

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	48W5.R1
Nom attribué	Vaccin contre l'encéphalomyélite de l'Est et de l'Ouest, le virus du Nil occidental, Virus tués, chimère de flavivirus tués (inactivés), Anatoxine tétanique
Noms commerciaux / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Encevac-T + WNV avec Havlogen – Merck Santé Animale
Date du Sommaire d'études	Le 19 décembre 2017

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	<i>Clostridium tetani</i>		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre <i>C. tetani</i>		
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée		
Animaux expérimentaux	10 cobayes (5 femelles et 5 mâles, pesant entre 450 et 550g)		
Description de la provocation	Sans objet		
Intervalle observé après la provocation	Six semaines après la vaccination, des échantillons de sang ont été prélevés chez les cobayes aux fins d'analyses sérologiques.		
Résultats	<p>L'efficacité du vaccin dirigé contre <i>C. tetani</i> a été confirmée chez les animaux expérimentaux conformément à la directive 9CFR 113.114(c).</p> <p>Pour que les résultats soient jugés satisfaisants, il faut obtenir un titre d'antitoxines d'au moins 2,0 unités internationales d'antitoxines par millilitre (UI/mL) du mélange de sérums.</p> <table border="1" data-bbox="527 835 1127 932"> <tr> <td>Titre d'antitoxines de l'ensemble des cobayes (UI/mL)</td> </tr> <tr> <td>2,082</td> </tr> </table>	Titre d'antitoxines de l'ensemble des cobayes (UI/mL)	2,082
Titre d'antitoxines de l'ensemble des cobayes (UI/mL)			
2,082			
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juin 2010		

Type d'étude	Efficacité								
Étude portant sur	Encéphalomyélite équine de l'Est (EEE)								
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'EEE								
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'écart.								
Animaux expérimentaux	12 cobayes : 10 vaccinés et 2 témoins (poids : de 300 à 500g chacun)								
Description de la provocation	Sans objet								
Intervalle observé après la provocation	14 jours après l'administration de la 2 ^e dose de vaccin, des échantillons de sang ont été prélevés chez les cobayes aux fins d'analyses sérologiques.								
Résultats	<p>L'efficacité du vaccin dirigé contre l'EEE a été confirmée chez les animaux expérimentaux conformément à la directive 9CFR 113.207(b).</p> <p>Pour que les résultats soient jugés satisfaisants, il faut obtenir un titre de neutralisation virale de 1:40 ou plus chez au moins 9 des 10 sujets vaccinés (2^e stade – chez au moins 17 des 20 sujets vaccinés).</p> <table border="1" data-bbox="527 909 1305 1003"> <thead> <tr> <th>Groupe de traitement</th> <th>Résultats</th> <th>Sort de l'essai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>17/20; \geq 1:40</td> <td rowspan="2">Satisfaisant</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>2/2; $<$ 1:4</td> </tr> </tbody> </table>	Groupe de traitement	Résultats	Sort de l'essai	Vaccinés	17/20; \geq 1:40	Satisfaisant	Témoins	2/2; $<$ 1:4
Groupe de traitement	Résultats	Sort de l'essai							
Vaccinés	17/20; \geq 1:40	Satisfaisant							
Témoins	2/2; $<$ 1:4								
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juin 2010								

Type d'étude	Efficacité								
Étude portant sur	Encéphalomyélite équine de l'Ouest (EEO)								
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'EEO								
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'écart.								
Animaux expérimentaux	12 cobayes : 10 vaccinés et 2 témoins (poids : de 300 à 500g chacun)								
Description de la provocation	Sans objet								
Intervalle observé après la provocation	14 jours après l'administration de la 2 ^e dose de vaccin, des échantillons de sang ont été prélevés chez les cobayes aux fins d'analyses sérologiques.								
Résultats	<p>L'efficacité du vaccin dirigé contre l'EEO a été confirmée chez les animaux expérimentaux conformément à la directive 9CFR 113.207(b).</p> <p>Pour que les résultats soient jugés satisfaisants, il faut obtenir un titre de neutralisation virale de 1:40 ou plus chez au moins 9 des sujets vaccinés.</p> <table border="1" data-bbox="527 907 1193 1096"> <thead> <tr> <th>Groupe de traitement</th> <th>Résultats</th> <th>Sort du test Disposition</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>9/10 \geq 1:40</td> <td rowspan="2">Satisfaisant</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>2/2 < 1:4</td> </tr> </tbody> </table>	Groupe de traitement	Résultats	Sort du test Disposition	Vaccinés	9/10 \geq 1:40	Satisfaisant	Témoins	2/2 < 1:4
Groupe de traitement	Résultats	Sort du test Disposition							
Vaccinés	9/10 \geq 1:40	Satisfaisant							
Témoins	2/2 < 1:4								
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juin 2010								

Type d'étude	Efficacité																											
Étude portant sur	Virus du Nil occidental																											
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus du Nil occidental																											
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'écart																											
Animaux expérimentaux	20 poulains âgés de 6 mois ont été vaccinés et 20 autres ont servi de témoins																											
Description de la provocation	20 poulains (10 vaccinés et 10 témoins) ont été volontairement inoculés par voie intrathécale avec le virus du Nil occidental 61 jours après l'administration de la deuxième dose de vaccin. Les 20 autres poulains l'ont été 91 jours après l'administration de la deuxième dose de vaccin.																											
Intervalle observé après la provocation	Les poulains ont été gardés en observation pendant les 21 jours qui ont suivi pour permettre la détection de signes cliniques. Des échantillons de sang ont été prélevés le jour même de la provocation, pendant les 14 jours suivants et le 21 ^e jour aux fins d'isolement du virus. Les échantillons recueillis à la fin de l'étude ont été soumis à des analyses histopathologiques.																											
Résultats	<p>Il y avait présence de la maladie si les animaux affichaient les signes cliniques neuropathiques habituellement observés chez les chevaux ayant contracté le virus du Nil occidental sur le terrain (c.-à-d., altération de l'état mental, parésie, fasciculations musculaires, ataxie).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} d'animaux</th> <th>Présence de signes cliniques</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>20</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>13</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il y avait virémie si le titre viral se chiffrait à au moins 5 UFP/mL de sérum à la moindre analyse.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} d'animaux</th> <th>Virémie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>20</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il y avait présence d'une encéphalite si la protubérance annulaire, la moelle épinière ou le rachis cervical montrent des lésions histopathologiques jugées à tout le moins comme « légères »; l'observation de changements minimes dans ces tissus permettaient de considérer l'animal comme indemne.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} d'animaux</th> <th>Encéphalite</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>20</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>19</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>	Groupe	N ^{bre} d'animaux	Présence de signes cliniques	Vaccinés	20	7	Témoins	20	13	Groupe	N ^{bre} d'animaux	Virémie	Vaccinés	20	14	Témoins	20	20	Groupe	N ^{bre} d'animaux	Encéphalite	Vaccinés	20	9	Témoins	20	19
Groupe	N ^{bre} d'animaux	Présence de signes cliniques																										
Vaccinés	20	7																										
Témoins	20	13																										
Groupe	N ^{bre} d'animaux	Virémie																										
Vaccinés	20	14																										
Témoins	20	20																										
Groupe	N ^{bre} d'animaux	Encéphalite																										
Vaccinés	20	9																										
Témoins	20	19																										
Date d'approbation par l'USDA	Le 27 mars 2009																											

Survol des groupes soumis à l'épreuve de provocation

Groupe	N° du poulain	Groupe de provocation	Journée de l'épreuve après la 2^e vaccination
Vacciné	206	1	61
Vacciné	214	2	91
Vacciné	301	1	61
Vacciné	316	1	61
Vacciné	318	1	61
Vacciné	324	1	61
Vacciné	326	2	91
Vacciné	331	1	61
Vacciné	332	2	91
Vacciné	333	2	91
Vacciné	334	2	91
Vacciné	335	2	91
Vacciné	609	2	91
Vacciné	614	1	61
Vacciné	615	1	61
Vacciné	618	1	61
Vacciné	620	2	91
Vacciné	622	1	61
Vacciné	623	2	91
Vacciné	624	2	91
Témoin	205	2	91
Témoin	222	2	91
Témoin	300	1	61
Témoin	302	1	61
Témoin	307	1	61
Témoin	308	1	61
Témoin	310	1	61
Témoin	311	2	91
Témoin	313	1	61
Témoin	321	2	91
Témoin	322	2	91
Témoin	323	1	61
Témoin	325	2	91
Témoin	396	1	61
Témoin	611	2	91
Témoin	613	1	61
Témoin	616	2	91
Témoin	617	1	61
Témoin	625	2	91
Témoin	626	2	91

Tableau 1. Scores cliniques des poulains vaccinés présentant une altération de leur état mental les jours suivant l'inoculation par le VNO

Groupe de traitement	No.	Scores ^a enregistrés les jours suivant l'inoculation par le VNO																					
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Vacciné	206	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	214	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	301	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	316	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	318	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	324	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	-	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	326	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	331	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	332	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	333	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	334	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	335	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	609	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	614	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	615	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	618	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	620	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	622	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	623	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	624	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(a) Les observations ont été qualifiées de 0 = normal; de 1 = léger; de 2 = modéré et de 3 = grave

(-) Poulains euthanasiés pour des motifs humanitaires

Tableau 1a. Scores cliniques des témoins présentant une altération de leur état mental les jours suivant l'inoculation par le VNO

Groupe de traitement	No.	Scores ^a cliniques les jours suivant l'inoculation par le VNO																						
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Témoin	205	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	222	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	302	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	307	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	308	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	310	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	311	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	313	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	321	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	2	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	322	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	323	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	325	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	396	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	611	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	613	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	616	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	617	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	625	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	626	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(a) Les observations ont été qualifiées de 0 = normal; de 1 = léger; de 2 = modéré et de 3 = grave

(-) Poulains euthanasiés pour des motifs humanitaires

Tableau 2.

Scores cliniques des poulains vaccinés présentant une parésie les jours suivant l'inoculation par le VNO

Groupe de traitement	No.	Scores ^a enregistrés les jours suivant l'inoculation par le VNO																						
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Vacciné	206	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	214	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	301	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	316	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	318	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	324	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	326	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	331	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	332	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	333	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	334	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	335	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	609	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	614	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	615	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	618	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	620	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	622	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	623	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	624	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(a) Les observations ont été qualifiées de 0 = normal; de 1 = léger; de 2 = modéré et de 3 = grave

(-) Poulains euthanasiés pour des motifs humanitaires

Tableau 2a. Scores cliniques des témoins présentant une parésie les jours suivant l'inoculation par le VNO

Groupe de traitement	No.	Scores ^a cliniques les jours suivant l'inoculation par le VNO																					
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Témoin	205	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	222	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	302	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	307	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	308	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	310	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	311	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	313	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	321	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	322	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	323	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	325	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	396	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	611	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	613	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	616	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	617	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	625	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	626	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(a) Les observations ont été qualifiées de 0 = normal; de 1 = léger; de 2 = modéré et de 3 = grave

(-) Poulains euthanasiés pour des motifs humanitaires

Tableau 3. Scores cliniques des poulains vaccinés présentant des fasciculations musculaires les jours suivant l'inoculation par le VNO

Groupe de traitement	No.	Scores ^a enregistrés les jours suivant l'inoculation par le VNO																						
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Vacciné	206	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	214	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	301	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	316	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	318	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	324	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	326	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	331	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	332	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	333	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	334	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	335	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	609	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	614	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	615	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	618	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	620	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	622	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	623	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vacciné	624	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(a) Les observations ont été qualifiées de 0 = normal; de 1 = léger; de 2 = modéré et de 3 = grave

(-) Poulains euthanasiés pour des motifs humanitaires

Tableau 3a. Scores cliniques des témoins présentant des fasciculations musculaires les jours suivant l'inoculation par le VNO

Groupe de traitement	No.	Scores ^a cliniques les jours suivant l'inoculation par le VNO																					
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Témoin	205	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	222	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	302	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	307	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	308	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	310	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	311	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	313	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	321	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	322	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	323	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	325	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	396	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	611	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	613	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	616	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	617	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	625	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin	626	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(a) Les observations ont été qualifiées de 0 = normal; de 1 = léger; de 2 = modéré et de 3 = grave

(-) Poulains euthanasiés pour des motifs humanitaires

Tableau 4.

Scores cliniques des poulains vaccinés présentant une ataxie les jours suivant l'inoculation par le VNO

Groupe de traitement	No.	Scores ^a enregistrés les jours suivant l'inoculation par le VNO																							
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Vacciné	206	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	214	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	301	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	316	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	318	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	324	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Vacciné	326	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	331	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	332	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	333	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	334	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	-	-	-	-	-	-	-	
Vacciné	335	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	609	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	614	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	615	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	618	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	620	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	622	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	623	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Vacciné	624	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

(a) Les observations ont été qualifiées de 0 = normal; de 1 = léger; de 2 = modéré et de 3 = grave

(-) Poulains euthanasiés pour des motifs humanitaires

Tableau 4a. Scores cliniques des témoins présentant une ataxie les jours suivant l'inoculation par le VNO

Groupe de traitement	No.	Scores ^a cliniques les jours suivant l'inoculation par le VNO																					
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Témoïn	205	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	222	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	302	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoïn	307	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	308	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	310	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	311	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoïn	313	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	321	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoïn	322	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	323	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	325	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	396	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	611	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	613	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoïn	616	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoïn	617	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoïn	625	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoïn	626	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(a) Les observations ont été qualifiées de 0 = normal; de 1 = léger; de 2 = modéré et de 3 = grave
 (-) Poulains euthanasiés pour des motifs humanitaires

Tableau 5. Résumé des observations cliniques concernant l'issue principale/définition de cas.						
Poulains ayant obtenu pendant une journée au moins un score léger, modéré ou grave pour l'une ou l'autre des catégories ou qui ont dû être euthanasiés						
No.	Groupe de sujets	Altération de l'état mental	Parésie	Fasciculations	Ataxie	Euthanasie
206	Vacciné	+	+	+	+	
214		+				
301						
316		+		+		
318						
324		+	+	+	+	+
326						
331						
332						
333		+		+		
334		+	+	+	+	+
335						
609						
614						
615						
618						
620						
622						
623						
624		+	+		+	
205	Témoin					
222						
300		+		+		
302		+	+	+	+	+
307		+				
308						
310						
311		+	+	+	+	+
313		+	+	+	+	
321		+	+	+	+	+
322						
323						
325		+				
396						
611		+	+	+		
613		+	+	+		+
616		+		+		+
617		+	+	+	+	+
625		+	+	+	+	
626		+	+	+	+	+

(+) signes cliniques

Tableau 1. Virémie observée chez les poulains vaccinés et les témoins les jours suivant l'inoculation par le VNO

Groupe de traitement	No.	VNO (UFP/mL) mesuré dans le sérum des poulains les jours suivants l'inoculation par le VNO												
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	14	21
Vacciné	206	< 5	20	210	65	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	214	< 5	< 5	30	10	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	301	< 5	< 5	15	10	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	316	< 5	5	35	5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	318	< 5	< 5	175	5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	324	< 5	10	130	25	5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	-	-
Vacciné	326	< 5	40	520	70	40	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	331	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	332	< 5	5	55	25	45	15	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	333	< 5	5	70	175	5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	334	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	-
Vacciné	335	< 5	< 5	15	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	609	< 5	< 5	15	45	5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	614	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	615	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	618	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	620	< 5	< 5	20	20	45	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	622	< 5	< 5	10	5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	623	< 5	< 5	95	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Vacciné	624	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	205	< 5	5	80	155	30	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	222	< 5	< 5	165	45	75	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	300	< 5	55	265	45	5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	302	< 5	< 5	5	5	10	15	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	-	-
Témoin	307	< 5	< 5	15	15	5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	308	< 5	< 5	20	10	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	310	< 5	< 5	45	35	10	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	311	< 5	< 5	10	10	10	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	-	-
Témoin	313	< 5	30	225	370	15	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	321	< 5	< 5	20	15	35	5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	-	-
Témoin	322	< 5	20	15	45	20	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	323	< 5	60	460	75	5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	325	< 5	25	235	70	30	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	396	< 5	5	55	20	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	611	< 5	< 5	50	30	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	613	< 5	< 5	95	35	5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	-	-	-
Témoin	616	< 5	< 5	35	40	40	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	-	-
Témoin	617	< 5	5	45	40	40	10	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	-	-
Témoin	625	< 5	5	320	140	65	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5
Témoin	626	< 5	15	470	225	175	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	-	-	-

(-) poulains euthanasiés pour des motifs humanitaires

Tableau 1. Analyse histopathologique des tissus neuraxiaux suivant l'inoculation par le VNO					
No.	Groupe de sujets	Analyse histopathologique des tissus neuraxiaux suivant l'inoculation par le VNO			
		Rachis cervical	Moelle osseuse	Protubérance annulaire	
206	Vacciné	0	0	0	
214		1	0	1	
301		0	0	0	
316		0	1	0	
318		0	0	0	
324		1	1	1	
326		2	2	2	
331		0	0	0	
332		0	0	0	
333		1	0	1	
334		2	2	2	
335		0	0	0	
609		0	0	1	
614		0	0	0	
615		0	0	0	
618		0	0	0	
620		0	0	0	
622		0	0	0	
623		0	1	0	
624		0	1	1	
205		Témoin	1	1	0
222			1	1	1
300			1	1	0
302			3	3	3
307	1		1	0	
308	0		0	0	
310	1		1	1	
311	2		2	2	
313	0		1	1	
321	1		1	2	
322	1		0	0	
323	0		1	0	
325	1		1	0	
396	0		1	1	
611	1		1	1	
613	3		3	3	
616	1		2	2	
617	1		2	3	
625	1		1	0	
626	2		3	3	

Scores histopathologiques : 0 = aucune lésion apparente ou changements minimes apparents; 1 = légers changements; 2 = changements modérés; 3 = changements graves ou lésions très graves et très étendues

Type d'étude	Innocuité																																						
Étude portant sur	TOUS																																						
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin lorsqu'il est utilisé sur le terrain																																						
Administration du produit	Deux doses injectées par voie intramusculaire et espacées de 3 à 4 semaines																																						
Animaux expérimentaux	1 255 chevaux provenant de 5 états; 570 d'entre eux étaient âgés de 6 mois ou moins au moment de la vaccination initiale.																																						
Description de la provocation	Sans objet																																						
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont été gardés en observation dès l'administration du vaccin et de façon quotidienne pendant les 21 jours suivants																																						
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Événements indésirables</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enflure au point d'injection*</td> <td>102</td> </tr> <tr> <td> Moins de 1,5 cm</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td> De 1,5 à 5,0 cm</td> <td>57</td> </tr> <tr> <td> Plus de 5,0 cm</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>Douleur au point d'injection</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>Léthargie/dépression</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Crottin mou</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Anorexie</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Refus de boire</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Accélération de la respiration</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Jetage nasal</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Abcès du pied</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Hypertrophie ganglionnaire</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Urticaire</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Épistaxis unilatérale</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Colique **</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Chevaux asymptomatiques</td> <td>1 149</td> </tr> </tbody> </table> <p>* L'enflure au point d'injection s'est résorbée en 3 à 7 jours. ** Un cheval soupçonné d'une torsion du côlon n'ayant rien à voir avec la vaccination (confirmation du licencié) a dû être euthanasié.</p>	Événements indésirables	Nombre	Enflure au point d'injection*	102	Moins de 1,5 cm	24	De 1,5 à 5,0 cm	57	Plus de 5,0 cm	21	Douleur au point d'injection	17	Léthargie/dépression	6	Diarrhée	3	Crottin mou	1	Anorexie	6	Refus de boire	1	Accélération de la respiration	1	Jetage nasal	1	Abcès du pied	1	Hypertrophie ganglionnaire	1	Urticaire	1	Épistaxis unilatérale	1	Colique **	1	Chevaux asymptomatiques	1 149
Événements indésirables	Nombre																																						
Enflure au point d'injection*	102																																						
Moins de 1,5 cm	24																																						
De 1,5 à 5,0 cm	57																																						
Plus de 5,0 cm	21																																						
Douleur au point d'injection	17																																						
Léthargie/dépression	6																																						
Diarrhée	3																																						
Crottin mou	1																																						
Anorexie	6																																						
Refus de boire	1																																						
Accélération de la respiration	1																																						
Jetage nasal	1																																						
Abcès du pied	1																																						
Hypertrophie ganglionnaire	1																																						
Urticaire	1																																						
Épistaxis unilatérale	1																																						
Colique **	1																																						
Chevaux asymptomatiques	1 149																																						
Date d'approbation par l'USDA	Le 18 février 2010																																						