

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	4865.24
Nom attribué	Vaccin contre l'encéphalomyélite de l'Est et de l'Ouest, virus tués, anatoxine tétanique
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Vetera EWT – Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	6 février 2019

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

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Clostridium tetani</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Clostridium tetani</i>
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire
Animaux expérimentaux	10 cobayes (10 vaccinés)
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Sans objet
Résultats	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. Une valeur satisfaisante respectant les exigences de la norme 9 CFR 113.114(c) a été atteinte.
Date d'approbation par l'USDA	1 ^{er} mai 2008

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Encéphalomyélite équine de l'Est
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'encéphalomyélite équine de l'Est
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 14 à 21 jours d'intervalle
Animaux expérimentaux	12 cobayes (10 vaccinés, 2 témoins)
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Sans objet
Résultats	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. 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.
Date d'approbation par l'USDA	1 ^{er} mai 2008

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Encéphalomyélite équine de l'Ouest
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'encéphalomyélite équine de l'Ouest
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 14 à 21 jours d'intervalle
Animaux expérimentaux	12 cobayes (10 vaccinés, 2 témoins)
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Sans objet
Résultats	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. 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.
Date d'approbation par l'USDA	1 ^{er} mai 2008

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez des juments gravides dans des conditions sur le terrain à deux sites d'essai différents
Administration du produit	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.
Animaux expérimentaux	Trois cent soixante-dix-neuf 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.
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la vaccination	1 ^{er} et 2 ^e 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 ^e 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.
Résultats	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 ^{er} trimestre/ produit	143	127	114	90 %	
	1 ^{er} trimestre/ placebo	59	54	49	91 %	
	2 ^e trimestre/ produit	6	6	6	100 %	
	3 ^e trimestre/ produit	140	117	117	100 %	
	Total – tous les animaux	348	304	286	94 %	
	Total – produit seulement	289	250	237	95 %	
	Total – placebo seulement	59	54	49	91 %	
	Étude 2013-PM-1009 Site au Missouri :					
	Groupe	Vaccinées	Gestations confirmées	Poulains	Taux de mise bas	
	2011 3 ^e trimestre	5	5	5	100 %	
	2012 1 ^{er} trimestre	1	1	1	100 %	
	2012 2 ^e trimestre	53	43	39	91 %	
	2012 3 ^e trimestre	26	26	25	96 %	
	Total – produit	85	75	70	93 %	
	Étude 2014-PM-1009 Site dans le Dakota du Nord :					
	Groupe	Vaccinés	Gestations confirmées	Poulains nés	Taux de mise bas	Poulains qui ont survécu jusqu'à la fin de la période d'observation
	2 ^e trimestre vaccinées	52	52	52	100 %	51*
	3 ^e 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	12 septembre 2014					

Type d'étude	Innocuité																																																			
Étude portant sur	Toutes les fractions																																																			
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain																																																			
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à environ 3 à 4 semaines d'intervalle																																																			
Animaux expérimentaux	880 chevaux, dont 218 poulains âgés de 3 mois et 52 poulains âgés de 5 mois																																																			
Description de la provocation	Sans objet																																																			
Intervalle observé après la provocation	Sans objet																																																			
Résultats	Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi quotidien après chaque vaccination, jusqu'à la disparition des réactions observées. Aucune réaction générale n'a été observée aux sites. Le titulaire de la licence a affirmé que le décès de deux poulains et d'un cheval n'était pas attribuable à la vaccination. Les événements indésirables se résumaient à une enflure transitoire non douloureuse au point d'injection qui a disparu sans traitement. Les réactions locales au point d'injection sont résumées ci-dessous pour les quatre sites : <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Site</th><th rowspan="2">Nombre total de chevaux vaccinés</th><th rowspan="2">Nombre de chevaux vaccinés qui ont reçu 2 doses</th><th colspan="2">Chevaux vaccinés avec enflure transitoire au point d'injection</th><th colspan="2">Nombre de chevaux vaccinés normaux</th></tr> <tr> <th>Après la 1^{re} dose</th><th>Après la 2^e dose</th><th>Après la 1^{re} dose</th><th>Après la 2^e dose</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dakota du Nord</td><td>378</td><td>378</td><td>4</td><td>0</td><td>374</td><td>378</td></tr> <tr> <td>Californie</td><td>43</td><td>43</td><td>4</td><td>3</td><td>39</td><td>40</td></tr> <tr> <td>Missouri</td><td>292</td><td>290</td><td>0</td><td>0</td><td>292</td><td>290</td></tr> <tr> <td>Texas</td><td>170</td><td>169</td><td>6</td><td>1</td><td>164</td><td>168</td></tr> <tr> <td>Total</td><td>883</td><td>880</td><td>14 (1,6 %)</td><td>4 (0,5 %)</td><td>869 (98,4 %)</td><td>876 (99,5 %)</td></tr> </tbody> </table> Les résultats pour chaque site sont résumés aux pages suivantes.						Site	Nombre total de chevaux vaccinés	Nombre de chevaux vaccinés qui ont reçu 2 doses	Chevaux vaccinés avec enflure transitoire au point d'injection		Nombre de chevaux vaccinés normaux		Après la 1 ^{re} dose	Après la 2 ^e dose	Après la 1 ^{re} dose	Après la 2 ^e dose	Dakota du Nord	378	378	4	0	374	378	Californie	43	43	4	3	39	40	Missouri	292	290	0	0	292	290	Texas	170	169	6	1	164	168	Total	883	880	14 (1,6 %)	4 (0,5 %)	869 (98,4 %)	876 (99,5 %)
Site	Nombre total de chevaux vaccinés	Nombre de chevaux vaccinés qui ont reçu 2 doses	Chevaux vaccinés avec enflure transitoire au point d'injection		Nombre de chevaux vaccinés normaux																																															
			Après la 1 ^{re} dose	Après la 2 ^e dose	Après la 1 ^{re} dose	Après la 2 ^e dose																																														
Dakota du Nord	378	378	4	0	374	378																																														
Californie	43	43	4	3	39	40																																														
Missouri	292	290	0	0	292	290																																														
Texas	170	169	6	1	164	168																																														
Total	883	880	14 (1,6 %)	4 (0,5 %)	869 (98,4 %)	876 (99,5 %)																																														

Site dans le Dakota du Nord :

Sommaire	Nombre de chevaux vaccinés	Nombre de chevaux vaccinés qui ont reçu 2 doses	Chevaux vaccinés avec enflure transitoire au point d'injection		Nombre de chevaux vaccinés normaux	
Âge			Après la 1 ^{re} dose	Après la 2 ^e dose	Après la 1 ^{re} dose	Après la 2 ^e dose
De 2 à 4 mois	179	179	0	0	179	179
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*	121	121	2	0	119	121
De 6 à 15 ans*	78	78	2	0	76	78
> 16 ans	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
Total	378	378	4	0	374	378

* L'enflure observée de 1 à 3 jours après la vaccination avait 3 cm de diamètre et a disparu en 3 jours.

Site en Californie

Sommaire	Nombre de chevaux vaccinés	Nombre de chevaux vaccinés qui ont reçu 2 doses	Chevaux vaccinés avec enflure transitoire au point d'injection		Nombre de chevaux vaccinés normaux	
Âge			Après la 1 ^{re} dose	Après la 2 ^e dose	Après la 1 ^{re} dose	Après la 2 ^e dose
De 2 à 4 mois*	7	7	0	2	7	5
De 5 à 7 mois**	1	1	1	0	0	1
De 8 à 11 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
De 1 à 5 ans***	19	19	2	0	17	19
De 6 à 15 ans****	15	15	1	1	14	14
> 16 ans	1	1	0	0	1	1
Total	43	43	4	3	39	40

* L'enflure observée quelques heures après la vaccination avait 3 cm de diamètre et a disparu après plusieurs heures.

** L'enflure observée immédiatement après la vaccination avait 3 cm de diamètre et a disparu après plusieurs heures.

*** Une enflure observée chez 1 cheval immédiatement après la vaccination avait 1 cm de diamètre et a disparu après plusieurs heures. Une enflure observée chez 1 cheval le jour 1 est passée à 9 cm de diamètre le jour 3 après la vaccination et avait disparu au jour 5.

**** Une enflure a été observée chez le même cheval après chaque vaccination et a disparu dans tous les cas en l'espace de 3 semaines. Le diamètre de l'enflure après la première vaccination était de 24 cm. Il était de 10 cm après la seconde vaccination.

Site au Missouri :

Sommaire	Nombre de chevaux vaccinés	Nombre de chevaux vaccinés qui ont reçu 2 doses	Chevaux vaccinés avec enflure transitoire au point d'injection		Nombre de chevaux vaccinés normaux	
Âge			Après la 1 ^{re} dose	Après la 2 ^e dose	Après la 1 ^{re} dose	Après la 2 ^e dose
De 2 à 4 mois	33	32	0	0	33	32
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	225	224	0	0	225	224
De 6 à 15 ans	32	32	0	0	32	32
> 16 ans	2	2	0	0	2	2
Total	292	290	0	0	292	290

Site au Texas :

Sommaire	Nombre de chevaux vaccinés	Nombre de chevaux vaccinés qui ont reçu 2 doses	Chevaux vaccinés avec enflure transitoire au point d'injection		Nombre de chevaux vaccinés normaux	
Âge			Après la 1 ^{re} dose	Après la 2 ^e dose	Après la 1 ^{re} dose	Après la 2 ^e dose
De 2 à 4 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
De 5 à 7 mois	52	51	1	1	51	50
De 8 à 11 mois	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
De 1 à 5 ans	114	114	5	0	109	114
De 6 à 15 ans	0	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
> 16 ans	4	4	0	0	4	4
Total	170	169	6*	1**	164	168

* L'enflure observée de 4 à 7 jours après la vaccination avait < 1,5 cm de diamètre et a disparu en 6 jours.

** L'enflure observée 1 jour après la vaccination avait 5 cm de diamètre et a disparu en 2 jours.

Date d'approbation par l'USDA

1^{er} novembre 2010