

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 | 48W5.A3 |
| Nom attribué | Vaccin contre l'encéphalomyélite de l'Est et de l'Ouest et le virus du Nil occidental, Virus tués, anatoxine tétanique |
| Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant) | Equi-Jec WNV+EWT – Aucun distributeur précisé Vetera EWT + WNV – Aucun distributeur précisé |
| Date du Sommaire d'études | Le 2 décembre 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.

| | |
|--|---|
| 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 | <p>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> |
| Date d'approbation par l'USDA | Le 18 avril 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 | <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'Est, et les exigences ont été respectées.</p> |
| Date d'approbation par l'USDA | Le 18 avril 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 | <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> |
| Date d'approbation par l'USDA | Le 18 avril 2008 |

| Type d'étude | Efficacité | | | | | | | | | |
|--|---|-------------|---------|----------|-----------|-------------|------------|--------------------------|---------------|-------------|
| Étude portant sur | Virus du Nil occidental (VNO) | | | | | | | | | |
| Objectif de l'étude | Démontrer la durée d'immunité de douze mois conférée contre la maladie causée par le VNO | | | | | | | | | |
| Administration du produit | Deux doses administrées par voie intramusculaire à 25 jours d'intervalle | | | | | | | | | |
| Animaux expérimentaux | 30 chevaux (20 vaccinés, 10 témoins qui ont reçu un placebo) âgés de 4 à 5 mois | | | | | | | | | |
| Description de la provocation | Le virus du Nil occidental a été inoculé au jour 380 (10 chevaux vaccinés et 5 témoins qui ont reçu un placebo) ou au jour 408 (10 chevaux vaccinés et 5 témoins qui ont reçu un placebo) après la dernière vaccination. | | | | | | | | | |
| Intervalle observé après la provocation | Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi deux fois par jour pendant 14 jours après la provocation et une fois par jour pendant 7 autres jours après la provocation. | | | | | | | | | |
| Résultats | <p>Un animal était considéré comme étant affecté par la provocation s'il développait une affection neurologique, mesurée par le taux de mortalité et les preuves microscopiques d'une maladie du cerveau viro-induite (histopathologie).</p> <p>La manifestation d'une virémie (détection du VNO dans le sang) a également été surveillée chez les animaux.</p> <p>Les résultats sont résumés ci-dessous :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Issue</th> <th>Témoins</th> <th>Vaccinés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalité</td> <td>7/10 (70 %)</td> <td>1/20 (5 %)</td> </tr> <tr> <td>Virémie au moins un jour</td> <td>10/10 (100 %)</td> <td>2/20 (10 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Voir les données brutes aux pages suivantes.</p> | Issue | Témoins | Vaccinés | Mortalité | 7/10 (70 %) | 1/20 (5 %) | Virémie au moins un jour | 10/10 (100 %) | 2/20 (10 %) |
| Issue | Témoins | Vaccinés | | | | | | | | |
| Mortalité | 7/10 (70 %) | 1/20 (5 %) | | | | | | | | |
| Virémie au moins un jour | 10/10 (100 %) | 2/20 (10 %) | | | | | | | | |
| Date d'approbation par l'USDA | Le 3 septembre 2010 | | | | | | | | | |

| Traitement | N° | Mort ou euthanasié en raison de la gravité de la maladie | Gravité des lésions histopathologiques | |
|--------------------------|-----|--|--|---------------------|
| | | | Medulla | Protubérance (pont) |
| Témoins (10 chevaux) | 1 | Oui | 3 | 3 |
| | 2 | Oui | 3 | 3 |
| | 3 | Oui | 3 | 3 |
| | 4 | Oui | 3 | 3 |
| | 5 | Oui | 3 | 3 |
| | 6 | Oui | 2 | 2 |
| | 7 | Oui | 1 | 1 |
| | 8 | Non | 1 | 1 |
| | 9 | Non | 1 | 1 |
| | 10 | Non | 1 | 0,5 |
| Vaccinés (20 chevaux) | 1 | Oui | 3 | 3 |
| | 2 | Non | 2 | 0,5 |
| | 3 | Non | 1 | 1 |
| | 4 | Non | 1 | 0,5 |
| | 5 | Non | 1 | 0,5 |
| | 6 | Non | 1 | 0,5 |
| | 7 | Non | 0,5 | 0,5 |
| | 8 | Non | 0,5 | 0,5 |
| | 9 | Non | 0,5 | 0 |
| | 10 | Non | 0 | 0,5 |
| 11 | Non | 0 | 0 | |
| 12 | Non | 0 | 0 | |
| 13 | Non | 0 | 0 | |
| 14 | Non | 0 | 0 | |
| 15 | Non | 0 | 0 | |
| 16 | Non | 0 | 0 | |
| 17 | Non | 0 | 0 | |
| 18 | Non | 0 | 0 | |
| 19 | Non | 0 | 0 | |
| 20 | Non | 0 | 0 | |

| Score des lésions histopathologiques : | |
|--|---|
| 0 = | Aucune lésion significative |
| 0,5 = | Nodules microgliaux multifocaux rares dispersés dans le parenchyme |
| 1 = | Légère encéphalite non suppurée caractérisée par de légers manchons périvasculaires multifocaux avec des lymphocytes, des plasmocytes et des neutrophiles rares, et des nodules gliaux multifocaux dispersés composés de cellules gliales avec quelques cellules inflammatoires mononucléées. Il peut y avoir à l'occasion dans cette catégorie de minimes manchons périvasculaires et des nodules gliaux dispersés plus modérés. |
| 2 = | Encéphalite non suppurée modérée caractérisée par des manchons périvasculaires lymphoplasmacytiques modérés autour de nombreux vaisseaux et des accumulations multifocales de nodules gliaux dispersés dans le parenchyme |
| 3 = | Encéphalite grave non suppurée caractérisée par des manchons périvasculaires lymphoplasmacytiques graves et épais et de multiples nodules gliaux dispersés dans le parenchyme. |

| Virémie : | | Jours après la provocation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|----|----------------------------|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|----|-----|----|----|----|---|---|---|----|----|----|---|
| Traitement | N° | 0 | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | 8 | 9 | 10 | 14 | 21 | |
| | | | AM | PM | AM | PM | AM | PM | AM | PM | AM | PM | AM | PM | | | | | | | |
| Témoins (10 chevaux) | 1 | | | | 15 | 25 | 10 | | | | 5 | | | | | | | | M | M | |
| | 2 | | | | | 30 | | 5 | 20 | | 5 | | | | | | | | M | M | |
| | 3 | | | | 25 | 470 | 160 | 210 | 175 | 75 | 100 | | | | | | | | M | M | M |
| | 4 | | | 5 | 20 | 205 | 175 | 90 | 75 | 50 | | | | | | | | | M | M | M |
| | 5 | | | 40 | 130 | 30 | 25 | 50 | 10 | | | | | | | | | | M | M | M |
| | 6 | | | | 165 | 110 | 65 | 55 | 10 | | | | | | | | | | | M | M |
| | 7 | | | 10 | 330 | 200 | 180 | 225 | 115 | 15 | | | | | | | | | | N | M |
| | 8 | | | | 50 | 90 | 35 | 105 | 20 | 10 | | | | | | | | | | | |
| | 9 | | | 5 | 30 | 95 | 25 | 135 | 240 | 40 | 20 | | | | | | | | | | |
| | 10 | | | | | 80 | 70 | 40 | 10 | | | | | | | | | | | | |
| Vaccinés (20 chevaux) | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | M | M | |
| | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 6 | | | | | 95 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 8 | | | | | 40 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Valeur réelle en équivalents d'unités formatrices de plages par millilitre (eqUFP/mL) = positif pour l'isolement du virus
Case vide = négatif pour l'isolement du virus (<5 eqUFP/mL)
M = Mort
N = Non consigné; le cheval avait le tournis avec des tremblements sporadiques de la tête et du cou.

| Type d'étude | Efficacité | | | | |
|--|---|---------|----------|------------|------------|
| Étude portant sur | Virus du Nil occidental | | | | |
| Objectif de l'étude | Démontrer l'efficacité contre le VNO | | | | |
| Administration du produit | Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle | | | | |
| Animaux expérimentaux | 28 chevaux (19 vaccinés, 9 témoins qui ont reçu un placebo) âgés de 4 à 5 mois | | | | |
| Description de la provocation | Le virus du Nil occidental a été administré par voie intrathécale au jour 14 (10 chevaux vaccinés et 5 témoins qui ont reçu un placebo) et au jour 28 (9 chevaux vaccinés et 4 témoins qui ont reçu un placebo) après la seconde vaccination. | | | | |
| Intervalle observé après la provocation | Les chevaux ont été saignés le jour de la provocation, deux fois par jour pendant 6 jours après la provocation, une fois par jour pendant 4 autres jours après la provocation et le jour 14 après la provocation. | | | | |
| Résultats | <p>La virémie (détection du VNO dans le sang) était la principale issue. La méthode d'essai était quantitative, et un animal était considéré comme étant positif (affecté par la provocation) si un virus était détecté dans le sang à une ou plusieurs occasions après la provocation.</p> <p>Voici le sommaire du nombre d'animaux testés positifs (infectés) au moins une fois relativement à une virémie :</p> <table border="1" data-bbox="807 1093 1177 1173"> <thead> <tr> <th>Témoins</th> <th>Vaccinés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8/9 (89 %)</td> <td>1/19 (5 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Voir les données brutes à la page suivante.</p> | Témoins | Vaccinés | 8/9 (89 %) | 1/19 (5 %) |
| Témoins | Vaccinés | | | | |
| 8/9 (89 %) | 1/19 (5 %) | | | | |
| Date d'approbation par l'USDA | Le 25 août 2008 | | | | |

| Virémie : | | Jours après la provocation | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--------------|----------------------------|----|-----|------|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|---|---|---|----|----|
| | | 0 | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | 8 | 9 | 10 | 14 |
| Traitement | ID du cheval | | AM | PM | AM | PM | AM | PM | AM | PM | AM | PM | AM | PM | | | | | |
| Témoins (9 chevaux) | 13 | | 15 | 20 | 390 | 280 | 135 | | | 20 | | | | | | | | | |
| | 19 | | | 5 | | 40 | | | 5 | 20 | 65 | 45 | | | | | | | |
| | 20 | | | 125 | 1475 | 645 | 355 | 495 | 120 | 15 | | | | | | | | | |
| | 45 | | | 20 | 85 | 235 | 140 | 235 | 145 | 80 | 15 | | | | | | | | |
| | 67 | | | | 165 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 71 | | | | 110 | 675 | 110 | 70 | 120 | 70 | | | | | | | | | |
| | 72 | | | | | | | | | | | | | | | | | | M |
| | 74 | | | | 5 | 60 | 30 | 15 | 20 | 15 | | 10 | | | | | | | |
| | 79 | | | | 10 | 15 | 20 | | 15 | | 10 | 5 | | | | | | | |
| Vaccinés (19 chevaux) | 14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 16 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 21 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 22 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 27 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 37 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 73 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 75 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 77 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 80 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 81 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 82 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 83 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 84 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 85 | | | | 5 | | 5 | | 5 | | | | | | | | | | | |

Valeur réelle en équivalents d'unités formatrices de plages par millilitre (eqUFP/mL) = positif pour l'isolement du virus
Case vide = négatif pour l'isolement du virus (<5 eqUFP/mL)
M = Mort (euthanasié le jour 11 en raison du virus du Nil occidental)

| Type d'étude | Efficacité | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------------------------------|---------|----------|---|----------------|-------------|---|----------------|-------------|----------|------------------|-------------|
| Étude portant sur | Virus du Nil occidental (VNO) | | | | | | | | | | | | |
| Objectif de l'étude | Démontrer la durée d'immunité de six mois conférée contre le VNO | | | | | | | | | | | | |
| Administration du produit | Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle | | | | | | | | | | | | |
| Animaux expérimentaux | 30 chevaux (20 vaccinés, 10 témoins qui ont reçu un placebo) âgés de 4 à 5 mois | | | | | | | | | | | | |
| Description de la provocation | Provocation par le virus du Nil occidental au jour 180 jour (groupe 1 soumis à la provocation : 10 chevaux vaccinés et 5 témoins qui ont reçu un placebo) ou au jour 243 (groupe 2 soumis à la provocation : 10 chevaux vaccinés et 5 témoins qui ont reçu un placebo) après la seconde vaccination | | | | | | | | | | | | |
| Intervalle observé après la provocation | Les chevaux ont été saignés le jour de la provocation, deux fois par jour pendant 6 jours après la provocation, une fois par jour pendant 4 autres jours après la provocation et le jour 14 après la provocation. | | | | | | | | | | | | |
| Résultats | <p>La virémie (détection du VNO dans le sang) était la principale issue. La méthode d'essai était quantitative, et un animal était considéré comme étant positif (affecté par la provocation) si un virus était détecté dans le sang à une ou plusieurs occasions après la provocation.</p> <p>Voici le sommaire du nombre d'animaux testés positifs (infectés) au moins une fois relativement à une virémie :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe soumis à la provocation</th> <th>Témoins</th> <th>Vaccinés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>5/5 (100 %)</td> <td>2/10 (20 %)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>5/5 (100 %)</td> <td>4/10 (40 %)</td> </tr> <tr> <td>Combinés</td> <td>10/10 (100 %)</td> <td>6/20 (30 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Voir les données brutes à la page suivante.</p> | Groupe soumis à la provocation | Témoins | Vaccinés | 1 | 5/5 (100 %) | 2/10 (20 %) | 2 | 5/5 (100 %) | 4/10 (40 %) | Combinés | 10/10 (100 %) | 6/20 (30 %) |
| Groupe soumis à la provocation | Témoins | Vaccinés | | | | | | | | | | | |
| 1 | 5/5 (100 %) | 2/10 (20 %) | | | | | | | | | | | |
| 2 | 5/5 (100 %) | 4/10 (40 %) | | | | | | | | | | | |
| Combinés | 10/10 (100 %) | 6/20 (30 %) | | | | | | | | | | | |
| Date d'approbation par l'USDA | Le 21 octobre 2009 | | | | | | | | | | | | |

| Virémie : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------|---|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|---|---|---|----|---------|--------------|
| Jours après la provocation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Traitement | ID du cheval | 0 | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | 8 | 9 | 10 | 14 | Issue finale |
| | | | AM | PM | AM | PM | AM | PM | AM | PM | AM | PM | AM | PM | | | | | | |
| Témoins (5 chevaux) Provocation 1 | S2 | | | | 170 | 170 | 165 | 55 | 105 | 45 | | | | | | | | | | Positif |
| | S4 | | | | 425 | 20 | 30 | 40 | 85 | 60 | 65 | | | | | | | | N | Positif |
| | S10 | | | | 10 | 300 | 125 | 125 | 80 | 45 | | | | | | | | | | Positif |
| | S11 | | | | | 50 | 30 | 40 | 40 | 25 | | | | | | | | | | Positif |
| | S13 | | | | | 410 | 110 | 135 | 110 | 55 | 15 | | | | | | | | N | Positif |
| Vaccinés (10 chevaux) Provocation 1 | S1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif |
| | S3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif |
| | S5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif |
| | S6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif |
| | S7 | | | | 470 | | 45 | 5 | | | | | | | | | | | | Positif |
| | S8 | | | | 15 | | | | | | | | | | | | | | | Positif |
| | S9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | N | Négatif |
| | S12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif |
| | S14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif |
| S15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif | |
| Témoins (5 chevaux) Provocation 2 | S50 | | | 5 | 535 | 500 | 80 | 100 | 50 | 10 | | | | | | | | | | Positif |
| | S53 | | | 20 | 320 | 380 | 100 | 135 | 45 | 10 | | | | | | | | | | Positif |
| | S54 | | | | | | | | 5 | | 5 | 5 | 5 | | | | | | N | Positif |
| | S55 | | 10 | 5 | 95 | 70 | 30 | 25 | 40 | | | | | | | | | | | Positif |
| | S59 | | | | 90 | 265 | 20 | 70 | 45 | 45 | 5 | | | | | | | | | Positif |
| Vaccinés (10 chevaux) Provocation 2 | S46 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif |
| | S47 | | | | | | | | 5 | | | | | | | | | | | Positif |
| | S48 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif |
| | S49 | | | | 15 | | | | | | | | | | | | | | | Positif |
| | S51 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif |
| | S52 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif |
| | S56 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif |
| | S57 | | | | 5 | 5 | | | | | | | | | | | | | | Positif |
| | S58 | | | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | Positif |
| S60 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Négatif | |

Valeur réelle en équivalents d'unités formatrices de plages par millilitre (eqUFP/mL) = positif pour l'isolement du virus

Case vide = négatif pour l'isolement du virus (<5 eqUFP/mL)

N = Non consigné

Positif = infecté par suite de la provocation si le virus était détecté dans le sang à une ou plusieurs occasions après la provocation.

Négatif = le virus n'a jamais été détecté dans le sang après la provocation.

| | |
|--|---|
| 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 (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. |
| 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 | Vaccinées | 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**

Le 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 3 à 4 semaines d'intervalle | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Animaux expérimentaux | 556 chevaux, dont 438 poulains âgés de 2 mois à environ 1 an | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Description de la provocation | Sans objet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Intervalle observé après la provocation | Sans objet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résultats | <p>Les chevaux ont fait l'objet d'un suivi quotidien après chaque vaccination, jusqu'à la disparition des réactions observées. Les observations ont pris fin 14 jours après la seconde vaccination.</p> <p>Aucune réaction générale n'a été observée aux sites. Le titulaire de la licence a affirmé que le décès d'un cheval n'était pas attribuable à la vaccination.</p> <p>Méthode d'attribution des scores pour les réactions au point d'injection :</p> <p>0 = Aucune réaction</p> <p>1 = Enflure localisée invisible au point d'injection ou à proximité; détectable seulement par palpation. Non douloureuse.</p> <p>2 = Enflure localisée visible au point d'injection ou à proximité. Non douloureuse.</p> <p>3 = Enflure localisée visible au point d'injection ou à proximité. Surélevée, délimitée et douloureuse à la palpation.</p> <p>Les réactions locales au point d'injection sont résumées ci-dessous pour les sites :</p> <table border="1" data-bbox="438 1467 1460 2049"> <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>Missouri</td> <td>315</td> <td>314</td> <td>3 (1,0 %)</td> <td>9 (2,9 %)</td> <td>312 (99,0 %)</td> <td>305 (97,1 %)</td> </tr> <tr> <td>Oklahoma</td> <td>110</td> <td>110</td> <td>1 (0,9 %)</td> <td>2 (1,8 %)</td> <td>109 (99,1 %)</td> <td>108 (98,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Texas</td> <td>131</td> <td>131</td> <td>0 (0 %)</td> <td>0 (0 %)</td> <td>131 (100 %)</td> <td>131 (100 %)</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>556</td> <td>555</td> <td>4 (0,7 %)</td> <td>11 (2,0 %)</td> <td>552 (99,3 %)</td> <td>544 (98,0 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les résultats pour chaque site sont résumés aux pages suivantes.</p> | | | | | | 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 | Missouri | 315 | 314 | 3 (1,0 %) | 9 (2,9 %) | 312 (99,0 %) | 305 (97,1 %) | Oklahoma | 110 | 110 | 1 (0,9 %) | 2 (1,8 %) | 109 (99,1 %) | 108 (98,2 %) | Texas | 131 | 131 | 0 (0 %) | 0 (0 %) | 131 (100 %) | 131 (100 %) | Total | 556 | 555 | 4 (0,7 %) | 11 (2,0 %) | 552 (99,3 %) | 544 (98,0 %) |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Missouri | 315 | 314 | 3 (1,0 %) | 9 (2,9 %) | 312 (99,0 %) | 305 (97,1 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Oklahoma | 110 | 110 | 1 (0,9 %) | 2 (1,8 %) | 109 (99,1 %) | 108 (98,2 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Texas | 131 | 131 | 0 (0 %) | 0 (0 %) | 131 (100 %) | 131 (100 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | 556 | 555 | 4 (0,7 %) | 11 (2,0 %) | 552 (99,3 %) | 544 (98,0 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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 | |
|----------------|----------------------------|---|--|------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| | | | Après la 1 ^{re} dose | Après la 2 ^e dose | Après la 1 ^{re} dose | Après la 2 ^e dose |
| Âge | | | | | | |
| De 2 à 4 mois | 55 | 55 | 0 | 0 | 55 | 55 |
| De 5 à 7 mois | 8 | 8 | 0 | 0 | 8 | 8 |
| De 8 à 11 mois | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 1 an | 170 | 170 | 1 | 2 | 169 | 168 |
| ≥2 ans | 81 | 80 | 2 | 7 | 79 | 73 |
| Total | 315 | 314 | 3 | 9 | 312 | 305 |

| N° du cheval | Âge | Description de la réaction | N° d'injection | Jour | Score | Jour de la disparition |
|--------------|--------|--|----------------|------|-------|------------------------|
| 10 | 11 ans | Enflure le jour 3; 5,5 cm x 2,25 cm x 5 mm | 2 | 3 | 2 | 7 |
| 22 | 8 ans | Enflure le jour 3; cercle de 12 cm de diamètre, surélevée de 1,5 cm, douloureuse | 2 | 3 | 3 | 7 |
| 129 | 1 an | Enflure le jour 3; cercle de 2,3 cm de diamètre, surélevée de 4 mm, douloureuse, mais pas de chaleur | 2 | 3 | 3 | 7 |
| 183 | 1 an | Enflure le jour 7; lésion ronde surélevée de 1,5 cm de diamètre; 0,2 cm de hauteur | 1 | 7 | 2 | 14 |
| 183 | 1 an | Enflure le jour 1; lésion de 3 cm de diamètre, non surélevée, mais palpable | 2 | 1 | 1 | 3 |
| 222 | 9 ans | Enflure le jour 3; 6 cm x 7 cm x 1,2 cm; lésion surélevée dure et douloureuse | 2 | 3 | 3 | 7 |
| 266 | 10 ans | Enflures localisées à plusieurs endroits, doute quant au lien avec la vaccination | 1 | 1 | 2 | 3 |
| 266 | 10 ans | Enflure, petite masse palpable d'environ 2 cm de diamètre, toujours présente le jour 3, ne s'est pas aggravée | 2 | 1 | 2 | 3 |
| 271 | 13 ans | Enflure en cercle de 5 cm de diamètre, surélevée de 5 mm, ferme et douloureuse | 2 | 3 | 3 | 7 |
| 288 | 8 ans | Enflure <2 cm de diamètre, lésion surélevée d'environ 1 mm de profondeur | 1 | 3 | 2 | 7 |
| 288 | 8 ans | Enflure en cercle d'environ 8,5 cm de diamètre et surélevée d'environ 1,3 cm, douloureuse, pas chaude au toucher | 2 | 3 | 3 | 7 |
| 300 | 10 ans | Enflure en cercle de 6 cm de diamètre, ferme, non douloureuse | 2 | 3 | 2 | 7 |

Site en Oklahoma :

| 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 | |
|---------------|----------------------------|---|--|------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| | | | Après la 1 ^{re} dose | Après la 2 ^e dose | Après la 1 ^{re} dose | Après la 2 ^e dose |
| De 4 à 6 mois | 49 | 49 | 1 | 1 | 48 | 48 |
| 1 an | 25 | 25 | 0 | 1 | 25 | 24 |
| ≥2 ans | 36 | 36 | 0 | 0 | 36 | 36 |
| Total | 110 | 110 | 1 | 2 | 109 | 108 |

| N° du cheval | Âge | Description de la réaction | N° d'injection | Jour | Score | Jour de la disparition |
|--------------|--------|--|----------------|------|-------|------------------------|
| 19-A | 4 mois | Enflure rouge et douloureuse au point d'injection de 6 cm de diamètre, la réaction a disparu en 10 jours | 1 | 7 | 3 | 17 |
| 33-A | 5 mois | Petite enflure, 3 cm de diamètre, a disparu en 3 jours | 2 | 1 | 2 | 4 |
| 43 | 1 an | Enflure de taille moyenne, 5 cm de diamètre, a diminué à 2,5 cm en 6 jours; petite, dure, 2 cm à 10 jours, fuite sous-cutanée probable | 2 | 1 | 2 | Fin de l'étude |

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 | |
|---------------|----------------------------|---|--|------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| | | | Après la 1 ^{re} dose | Après la 2 ^e dose | Après la 1 ^{re} dose | Après la 2 ^e dose |
| De 7 à 9 mois | 130 | 130 | 0 | 0 | 130 | 130 |
| ≥2 ans | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Total | 131 | 131 | 0 | 0 | 131 | 131 |

Date d'approbation par l'USDA

Le 14 septembre 2009