

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	4845.A1
Nom attribué	Vaccin contre les virus de l'encéphalomyélite de l'Est et de l'Ouest, de la rhinopneumonie et de la grippe équine, Virus tués, anatoxine tétanique
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Vetera 5xp – Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	Le 27 novembre 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>	<i>Clostridium tetani</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre <i>Clostridium tetani</i>
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	10 cobayes (10 vaccinés)
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Sans objet
<b>Résultats</b>	<p>6 semaines après l'injection, des échantillons de sérum ont été prélevés sur les animaux vaccinés et combinés, puis analysés aux fins de détermination du taux d'antitoxine par un essai d'immuno-absorption enzymatique indirect.</p> <p>Une valeur satisfaisante respectant les exigences de la norme 9 CFR 113.114(c) a été atteinte.</p>
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 15 février 2011

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Encéphalomyélite équine de l'Est
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre l'encéphalomyélite équine de l'Est
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 14 à 21 jours d'intervalle
<b>Animaux expérimentaux</b>	12 cobayes (10 vaccinés, 2 témoins)
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Sans objet
<b>Résultats</b>	<p>Des échantillons de sérum ont été analysés par un test de séro-neutralisation par réduction des plages, de 14 à 21 jours après la seconde injection.</p> <p>Les animaux vaccinés et les témoins ont été évalués conformément aux critères de la norme 9 CFR 113.207(b) afin de déterminer s'ils avaient développé l'encéphalomyélite équine de l'Est, et les exigences ont été respectées.</p>
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 15 février 2011

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Encéphalomyélite équine de l'Ouest
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre l'encéphalomyélite équine de l'Ouest
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 14 à 21 jours d'intervalle
<b>Animaux expérimentaux</b>	12 cobayes (10 vaccinés, 2 témoins)
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Sans objet
<b>Résultats</b>	<p>Des échantillons de sérum ont été analysés par un test de séro-neutralisation par réduction des plages, 14 jours après la seconde injection.</p> <p>Les animaux vaccinés et les témoins ont été évalués conformément aux critères de la norme 9 CFR 113.207(b) afin de déterminer s'ils avaient développé l'encéphalomyélite équine de l'Ouest, et les exigences ont été respectées.</p>
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 15 février 2011

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																				
<b>Étude portant sur</b>	Herpèsvirus équin de type 1 (HVE-1)																				
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par l'HVE-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>	Herpèsvirus équin de type 1 inoculé 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 données brutes aux pages suivantes.</p> <p>Les chevaux ont fait l'objet d'une évaluation visant à déceler la présence d'un écoulement nasal comme signe de maladie respiratoire. L'écoulement nasal a été considéré comme « normal », « léger » ou « modéré » en fonction des scores suivants attribués aux symptômes nasaux :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>État pathologique</th> <th>Score maximal des symptômes nasaux</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>Témoins</b></td> <td>0</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td><b>Vaccinés</b></td> <td>6</td> <td>11</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	État pathologique	Score maximal des symptômes nasaux	Normal	0 ou 1	Léger	1,5 ou 2	Modéré	4 ou 6		Normal	Léger	Modéré	<b>Témoins</b>	0	10	10	<b>Vaccinés</b>	6	11	3
État pathologique	Score maximal des symptômes nasaux																				
Normal	0 ou 1																				
Léger	1,5 ou 2																				
Modéré	4 ou 6																				
	Normal	Léger	Modéré																		
<b>Témoins</b>	0	10	10																		
<b>Vaccinés</b>	6	11	3																		
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 28 janvier 2009																				

## Écoulement nasal :

Jour 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	2	2	2		
	7					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	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	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	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	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 :

Case vide équivaut à 0 = aucun

1 = écoulement séreux léger, peut être observé chez les chevaux normaux et les chevaux malades

1,5 = écoulement mucopurulent très léger

2 = écoulement séreux clair modéré ou écoulement mucopurulent léger

3 = écoulement séreux abondant

4 = écoulement mucopurulent modéré

6 = écoulement mucopurulent important

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																
<b>Étude portant sur</b>	Herpèsvirus équin de type 4 (HVE-4)																
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par l'HVE-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>	Herpèsvirus équin de type 4 inoculé 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 données brutes aux pages suivantes.</p> <p>Les chevaux ont fait l'objet d'une évaluation visant à déceler la présence d'un écoulement nasal et oculaire comme signes de maladie respiratoire. L'écoulement nasal et oculaire (résultats combinés) a été considéré dans « normal », « léger » ou « modéré » en fonction de la classification suivante :</p> <table border="1" data-bbox="598 929 1380 1198"> <thead> <tr> <th>État pathologique</th> <th>Score des symptômes nasaux</th> <th>Score des symptômes oculaires</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>L'un ou l'autre</td> </tr> <tr> <td>Modéré = 2</td> <td>4 ou 6</td> <td>L'un ou l'autre</td> </tr> </tbody> </table> <p>Une maladie respiratoire modérée a été observée chez 8 des 20 témoins qui ont reçu un placebo et 1 des 20 chevaux vaccinés, et une maladie légère (bénigne) a été observée chez 12 des 20 témoins qui ont reçu un placebo et 17 des 20 chevaux vaccinés.</p> <p>Aucun des témoins qui ont reçu un placebo n'est demeuré en santé après la provocation, tandis que 2 chevaux vaccinés n'ont présenté aucun signe de maladie respiratoire.</p>		État pathologique	Score des symptômes nasaux	Score des symptômes oculaires	Normal = 0	0 ou 1	0 ou 1	Léger = 1	0 ou 1	2	Léger = 1	1,5; 2 ou 3	L'un ou l'autre	Modéré = 2	4 ou 6	L'un ou l'autre
État pathologique	Score des symptômes nasaux	Score des symptômes oculaires															
Normal = 0	0 ou 1	0 ou 1															
Léger = 1	0 ou 1	2															
Léger = 1	1,5; 2 ou 3	L'un ou l'autre															
Modéré = 2	4 ou 6	L'un ou l'autre															
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 31 mai 2011																

Écoulement oculaire :

Jour après la provocation

Traitement	Animal	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Témoins	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	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	2
	12													2		2	
	13																
	14				2	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	2
	18				2	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	2				
Vaccinés	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	2
	18									2		2		2	2		
	19																
	20																

Score :

Case vide équivaut à 0 = aucun

1 = léger ou modéré

2 = grave

## Écoulement nasal :

Jour après la provocation

Traitement	Animal	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Témoins	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	
Vaccinés	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 :

Case vide équivaut 0 = aucun

1 = écoulement séreux clair léger, peut être observé chez les chevaux normaux et les chevaux malades

1,5 = écoulement mucopurulent très léger, de l'un ou des deux naseaux

2 = écoulement séreux clair modéré, facilement observé dans un ou les deux naseaux

3 = écoulement séreux clair abondant généralement observé uniquement chez les chevaux malades

4 = écoulement modérément mucopurulent en grande quantité dans les deux naseaux

5 = écoulement mucopurulent important en grande quantité dans les deux naseaux

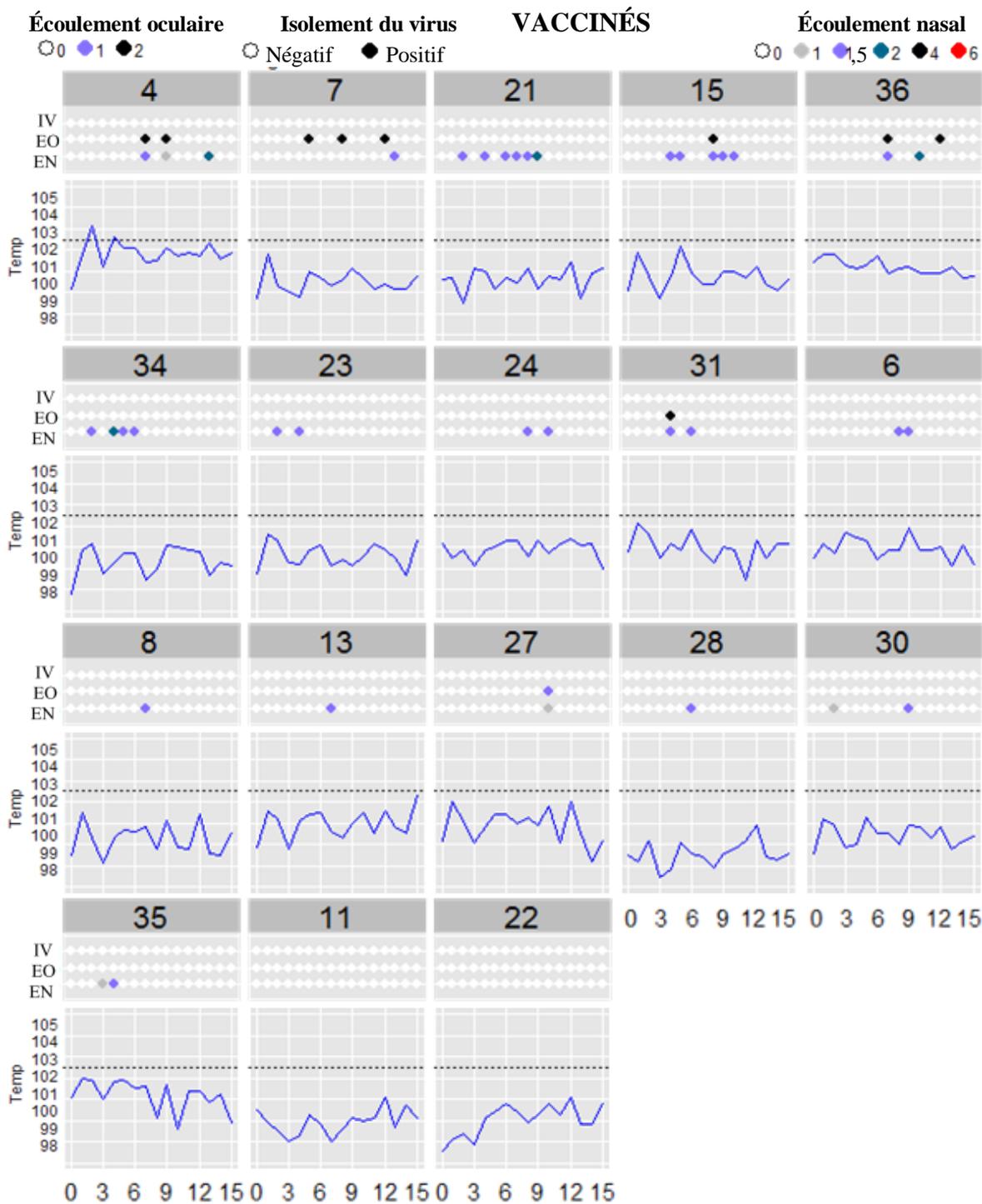
<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Grippe équine
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer la durée d'immunité de 6 mois conférée contre la maladie respiratoire causée par la grippe équine
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle; les chevaux vaccinés ont reçu le produit à expérimenter et 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>	Souche A/eq/Ohio/2003 de la grippe équine inoculée 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 données dans les tableaux à la fin du document.</b></p> <p><b>Signes cliniques :</b>  Un animal était considéré comme étant positif (affecté par la provocation) s'il avait l'un ou l'autre des symptômes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fièvre (température &gt;102,5 °F); OU</li> <li>• Écoulement nasal (écoulement séreux modéré ou écoulement mucopurulent); OU</li> <li>• Écoulement oculaire</li> </ul> <p>Au total, 9 des 10 témoins (90 %) étaient positifs par rapport à seulement 9 des 20 chevaux vaccinés (45 %).</p> <p>Aucune réaction indésirable au vaccin n'a été observée à quelque moment que ce soit.</p>
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 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	
<b>Vaccinés</b>													
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												

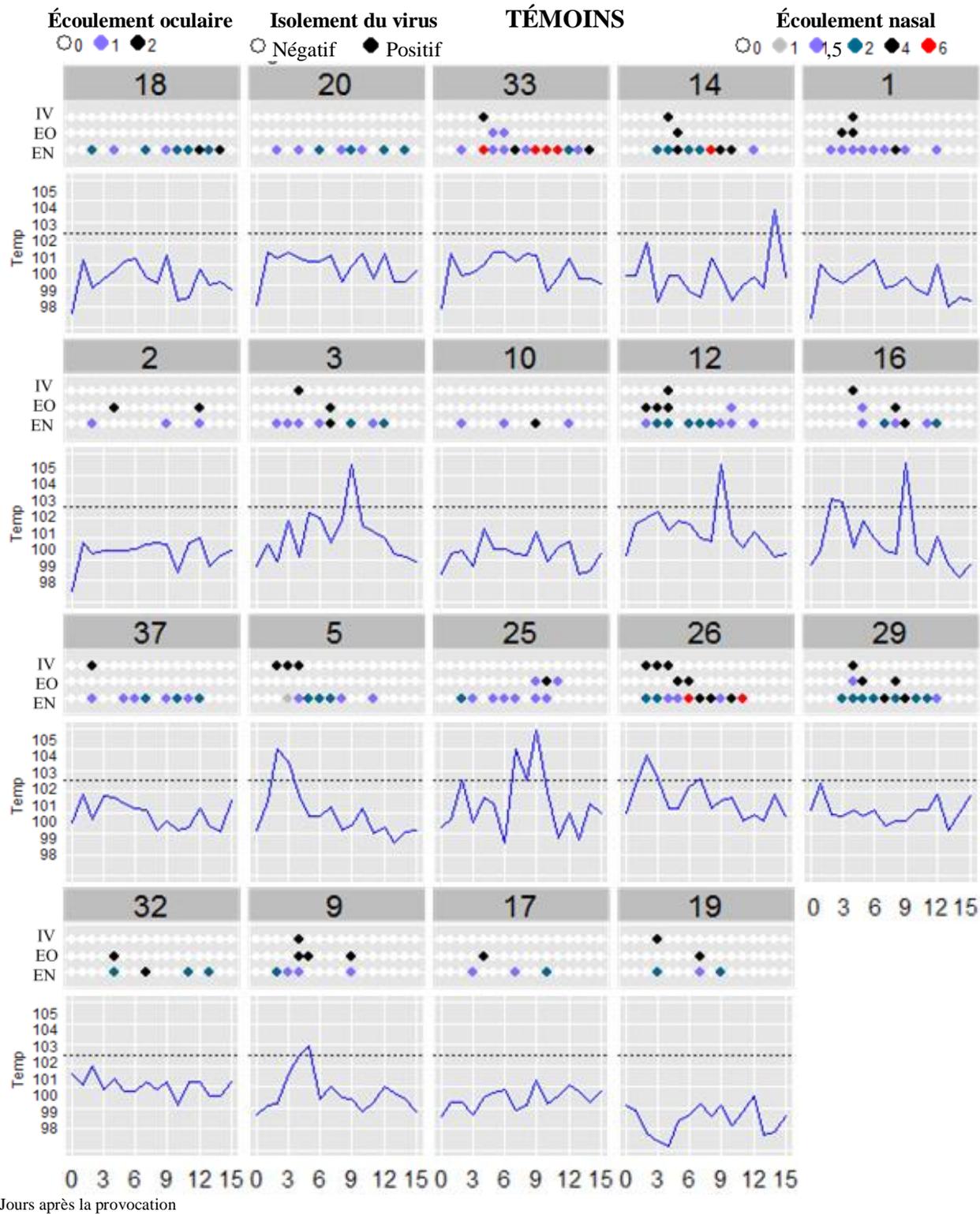
<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Grippe équine
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire et l'excrétion causées par la grippe équine
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle
<b>Animaux expérimentaux</b>	37 chevaux (18 vaccinés, 19 témoins) âgés d'environ 9 à 10 mois
<b>Description de la provocation</b>	Souche A/eq/Ohio/2003 de la grippe équine inoculée 3 semaines après la dernière vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi et de prélèvements nasaux quotidiens pendant 15 jours après la provocation.
<b>Résultats</b>	<p><b>Voir les données dans les tableaux à la fin du document.</b></p> <p><b>Signes cliniques :</b>  Un animal était considéré comme étant positif (affecté par la provocation) s'il avait l'un ou l'autre des symptômes suivants à quelque moment que ce soit de la période d'observation après la provocation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fièvre (température <math>\geq 102,5</math> °F); OU</li> <li>• Écoulement oculaire; OU</li> <li>• Écoulement nasal (écoulement mucopurulent très léger ou plus important)</li> </ul> <p>La <b>durée</b> de la maladie a été calculée à partir de la date à laquelle l'animal a été déterminé positif pour la première fois jusqu'à la date où il l'a été pour la dernière fois. D'après ce calcul, la durée médiane de la maladie a été de 11 jours pour les témoins et de 3 jours pour les chevaux vaccinés.</p> <p>L'<b>excrétion nasale</b> du virus de la grippe a été évaluée en fonction des résultats de l'isolement du virus à partir du prélèvement nasal. Un animal était considéré comme étant positif si le virus était isolé des prélèvements nasaux à une ou plusieurs occasions à la suite de la provocation.</p> <p>Aucun des 18 chevaux vaccinés n'a excrété le virus comparativement à 12 des 19 témoins ont excrété le virus.</p> <p>Aucune réaction indésirable au vaccin n'a été observée à quelque moment que ce soit.</p>
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 8 avril 2013



Jours après la provocation

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

**Écoulement nasal** : 0 = aucun; 1 = écoulement séreux clair léger, peut être observé chez les chevaux normaux et les chevaux malades; 1,5 = écoulement mucopurulent très léger, de l'un ou des deux naseaux; 2 = écoulement séreux clair modéré, facilement observé dans un ou les deux naseaux; 3 = écoulement séreux clair abondant généralement observé uniquement chez les chevaux malades; 4 = écoulement modérément mucopurulent en grande quantité dans les deux naseaux; 5 = écoulement mucopurulent important en grande quantité dans les deux naseaux



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

**Écoulement nasal** : 0 = aucun; 1 = écoulement séreux clair léger, peut être observé chez les chevaux normaux et les chevaux malades; 1,5 = écoulement mucopurulent très léger, de l'un ou des deux naseaux; 2 = écoulement séreux clair modéré, facilement observé dans un ou les deux naseaux; 3 = écoulement séreux clair abondant généralement observé uniquement chez les chevaux malades; 4 = écoulement modérément mucopurulent en grande quantité dans les deux naseaux; 5 = écoulement mucopurulent important en grande quantité dans les deux naseaux

<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 A2 Richmond 07 de la grippe équine
<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>	Pour cette classe de produits, le fabricant peut actualiser les microorganismes contenus dans le vaccin en vertu de procédures accélérées afin de répondre aux besoins émergents. Un résumé des données à l'appui de l'actualisation des souches de la grippe contenues dans le produit a été évalué par l'APHIS de l'USDA et jugé acceptable en vertu des règlements et des politiques en vigueur au moment de l'approbation. Il est possible qu'aucune étude complète de vaccination-provocation n'ait été requise pour ces actualisations.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 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 A2 Kentucky 95 de la grippe équine
<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>	Pour cette classe de produits, le fabricant peut actualiser les microorganismes contenus dans le vaccin en vertu de procédures accélérées afin de répondre aux besoins émergents. Un résumé des données à l'appui de l'actualisation des souches de la grippe contenues dans le produit a été évalué par l'APHIS de l'USDA et jugé acceptable en vertu des règlements et des politiques en vigueur au moment de l'approbation. Il est possible qu'aucune étude complète de vaccination-provocation n'ait été requise pour ces actualisations.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 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 sites d'essai différents																																																																								
<b>Administration du produit</b>	2 doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle																																																																								
<b>Animaux expérimentaux</b>	622 chevaux vaccinés avec deux doses, dont : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 203 poulains âgés de deux à quatre mois</li> <li>• 19 poulains âgés de cinq à sept mois</li> <li>• 400 chevaux âgés d'un (1) an ou plus</li> </ul>																																																																								
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet																																																																								
<b>Intervalle observé après la vaccination</b>	Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi les jours 0, 1 et 3 après la première vaccination et les jours 1, 3 et 7 après la seconde vaccination afin de déterminer s'ils présentaient des réactions locales au point d'injection ou générales.																																																																								
<b>Résultats</b>	Aucune réaction générale 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 dans le Dakota du Nord :																																																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Sommaire</th> <th rowspan="2">Nombre total</th> <th rowspan="2">Nombre avec 2 doses</th> <th colspan="2">Enflure transitoire au point d'injection</th> <th colspan="2">Nombre d'animaux normaux</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>De 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>De 5 à 7 mois</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> </tr> <tr> <td>De 8 à 11 mois</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> </tr> <tr> <td>De 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>De 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>						Sommaire	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure transitoire au point d'injection		Nombre d'animaux normaux		1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	Âge							De 2 à 4 mois	149	149	0	0	149	149	De 5 à 7 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	De 8 à 11 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	De 1 à 5 ans	23	23	0	0	23	23	De 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>
Sommaire	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure transitoire au point d'injection		Nombre d'animaux normaux																																																																				
			1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose																																																																			
Âge																																																																									
De 2 à 4 mois	149	149	0	0	149	149																																																																			
De 5 à 7 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.																																																																			
De 8 à 11 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.																																																																			
De 1 à 5 ans	23	23	0	0	23	23																																																																			
De 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 en Californie :																																																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Sommaire</th> <th rowspan="2">Nombre total</th> <th rowspan="2">Nombre avec 2 doses</th> <th colspan="2">Enflure transitoire au point d'injection</th> <th colspan="2">Nombre d'animaux normaux</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>De 2 à 4 mois</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> </tr> <tr> <td>De 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>De 8 à 11 mois</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> <td>s. o.</td> </tr> <tr> <td>De 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>De 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> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>51</b></td> <td><b>51</b></td> <td><b>0</b></td> <td><b>8*</b></td> <td><b>51</b></td> <td><b>43</b></td> </tr> </tbody> </table>						Sommaire	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure transitoire au point d'injection		Nombre d'animaux normaux		1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	Âge							De 2 à 4 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	De 5 à 7 mois	5	5	0	0	5	5	De 8 à 11 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	De 1 à 5 ans	25	25	0	4	25	21	De 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>
Sommaire	Nombre total	Nombre avec 2 doses	Enflure transitoire au point d'injection		Nombre d'animaux normaux																																																																				
			1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose																																																																			
Âge																																																																									
De 2 à 4 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.																																																																			
De 5 à 7 mois	5	5	0	0	5	5																																																																			
De 8 à 11 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.																																																																			
De 1 à 5 ans	25	25	0	4	25	21																																																																			
De 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 postvaccinales étaient minimales. Les réactions signalées se limitaient à une enflure légère transitoire non douloureuse au point d'injection.																																																																								

	Site au Missouri :						
	<b>Sommaire</b>	<b>Nombre total</b>	<b>Nombre avec 2 doses</b>	<b>Enflure transitoire au point d'injection</b>		<b>Nombre d'animaux normaux</b>	
	Âge			1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose
	De 2 à 4 mois	55	54	0	0	55	54
	De 5 à 7 mois	15	14	0	0	15	14
	De 8 à 11 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
	De 1 à 5 ans	134	132	0	0	134	132
	De 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</b>	<b>275</b>
Total pour les trois sites :							
	<b>Site</b>	<b>Nombre total</b>	<b>Nombre avec 2 doses</b>	<b>Enflure transitoire au point d'injection</b>		<b>Nombre d'animaux normaux</b>	
				1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose	1 <sup>re</sup> dose	2 <sup>e</sup> dose
	Dakota du Nord	296	296	0	0	296	296
	Californie	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</b>	<b>614</b>
	* Les réactions postvaccinales étaient minimales et décrites comme une enflure légère transitoire non douloureuse après la seconde vaccination chez huit (8) chevaux plus âgés, massivement vaccinés. Aucune réaction générale n'a été observée.						
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 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 gravides dans des conditions sur le terrain à deux sites d'essai différents
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 16 à 28 jours d'intervalle; 54 juments gravides ont reçu une injection contenant un placebo et 325 juments gravides ont été vaccinées avec le produit à expérimenter.
<b>Animaux expérimentaux</b>	Trois cent soixante-dix-neuf (379) juments gravides à deux emplacements ont été incluses dans l'étude. La gestation a été confirmée par l'évaluation du taux sérique d'hormones le jour 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 fait l'objet d'un suivi immédiatement après la vaccination et quotidiennement afin de surveiller leur état de santé global et les signes d'avortement. Les poulains ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 7 jours après leur naissance. 3 <sup>e</sup> trimestre : les juments ont fait l'objet d'un suivi immédiatement après la vaccination et quotidiennement afin de surveiller leur état de santé global et les signes d'avortement. Les poulains ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 30 jours après leur naissance.
<b>Résultats</b>	Résultats présentés à la page suivante

**Résultats****Étude 2013-PM-1009***Site dans le Dakota du Nord :*

Groupe	Vaccinées	Gestations confirmées	Poulains	Taux de mise bas
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>

**Étude 2013-PM-1009***Site au Missouri :*

Groupe	Vaccinées	Gestations confirmées	Poulains	Taux de mise bas
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>

**Étude 2014-PM-1009***Site dans le Dakota du Nord :*

Groupe	Vaccinées	Gestations confirmées	Poulains nés	Taux de mise bas	Poulains qui ont survécu jusqu'à la fin de la période d'observation
2 <sup>e</sup> trimestre vaccinées	52	52	52	100 %	51*
3 <sup>e</sup> trimestre vaccinées	69	69	67**	97,1 %	67

\* Le collaborateur de l'étude a affirmé que le décès du poulain n'était pas attribuable à la vaccination.

\*\* Le collaborateur de l'étude a affirmé que le décès d'une jument n'était pas attribuable à la vaccination.

Tous les autres poulains étaient normaux et en santé.

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

Le 12 septembre 2014