

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	1515.22
Nom attribué	Vaccin contre la rhinopneumonie-grippe équine, virus tué
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Vetera 2xp - Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Vetera 2xp - Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	26 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>	Virus de l'herpès équin de type 1																				
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par le virus de l'herpès équin de type 1																				
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle																				
<b>Animaux expérimentaux</b>	40 chevaux (20 vaccinés, 20 témoins) âgés de 4 à 5 mois																				
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par le virus de l'herpès équin de type 1 quinze (15) jours après la dernière vaccination																				
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 14 jours après la provocation.																				
<b>Résultats</b>	<p>Voir les pages suivantes pour obtenir les données brutes.</p> <p>Les chevaux ont été évalués dans le but de détecter la présence d'un écoulement nasal comme signe de maladie respiratoire. La gravité de l'écoulement nasal a été classifiée de « normale », « légère » ou « modérée » selon la classification suivante des scores nasaux :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grade de la maladie</th> <th>Score nasal maximal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>0 ou 1</td> </tr> <tr> <td>Léger</td> <td>1,5 ou 2</td> </tr> <tr> <td>Modéré</td> <td>4 ou 6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nombre de chevaux dans chaque catégorie :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Normal</th> <th>Léger</th> <th>Modéré</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Témoin</b></td> <td>0</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td><b>Vacciné</b></td> <td>6</td> <td>11</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Grade de la maladie	Score nasal maximal	Normal	0 ou 1	Léger	1,5 ou 2	Modéré	4 ou 6		Normal	Léger	Modéré	<b>Témoin</b>	0	10	10	<b>Vacciné</b>	6	11	3
Grade de la maladie	Score nasal maximal																				
Normal	0 ou 1																				
Léger	1,5 ou 2																				
Modéré	4 ou 6																				
	Normal	Léger	Modéré																		
<b>Témoin</b>	0	10	10																		
<b>Vacciné</b>	6	11	3																		
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	28 janvier 2009																				

**Écoulement nasal :**

Jours après la provocation

Traitement	ID	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
<b>Témoins (20 chevaux)</b>	1					1,5			1,5	1,5	1	1,5					
	2						1,5		1,5	1,5	1	1,5	1,5	1			
	3						1,5			1,5	2			1,5			
	4			1		2	1,5		1,5	1,5	1,5	1,5					1,5
	5				2	2	2	1	4	2	2	1,5	1,5			1,5	
	6			1		4	6	4	4	4	4	4	2	2	2		
	7					1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	2	4	1		1	1
	8									1,5	2	2	4	1,5	4	2	1,5
	9				1	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	2	1,5				
	10			1			1			1,5	1,5	2	4	4		1,5	1,5
	11						1,5	1,5	1,5			2		1,5	1,5	1,5	
	12						1,5	1,5		2							1,5
	13						2	1,5	1,5	2	2	2	2	1,5	1,5	1,5	4
	14				1,5	2			1,5		1,5	1,5	1,5			2	2
	15				1	2	1,5	1	1,5			4		1		4	1,5
	16					1,5	1,5	2	2	2	2	2	1,5	1	1	4	2
	17					1,5		1				1,5	2		1,5	1,5	
	18						1	1,5	1,5	4	4	4	2	1,5	4	1,5	2
	19				1	2	1,5			1,5	2	4	1	1,5		1	
	20						1,5	1,5	2	1,5	2					1,5	
<b>Vaccinés (20 chevaux)</b>	1					1		1				1,5					
	2				1												
	3						1	1,5	4		1,5	1,5			1		
	4				1						2	1					
	5				1				1	1							
	6				1	1,5							1,5	2	2	2	1,5

7							2					1,5			
8															
9					2	1,5	2	2	6	2	1,5		1,5	4	2
10								1				1	1,5		
11				1		1,5		2	2	1	1,5				
12				1		1,5	2	1,5	2	2	2		2	2	1,5
13				1,5						1,5	1,5			1,5	1,5
14							1	1			1			1,5	
15				1											
16				1		1,5	1,5	1			1,5				
17															
18						1			1,5		1,5				
19														6	2
20															

**Score :**

Vide signifie 0 = aucun;

1 = écoulement séreux léger comme ce qui pourrait être observé chez les chevaux normaux et les chevaux malades;

1,5 = écoulement muco-purulent très léger;

2 = écoulement séreux et clair modéré ou écoulement muco-purulent léger;

3 = écoulement séreux abondant;

4 = écoulement muco-purulent modéré;

6 = écoulement muco-purulent très abondant

<b>Type d'étude</b>	Efficacité															
<b>Étude portant sur</b>	Virus de l'herpès équin de type 4															
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par le virus de l'herpès équin de type 4															
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle															
<b>Animaux expérimentaux</b>	40 chevaux (20 vaccinés, 20 témoins) âgés de 4 mois															
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par le virus de l'herpès équin de type 4 14 jours après la dernière vaccination															
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 14 jours après la provocation.															
<b>Résultats</b>	<p>Voir les pages suivantes pour obtenir les données brutes.</p> <p>Les chevaux ont été évalués dans le but de détecter la présence d'un écoulement nasal et oculaire comme signes de maladie respiratoire. La gravité des constatations combinées (écoulement nasal et oculaire) a été classifiée de « normale », « légère » ou « modérée » selon la classification suivante des scores nasaux :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grade de la maladie</th> <th>Score nasal</th> <th>Score oculaire</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal = 0</td> <td>0 ou 1</td> <td>0 ou 1</td> </tr> <tr> <td>Léger = 1</td> <td>0 ou 1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Léger = 1</td> <td>1,5, 2 ou 3</td> <td>tout</td> </tr> <tr> <td>Modéré = 2</td> <td>4 ou 6</td> <td>tout</td> </tr> </tbody> </table> <p>Une maladie respiratoire modérée a été observée chez 8 des 20 chevaux traités par placebo et 1 des 20 chevaux vaccinés, et une maladie légère a été observée chez 12 des 20 chevaux traités par placebo et 17 des 20 chevaux vaccinés.</p> <p>Aucun des chevaux traités par placebo n'est resté en santé suivant la provocation, alors que 2 des chevaux vaccinés n'ont présenté aucun signe de maladie respiratoire.</p>	Grade de la maladie	Score nasal	Score oculaire	Normal = 0	0 ou 1	0 ou 1	Léger = 1	0 ou 1	2	Léger = 1	1,5, 2 ou 3	tout	Modéré = 2	4 ou 6	tout
Grade de la maladie	Score nasal	Score oculaire														
Normal = 0	0 ou 1	0 ou 1														
Léger = 1	0 ou 1	2														
Léger = 1	1,5, 2 ou 3	tout														
Modéré = 2	4 ou 6	tout														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	31 mai 2011															

Écoulement oculaire :

Treatment	Animal	Day Postchallenge														
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
<b>I</b>        <b>Controls</b>	1								2		2	2	2		2	2
	2				2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
	3				2	2		2	2	2		2	2	2	2	2
	4				2	2	2	2	2		2	2	2		2	
	5					2					2			2	2	2
	6				2		2	2	2	2	2	2	2	2	2	
	7					2	2	2	2	2	2	2		2		2
	8				2		2	2		2						
	9				2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	10				2	2	2	2	2	2		2	2	2	2	
	11				2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	12												2		2	
	13															
	14				2	2	2	2	2		2	2	2	2		2
	15					2	2	2		2	2	2	2			
	16							2		2	2	2	2			
	17					2		2		2	2	2	2	2	2	2
	18				2	2	2	2	2	2	2	2	2	2		
	19				2	2	2	2			2				2	2
	20				2	2	2	2	2	2	2	2				
<b>Vaccinates</b>	1											2	2	2		
	2					2										
	3						2		2	2				2	2	2
	4				2			2			2					
	5								2							2
	6									2	2					
	7						2	2								
	8					2	2	2	2		2					
	9															2
	10							2					2		2	2
	11															
	12										2	2	2			2
	13					2	2		2					2	2	2
	14															
	15						2	2								
	16															
	17				2			2	2	2		2		2	2	2
	18									2		2		2	2	
	19															
	20															

Score :

Vide signifie 0 = aucun

1 = léger ou modéré

2 = grave

**Écoulement nasal :**

Jours après la provocation

Day Postchallenge

Treatment	Animal	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
<b>Controls</b>	1				1	1			1	2	3		3		3		
	2				2	3	3	2	2	3	3	2	4	3	3	2	
	3				3	3		2	4			3	3	2	2		
	4					4	4	3	3	4	3	3			2	2	
	5					2	3	3	3		3	2	2		2	3	
	6							3		2	4	3	3	2	3	2	
	7				1	2	1	2	2	2	2	2	3	2		2	2
	8									2		2					
	9								2	2	3	2	2	2	3		
	10					3	4	3	3	3	2		2	2	2	2	2
	11																1
	12							3		2	2	2				3	3
	13						3	2	2	2	2	1	2	2			
	14					2	3	4	4	2	4	2	4	3	4	3	
	15					1		3	3	3	3		3	3			2
	16					3	3	3	4	2	4	4	3	4	2	2	2
	17						1		2	2	3	2		3	3		
	18					2		3	3	2	2	2	2	3	2	2	2
	19							1	4	2	3		3			2	3
	20					2			2	2		3		2	2	2	
<b>Vaccinates</b>	1								2					2	3		
	2																
	3									1	2				3		
	4				1												
	5								2				3			2	
	6										3						
	7					1											
	8								2	3	1	3					
	9												1			2	
	10											3		2			
	11									2							
	12									3	2	3	1	3		2	
	13								1	3				2	2	2	
	14										2				2		
	15									2							
	16												1				
	17					2					3				3	2	
	18										4	2		2		2	
	19																
	20									2			3	3			

**Score :**

Vide signifie 0 = aucun

1 = écoulement séreux et clair léger comme ce qui pourrait être observé chez les chevaux normaux et les chevaux malades;

1,5 = écoulement muco-purulent très léger de l'une ou des deux narines;

2 = écoulement séreux et clair modéré visible dans l'une ou les deux narines;

3 = écoulement séreux et clair abondant typiquement observé chez les chevaux malades;

4 = écoulement modérément muco-purulent en grande quantité dans les deux narines;

5 = écoulement muco-purulent très abondant et en grande quantité dans les deux narines

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la grippe équine
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer la durée de l'immunité de 6 mois contre la maladie respiratoire causée par le virus de la grippe équine
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle. Les chevaux vaccinés ont reçu le produit à l'étude, alors que les témoins ont reçu un diluant avec adjuvant.
<b>Animaux expérimentaux</b>	30 chevaux (20 vaccinés, 10 témoins) âgés de 5 à 6 mois
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par la souche Ohio/2003 du virus de la grippe équine A effectuée 184 jours après la dernière vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 10 jours après la provocation.
<b>Résultats</b>	<p><b>Voir les tableaux à la fin du document pour obtenir les données.</b></p> <p><b>Signes cliniques :</b>  Un animal était considéré comme positif (affecté par la provocation) s'il présentait :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>x Fièvre (température &gt;102,5 °F); OU x</li> <li>Écoulement nasal (écoulement séreux modéré ou écoulement muco-purulent); OU</li> <li>x Écoulement oculaire.</li> </ul> <p>Neuf (9) des 10 témoins (90 %) étaient positifs comparativement à 9 des 20 chevaux vaccinés (45 %).</p> <p>Aucune manifestation indésirable associée à l'administration du vaccin n'a été signalée en tout point dans le temps.</p>
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	7 septembre 2010

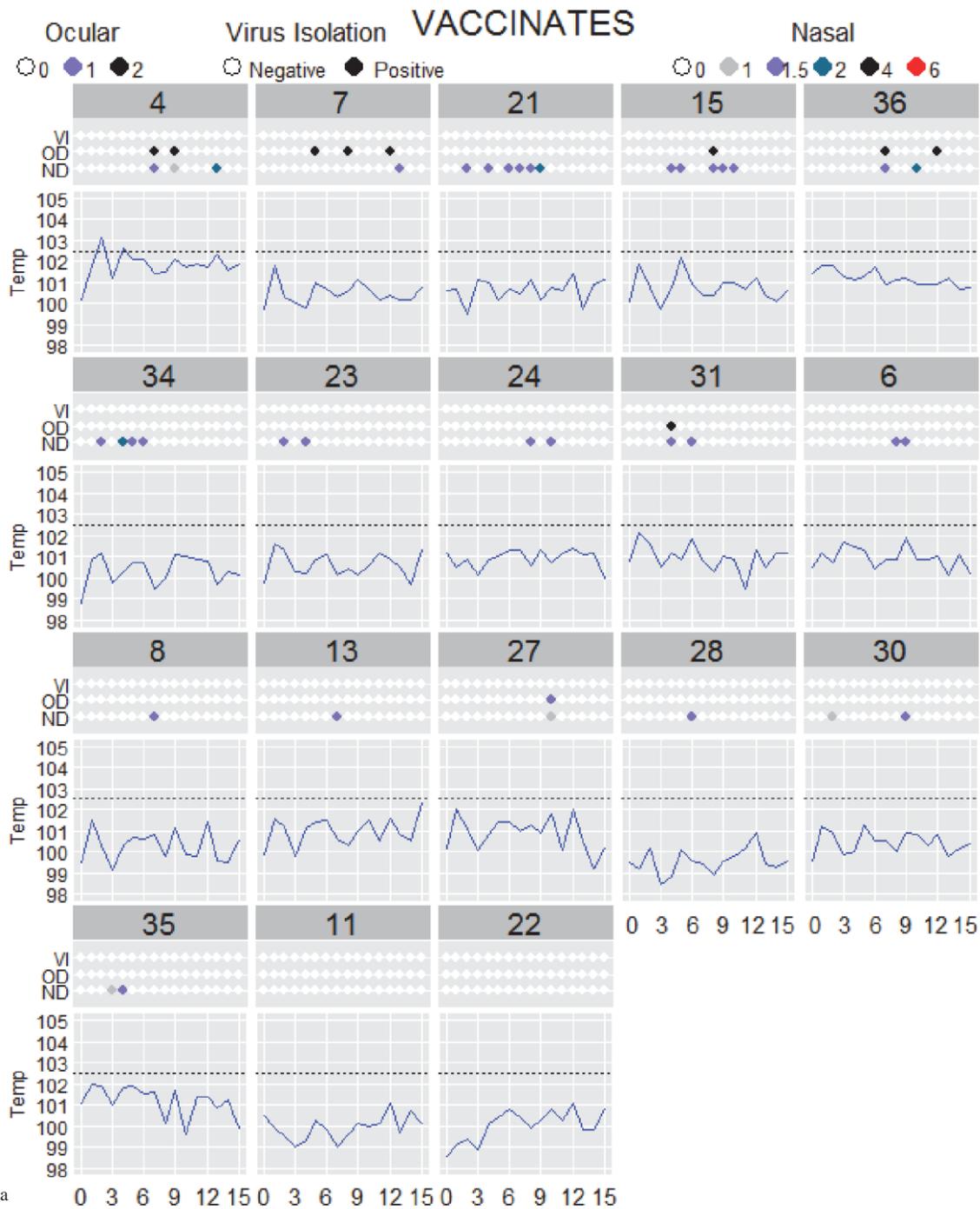
Traitement	Signe clinique	Jours après la provocation											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<b>Témoins</b>													
1	Fièvre												
	Écoulement nasal						+	+	+	+			
	Écoulement oculaire						+			+		+	
2	Fièvre												
	Écoulement nasal			+			+		+	+	+		
	Écoulement oculaire						+	+			+	+	
3	Fièvre												
	Écoulement nasal							+		+			
	Écoulement oculaire			+			+			+		+	
4	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire						+	+	+				+
5	Fièvre												
	Écoulement nasal					+	+	+	+	+	+		
	Écoulement oculaire												
6	Fièvre												
	Écoulement nasal					+			+		+	+	
	Écoulement oculaire												+
7	Fièvre												
	Écoulement nasal			+			+		+				+
	Écoulement oculaire			+				+					
8	Fièvre									+			
	Écoulement nasal						+	+	+				+
	Écoulement oculaire			+	+		+	+					+
9	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
10	Fièvre												
	Écoulement nasal						+	+	+	+	+		
	Écoulement oculaire						+	+		+	+	+	

Traitement	Signe clinique	Jours après la provocation												
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<b>Vaccinés</b>														
1	Fièvre													
	Écoulement nasal													
	Écoulement oculaire													
2	Fièvre													
	Écoulement nasal													
	Écoulement oculaire													
3	Fièvre													
	Écoulement nasal													
	Écoulement oculaire							+			+	+		
4	Fièvre													
	Écoulement nasal									+				
	Écoulement oculaire													
5	Fièvre													
	Écoulement nasal													
	Écoulement oculaire													
6	Fièvre													
	Écoulement nasal													
	Écoulement oculaire													
7	Fièvre													
	Écoulement nasal													
	Écoulement oculaire													
8	Fièvre													
	Écoulement nasal													
	Écoulement oculaire													
9	Fièvre													
	Écoulement nasal													
	Écoulement oculaire													
10	Fièvre							+						
	Écoulement nasal								+	+				
	Écoulement oculaire										+		+	
11	Fièvre													

	Écoulement nasal						+			+	+	+
	Écoulement oculaire											
12	Fièvre											
	Écoulement nasal									+		
	Écoulement oculaire											

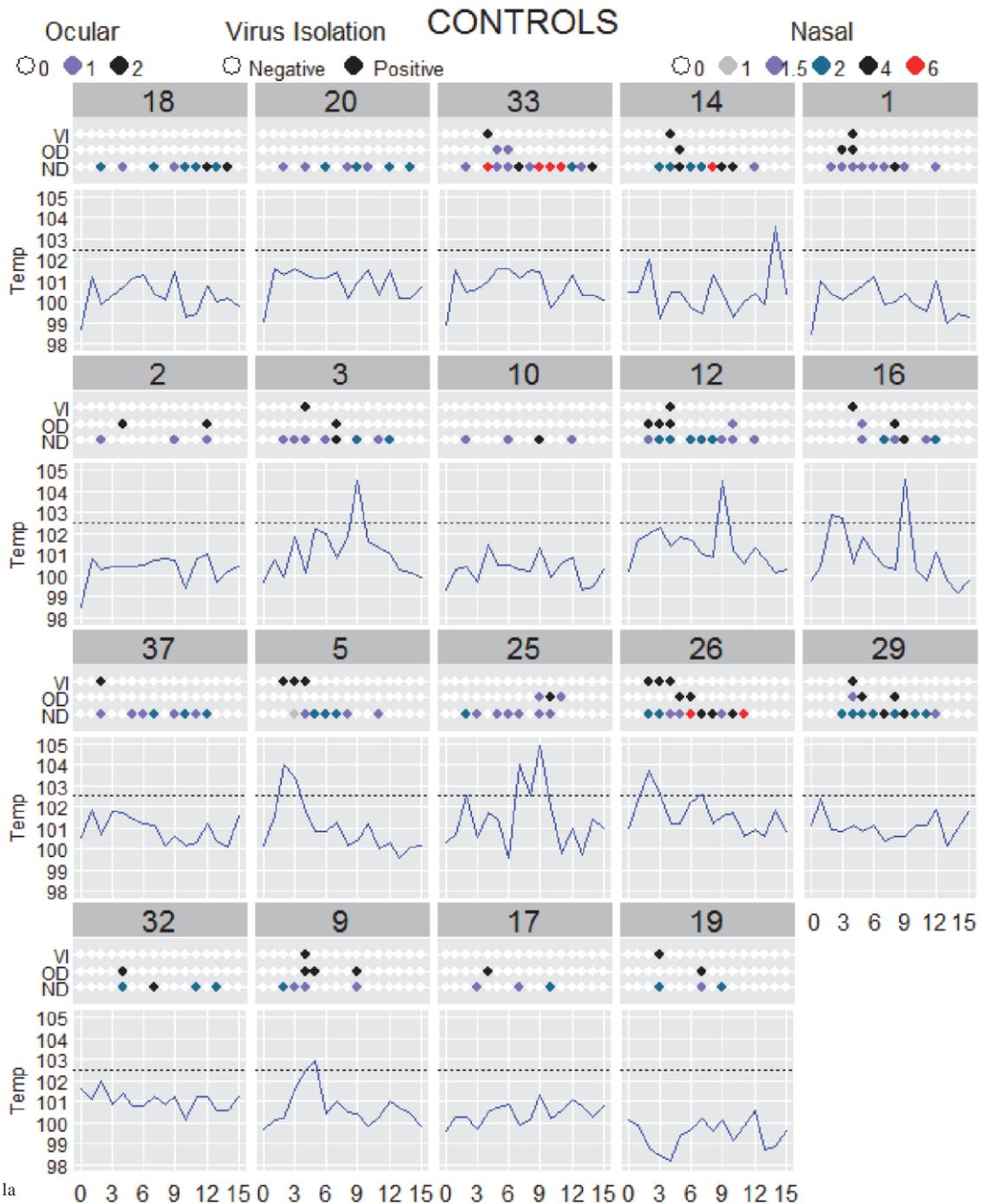
Traitement	Signe clinique	Jours après la provocation											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Vaccinés													
13	Fièvre												
	Écoulement nasal					+							+
	Écoulement oculaire												
14	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
15	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire						+		+				
16	Fièvre												
	Écoulement nasal							+					
	Écoulement oculaire												
17	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
18	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												
19	Fièvre												
	Écoulement nasal							+		+			
	Écoulement oculaire												
20	Fièvre												
	Écoulement nasal												
	Écoulement oculaire												

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la grippe équine
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire et l'excrétion virale causées par le virus de la grippe équine
<b>Produit Administration</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle.
<b>Animaux expérimentaux</b>	37 chevaux (18 vaccinés, 19 témoins) âgés de 9 à 10 mois environ
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par la souche Ohio/2003 de la grippe équine A 3 semaines après la dernière vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les chevaux ont été observés et des écouvillonnages nasaux ont été effectués tous les jours pendant 15 jours après la provocation.
<b>Résultats</b>	<p><b>Voir les tableaux à la fin du document pour obtenir les données.</b></p> <p><b>Signes cliniques :</b>  Un animal était considéré comme positif (affecté par la provocation) s'il présentait l'un ou l'autre des symptômes suivants à toute période d'observation après la provocation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>x Fièvre (température <math>\geq 102,5</math> °F); OU</li> <li>x Écoulement oculaire; OU</li> <li>x Écoulement nasal (écoulement muco-purulent très léger ou s'aggravant).</li> </ul> <p>La <b>durée</b> de la maladie a été calculée à partir de la date à laquelle il a été déterminé que l'animal était positif jusqu'à la date de la dernière observation positive pour cet animal. À partir de ce calcul, il a été déterminé que la durée médiane de la maladie pour les animaux témoins était de 11 jours comparativement à 3 jours pour les animaux vaccinés.</p> <p>L'<b>excrétion nasale</b> du virus de la grippe a été évaluée à partir des résultats de l'isolation virale par écouvillonnage nasal. Un animal était considéré comme positif s'il a été possible d'isoler le virus par écouvillonnage nasal à plus d'une occasion après la provocation.</p> <p>Aucun des 18 chevaux vaccinés n'a excrété le virus, alors que 12 des 19 chevaux témoins ont excrété le virus.</p> <p>Aucune manifestation indésirable associée à l'administration du vaccin n'a été signalée en tout point dans le temps.</p>
<b>USDA Date d'approbation :</b>	8 avril 2013



**Écoulement oculaire :** 0=aucun; 1=léger à modéré; 2=grave

**Écoulement nasal :** 0=aucun; 1=écoulement séreux et clair léger comme ce qui pourrait être observé chez les chevaux normaux et les chevaux malades; 1,5=écoulement muco-purulent très léger de l'une ou des deux narines; 2=écoulement séreux et clair modéré visible dans l'une ou les deux narines; 3= écoulement séreux et clair abondant typiquement observé chez les chevaux malades; 4=écoulement modérément muco-purulent en grande quantité dans les deux narines; 5=écoulement muco-purulent très abondant dans les deux narines



**Écoulement oculaire** : 0=aucun; 1=léger à modéré; 2=grave

**Écoulement nasal** : 0=aucun; 1=écoulement séreux et clair léger comme ce qui pourrait être observé chez les chevaux normaux et les chevaux malades; 1,5=écoulement muco-purulent très léger de l'une ou des deux narines; 2=écoulement séreux et clair modéré visible dans l'une ou les deux narines; 3= écoulement séreux et clair abondant typiquement observé chez les chevaux malades; 4=écoulement modérément muco-purulent en grande quantité dans les deux narines; 5=écoulement muco-purulent très abondant dans les deux narines

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Grippe équine
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par la souche Richmond 07 du virus de la grippe équine A2
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle
<b>Animaux expérimentaux</b>	20 chevaux (20 vaccinés) âgés de 12 mois
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Sans objet
<b>Résultats</b>	Cette classe de produits permet au fabricant d'actualiser les microorganismes contenus dans le vaccin dans le cadre de procédures accélérées dans le but de répondre aux besoins émergents. Les données abrégées pour corroborer l'actualisation de la souche du virus de la grippe dans la composition du produit ont été évaluées par l'USDAAPHIS et jugées acceptables selon les règlements et les politiques en vigueur au moment de l'homologation. La conduite d'études sur la vaccination-provocation peut ne pas avoir été requise pour l'actualisation.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	2 février 2012

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Grippe équine
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par la souche Kentucky 95 du virus de la grippe équine A2
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle
<b>Animaux expérimentaux</b>	20 chevaux (20 vaccinés) âgés de 12 mois
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Sans objet
<b>Résultats</b>	Cette classe de produits permet au fabricant d'actualiser les microorganismes contenus dans le vaccin dans le cadre de procédures accélérées dans le but de répondre aux besoins émergents. Les données abrégées pour corroborer l'actualisation de la souche du virus de la grippe dans la composition du produit ont été évaluées par l'USDAAPHIS et jugées acceptables selon les règlements et les politiques en vigueur au moment de l'homologation. La conduite d'études sur la vaccination-provocation peut ne pas avoir été requise pour l'actualisation.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	2 février 2012

<b>Type d'étude</b>	Innocuité																																																																									
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions																																																																									
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain à trois différents sites de test																																																																									
<b>Produit Administration</b>	2 doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle																																																																									
<b>Animaux expérimentaux</b>	622 chevaux vaccinés avec deux doses, y compris : x 203 poulains âgés de deux à quatre mois x 19 poulains âgés de cinq à sept mois x 400 chevaux âgés d'un an ou plus																																																																									
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet																																																																									
<b>Intervalle observé après la vaccination</b>	Les chevaux ont été observés aux Jours 0, 1 et 3 suivant la première vaccination et aux Jours 1, 3 et 7 suivant la deuxième vaccination dans le but de détecter toute réaction au point d'injection systémique ou locale.																																																																									
<b>Résultats</b>	Aucune réaction systémique n'a été observée à l'un ou l'autre des trois sites. Les réactions locales au point d'injection sont résumées ci-dessous.																																																																									
	Site North Dakota :																																																																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Résumé</th> <th rowspan="2">Nombre total</th> <th rowspan="2">Nombre avec 2 doses</th> <th colspan="2">Enflure au site d'injection transitoire</th> <th colspan="2">Nombre - Normal</th> </tr> <tr> <th>1<sup>re</sup> dose</th> <th>2<sup>e</sup> dose</th> <th>1<sup>re</sup> dose</th> <th>2<sup>e</sup> dose</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 à 4 mois</td> <td>149</td> <td>149</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>149</td> <td>149</td> </tr> <tr> <td>5 à 7 mois</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> </tr> <tr> <td>8 à 11 mois</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> </tr> <tr> <td>1 à 5 ans</td> <td>23</td> <td>23</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>23</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>6 à 15 ans</td> <td>121</td> <td>121</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>121</td> <td>121</td> </tr> <tr> <td>&gt;16 ans</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>296</b></td> <td><b>296</b></td> <td><b>0</b></td> <td><b>0</b></td> <td><b>296</b></td> <td><b>296</b></td> </tr> </tbody> </table>							Résumé	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure au site d'injection transitoire		Nombre - Normal		1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	Âge							2 à 4 mois	149	149	0	0	149	149	5 à 7 mois	0	0	SO	SO	SO	SO	8 à 11 mois	0	0	SO	SO	SO	SO	1 à 5 ans	23	23	0	0	23	23	6 à 15 ans	121	121	0	0	121	121	>16 ans	3	3	0	0	3	3	<b>Total</b>	<b>296</b>	<b>296</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>296</b>	<b>296</b>
Résumé	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure au site d'injection transitoire		Nombre - Normal																																																																					
			1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose																																																																				
Âge																																																																										
2 à 4 mois	149	149	0	0	149	149																																																																				
5 à 7 mois	0	0	SO	SO	SO	SO																																																																				
8 à 11 mois	0	0	SO	SO	SO	SO																																																																				
1 à 5 ans	23	23	0	0	23	23																																																																				
6 à 15 ans	121	121	0	0	121	121																																																																				
>16 ans	3	3	0	0	3	3																																																																				
<b>Total</b>	<b>296</b>	<b>296</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>296</b>	<b>296</b>																																																																				
	Site California :																																																																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Résumé</th> <th rowspan="2">Nombre total</th> <th rowspan="2">Nombre avec 2 doses</th> <th colspan="2">Enflure au site d'injection transitoire</th> <th colspan="2">Nombre - Normal</th> </tr> <tr> <th>1<sup>re</sup> dose</th> <th>2<sup>e</sup> dose</th> <th>1<sup>re</sup> dose</th> <th>2<sup>e</sup> dose</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 à 4 mois</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> </tr> <tr> <td>5 à 7 mois</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>8 à 11 mois</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> </tr> <tr> <td>1 à 5 ans</td> <td>25</td> <td>25</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>25</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>6 à 15 ans</td> <td>15</td> <td>15</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>15</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>&gt;16 ans</td> <td>6</td> <td>6</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>6</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>							Résumé	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure au site d'injection transitoire		Nombre - Normal		1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	Âge							2 à 4 mois	0	0	SO	SO	SO	SO	5 à 7 mois	5	5	0	0	5	5	8 à 11 mois	0	0	SO	SO	SO	SO	1 à 5 ans	25	25	0	4	25	21	6 à 15 ans	15	15	0	3	15	12	>16 ans	6	6	0	1	6	5							
Résumé	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure au site d'injection transitoire		Nombre - Normal																																																																					
			1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose																																																																				
Âge																																																																										
2 à 4 mois	0	0	SO	SO	SO	SO																																																																				
5 à 7 mois	5	5	0	0	5	5																																																																				
8 à 11 mois	0	0	SO	SO	SO	SO																																																																				
1 à 5 ans	25	25	0	4	25	21																																																																				
6 à 15 ans	15	15	0	3	15	12																																																																				
>16 ans	6	6	0	1	6	5																																																																				

<b>Total</b>	<b>51</b>	<b>51</b>	<b>0</b>	<b>8*</b>	<b>51</b>	<b>43</b>
--------------	-----------	-----------	----------	-----------	-----------	-----------

\*Les réactions après la vaccination étaient minimales. Les réactions signalées consistaient en des cas d'enflure au point d'injection légère, indolore et transitoire.

	Site Missouri :					
	<b>Résumé</b>	<b>Nombre total</b>	<b>Nombre avec 2 doses</b>	<b>Enflure au site d'injection transitoire</b>		<b>Nombre - Normal</b>
	Âge			1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	1 <sup>re</sup> dose 2 <sup>e</sup> dose
	2 à 4 mois	55	54	0	0	55 54
	5 à 7 mois	15	14	0	0	15 14
	8 à 11 mois	0	0	SO	SO	SO SO
	1 à 5 ans	134	132	0	0	134 132
	6 à 15 ans	68	68	0	0	68 68
	>16 ans	7	7	0	0	7 7
	<b>Total</b>	<b>279</b>	<b>275</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>279 275</b>
	Total dans tous les sites :					
	<b>Site</b>	<b>Nombre total</b>	<b>Nombre avec 2 doses</b>	<b>Enflure au site d'injection transitoire</b>		<b>Nombre - Normal</b>
				1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	1 <sup>re</sup> dose 2 <sup>e</sup> dose
	North Dakota	296	296	0	0	296 296
	California	51	51	0	8*	51 43
	Missouri	279	275	0	0	279 275
	<b>Total</b>	<b>626</b>	<b>622</b>	<b>0</b>	<b>8*</b>	<b>626 614</b>
	*Les réactions après la vaccination étaient minimales et ont consisté en des cas d'enflure au point d'injection légère, indolore et transitoire après la deuxième vaccination chez huit (8) des chevaux plus âgés et fortement vaccinés. Aucune réaction systémique n'a été observée.					
<b>USDA Date d'approbation :</b>	14 février 2012					

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité chez des juments en gestation dans des conditions sur le terrain dans deux différents sites.
<b>Produit Administration</b>	Deux doses intramusculaires administrées à 16 à 28 jours d'intervalle. 54 juments en gestation ont reçu par injection un placebo et 325 juments en gestation ont été vaccinées avec le produit à l'étude.
<b>Animaux expérimentaux</b>	Trois cent soixante-dix-neuf juments en gestation provenant de deux sites ont été incluses à l'étude. La gestation a été confirmée par évaluation des taux hormonaux sériques la journée de la première vaccination.
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet
<b>Intervalle observé après la vaccination</b>	1 <sup>er</sup> et 2 <sup>e</sup> trimestres : Les juments ont été observées immédiatement après la vaccination, puis tous les jours pour évaluer leur santé en général et l'avortement. Les poulains ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 7 jours suivant leur naissance. 3 <sup>e</sup> trimestre : Les juments ont été observées immédiatement après la vaccination, puis tous les jours pour évaluer leur santé en général et l'avortement. Les poulains ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 30 jours après leur naissance.
<b>Résultats</b>	Les résultats sont présentés à la page suivante.

<b>Résultats</b>	<b>Étude 2013-PM-1009 - Site North Dakota :</b>				
	<b>Groupe</b>	<b>Vaccinées</b>	<b>Gestation confirmée</b>	<b>Poulains</b>	<b>Taux de parturition</b>
	1 <sup>er</sup> trimestre/produit	143	127	114	90 %
	1 <sup>er</sup> trimestre/placebo	59	54	49	91 %
	2 <sup>e</sup> trimestre/produit	6	6	6	100 %
	3 <sup>e</sup> trimestre/produit	140	117	117	100 %
	<b>Total - Tous les animaux</b>	<b>348</b>	<b>304</b>	<b>286</b>	<b>94 %</b>
	<b>Total – produit seulement</b>	<b>289</b>	<b>250</b>	<b>237</b>	<b>95 %</b>
	<b>Total – placebo seulement</b>	<b>59</b>	<b>54</b>	<b>49</b>	<b>91 %</b>
	<b>Étude 2013-PM-1009 - Site Missouri :</b>				
<b>Groupe</b>	<b>Vaccinées</b>	<b>Gestation confirmée</b>	<b>Poulains</b>	<b>Taux de parturition</b>	
2011 - 3 <sup>e</sup> trimestre	5	5	5	100 %	
2012 - 1 <sup>er</sup> trimestre	1	1	1	100 %	
2012 - 2 <sup>e</sup> trimestre	53	43	39	91 %	
2012 - 3 <sup>e</sup> trimestre	26	26	25	96 %	
<b>Total – produit</b>	<b>85</b>	<b>75</b>	<b>70</b>	<b>93 %</b>	
<b>Étude 2014-PM-1009 - Site North Dakota :</b>					
<b>Groupe</b>	<b>Vaccinées</b>	<b>Gestation confirmée</b>	<b>Mise bas</b>	<b>Taux de parturition</b>	<b>Poulains ayant survécu jusqu'à la fin de la période d'observation</b>
2 <sup>e</sup> trimestre - vaccinées	52	52	52	100 %	51*
3 <sup>e</sup> trimestre - vaccinées	69	69	67**	97,1 %	67
<p>*Perte du poulain confirmée par le collaborateur de l'étude comme étant due à une cause autre que la vaccination. **Une jument est morte d'une cause autre que la vaccination, tel que confirmé par le collaborateur de l'étude. Tous les autres poulains étaient normaux et en santé.</p>					
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	12 septembre 2014				