1	0	0	Non	Non
203		0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1,D1	D1	N1,D1	N1,D1	0	0	0	0	Non	Non
205		N1	N1	N1	N1	0	N1	N2	N2	N2	N1	N1	N1	0	N2	N1	N1	N1	Oui	Non
208		0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	0	N1	N1	N1	0	0	Non	Non
210		0	N1	0	0	0	0	N1	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	0	Non	Non
214		0	N1	0	0	0	N1	0	0	N1	N1	N1	N1	N1	N1	N1	N1	0	Non	Non
215		0	N1	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N1	N1,D1	N1	N1,D1	N1,D1	N1,D1	N1,D1	N1	Non	Non
216		0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	0	N1	N1,D1	0	N1	0	Non	Non
217		0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	D1	N1,D1	N1	N1	N1	N1	0	Non	Non
224		0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	N1	N1	N1,D1	0	N1,D1	N1	Non	Non
225		0	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	0	Non	Non
226	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1,D1	0	N1	0	Non	Non	
228	N1	0	0	0	0	N1	0	0	0	N1,D1	0	N1	N1	N1	N1	0	0	Non	Non	
229	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1,D1	0	0	N2	N1	N1	N2	N1	Oui	Non	
232	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	N1	N1	N1	0	0	Non	Non	
233	N1	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	0	N1	N1	N1	0	0	0	Non	Non	

Description clinique : 0 = Normal, N = Jetage nasal, D = Diarrhée, A = dépression, R = Dyspnée, OL = Lésion orale, S.o. = Pas observé. Gravité 1 = légère, 2 = modérée, 3 = grave
¹ Les veaux sont morts ou ont été euthanasiés 16 jours après la provocation (20 déc. 2013)

Score clinique	Diarrhée	Jetage nasal	Dépression (attitude)	Dyspnée	Lésions orales
0	Aucune	Aucun	Normal	Aucune	Aucune
1	Selles molles	Jetage séreux	Se déplace lentement, tête basse	Courte et rapide	Érosions sur la muqueuse buccale
2	Diarrhée aqueuse	Jetage mucopurulent	A tendance à se coucher, chancelle	Laborieuse, visuellement abdominale	Ulcération sur la muqueuse buccale
3	Diarrhée aqueuse et sanguinolente	Jetage mucopurulent grave	Reste difficilement debout	Très laborieuse, avec grognements	Hémorragies sur la muqueuse buccale

Virémie des génisses soumises au test de provocation							
(Groupe vacciné)							
No. Génisse	Isolement du virus de la BVD à partir de la couche leuco-plaquettaire aux jours 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	1	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	1	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 = négatif

1 = positif

(Groupe témoin)							
No. Génisse	Isolement du virus de la BVD à partir de la couche leuco-plaquettaire aux jours 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 = négatif

1 = positif

Isolement du virus provenant d'échantillons fœtaux

Groupe	No. Génisse	Isolement du virus					Résultats viraux
		Thymus	Rate	Poumon	Rein	Couche leuco-plaquettaire	
Vacciné	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	1	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	

Groupe	No. Génisse	Isolement du virus					Résultats viraux
		Thymus	Rate	Poumon	Rein	Couche leuco-plaquettaire	
Témoin	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	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
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	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin pendant la gestation dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain lorsque les génisses et les vaches sont vaccinées dans les 12 mois précédant l'accouplement avec un vaccin vivant atténué dirigé contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (RIB) et la diarrhée virale bovine (BVD).
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée : la première dose a été administrée de 14 à 60 jours avant l'accouplement et la deuxième, pendant le trimestre de gestation indiqué.
Animaux expérimentaux	<u>Étude sur le 1^{er} trimestre</u> : 468 génisses gestantes (depuis 52 à 86 jours) âgées de 2 ans ou plus. <u>Étude sur le 2^e trimestre</u> : 461 génisses gestantes (depuis 100 à 180 jours) âgées de 2 ans à 14 ans. <u>Étude sur le 3^e trimestre</u> : 440 génisses gestantes (depuis au moins 190 jours) âgées de 2 ans ou plus.
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Toutes les vaches ont été examinées à partir du moment de la vaccination réalisée avant l'accouplement jusqu'au vêlage.
Résultats	Les résultats des études 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 (%) n'ayant pas de lien avec la vaccination selon le détenteur de licence
		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 retirées de l'étude pour cause de décès ou de maladie grave que le détenteur de licence n'a pas considérés comme liés à la vaccination.