

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

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	1501.20
Nom attribué	Vaccin contre la grippe équine, Virus vivant atténué
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Flu Avert I.N. - Merck Santé animale Flu Avert I.N. - Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 8 février 2018

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	Effacité									
Étude portant sur	Virus de l'influenza équine (EIV)									
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin est efficace contre l'EIV.									
Administration du produit	Une dose administrée par voie intranasale.									
Animaux expérimentaux	13 poulains âgés de 8,5 mois ont été vaccinés; 9 autres ont servi de témoins.									
Description de la provocation	Tous les chevaux ont été inoculés volontairement avec la souche A/equine/Kentucky/99 de l'EIV 36 jours après l'administration du vaccin.									
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont été examinés tous les jours pendant les 14 jours suivants la provocation à la recherche de signes cliniques. Des sécrétions nasales ont quotidiennement été prélevées par écouvillonnage aux fins d'isolement du virus.									
Résultats	<p>Après la provocation, un poulain était considéré comme malade dès l'instant où le virus était isolé dans son organisme.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} d'animaux</th> <th>Isolement du virus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>13</td> <td>8 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>9</td> <td>9 (100 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies dans les pages suivantes.</p>	Groupe	N^{bre} d'animaux	Isolement du virus	Vaccinés	13	8 (61 %)	Témoins	9	9 (100 %)
Groupe	N^{bre} d'animaux	Isolement du virus								
Vaccinés	13	8 (61 %)								
Témoins	9	9 (100 %)								
Date d'approbation par l'USDA	Le 7 septembre 2005									

Isolement du virus dans les sécrétions nasales des chevaux à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage du nez dans les jours suivant l'épreuve de provocation avec une souche virulente de l'EIV

Groupe	Cheval No	Isolement du virus dans les sécrétions nasales après l'épreuve de provocation avec une souche virulente de l'EIV																			
		Jour -4	Jour -3	Jour -2	Jour -1	Jour 0	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7	Jour 8	Jour 9	Jour 10	Jour 11	Jour 12	Jour 13	Jour 14	
Vacciné	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	3	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Vacciné	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	9	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Vacciné	14	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Vacciné	18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	19	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Vacciné	21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	23	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Vacciné	24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vacciné	30	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Témoin	1	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Témoin	4	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Témoin	6	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Témoin	17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	25	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Témoin	26	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Témoin	27	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Témoin	28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Témoin	29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(-) = aucun virus isolé à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage du nez; (+) = virus isolé à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage du nez

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de l'influenza équine (EIV)
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin contre l'EIV est encore efficace six mois après son administration.
Administration du produit	Une dose administrée par voie intranasale.
Animaux expérimentaux	19 poulains vaccinés et 10 poulains témoins âgés de 11 à 12 mois
Description de la provocation	Tous les poulains ont été inoculés volontairement avec la souche A/equine/Kentucky/91 de l'EIV 6 mois après la vaccination.
Intervalle observé après la provocation	Les poulains ont été examinés tous les jours pendant les 10 jours suivants la provocation à la recherche de signes cliniques. Des sécrétions nasales ont quotidiennement été prélevées par écouvillonnage aux fins d'isolement du virus.
Résultats	Les données brutes sont fournies dans les pages suivantes.
Date d'approbation par l'USDA	Le 20 mai 1999

Tableau A. Températures rectales enregistrées dans les jours suivant l'épreuve de provocation

Groupe	Lieu n°	Avant l'épreuve de provocation										Après l'épreuve de provocation																		
		178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	
Vaccinés (groupe C)	31	100,9	100,5	101,1	100,4	100,4	104,7	102,5	100,2	102,6	100,0	100,0	100,2	100,0	100,0	100,0	100,0	100,2	100,0	100,0	104,7	102,5	100,2	102,6	100,0	100,0	100,0	100,2	100,0	100,0
	32	100,5	100,4	100,2	101,0	101,0	104,1	103,6	104,1	104,1	103,0	100,2	104,1	103,0	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	104,1	103,6	104,1	104,1	103,0	100,2	100,2	100,2	100,2	100,3
	33	100,4	100,5	101,2	101,4	100,2	104,1	104,0	102,7	101,2	100,9	100,2	101,2	100,9	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	104,1	104,0	102,7	101,2	100,9	100,2	100,2	100,1	100,8	
	35	99,6	100,5	100,6	100,1	101,4	103,2	99,9	99,8	101,1	102,5	100,0	101,1	102,5	100,0	99,6	99,4	100,1	100,1	100,1	103,2	99,9	99,8	101,1	102,5	100,0	99,6	99,4	100,1	
	37	101,2	100,2	101,0	101,2	100,9	103,6	100,3	100,4	100,7	100,2	100,6	100,2	100,6	100,2	100,6	100,3	100,4	100,3	100,3	103,6	100,3	100,4	100,7	100,2	100,6	100,3	100,4	100,5	
	39	100,5	100,3	100,1	100,8	100,3	103,0	100,7	100,3	100,9	100,6	101,2	100,6	101,2	100,6	100,2	100,4	100,2	100,4	100,2	103,0	100,7	100,3	100,9	100,6	101,2	100,4	100,2	100,4	
	41	100,5	100,2	100,3	101,1	101,1	103,9	100,3	100,1	100,3	100,3	100,3	100,1	100,3	100,3	100,1	100,4	100,2	100,3	100,3	103,9	100,3	100,1	100,3	100,3	100,3	100,4	100,2	100,3	
	42	100,4	100,6	100,4	100,2	100,5	101,7	100,2	100,5	101,2	104,2	102,5	102,5	102,5	102,5	100,9	100,3	100,2	100,3	100,2	101,7	100,2	100,5	101,2	104,2	102,5	100,9	100,3	100,2	
	45	100,1	100,9	100,2	100,3	100,4	104,3	104,8	106,2	105,7	103,4	100,5	100,5	103,4	100,5	100,1	100,8	100,1	100,8	100,8	104,3	104,8	106,2	105,7	103,4	100,5	100,1	100,8	100,1	
	46	100,7	101,3	100,5	99,6	100,7	102,7	102,3	102,3	100,4	102,9	101,7	101,7	102,9	101,7	101,8	100,8	102,0	101,8	101,8	102,7	102,3	102,3	100,4	102,9	101,7	101,8	100,8	102,0	
47	100,6	101,1	101,4	101,6	101,3	105,4	105,3	102,6	104,9	103,3	102,3	102,3	104,9	103,3	102,3	100,9	101,0	101,0	101,0	105,4	105,3	102,6	104,9	103,3	102,3	102,3	100,9	101,0		
48	100,6	100,8	100,2	100,8	100,2	101,8	100,1	100,1	100,5	100,1	100,5	100,1	100,5	100,1	99,6	99,7	99,8	99,6	99,7	101,8	100,1	100,1	100,5	100,1	100,5	99,6	99,7	99,8		
50	100,6	101,2	100,3	100,4	100,3	104,2	101,2	100,8	100,1	100,2	101,0	100,2	101,0	100,2	100,4	100,2	100,4	100,2	100,4	104,2	101,2	100,8	100,1	100,2	101,0	100,2	100,4	100,2		
52	100,1	100,5	100,9	100,6	99,6	102,0	100,9	100,2	99,5	99,7	99,8	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	102,0	100,9	100,2	99,5	99,7	99,8	100,2	100,2	99,7		
53	101,1	100,2	100,8	100,5	100,5	104,0	100,2	99,9	101,4	101,0	101,0	101,4	101,0	101,0	101,0	100,5	100,4	100,5	100,4	104,0	100,2	99,9	101,4	101,0	101,0	101,0	100,5	100,4		
54	100,3	100,7	101,2	100,0	100,5	102,8	103,5	102,2	101,5	103,4	100,7	100,9	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	102,8	103,5	102,2	101,5	103,4	100,7	100,9	100,0	100,0		
57	100,6	101,4	100,5	100,7	100,2	104,3	100,1	101,0	100,4	101,2	99,9	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	104,3	100,1	101,0	100,4	101,2	99,9	100,2	100,2	100,6		
58	100,3	100,9	101,8	101,0	99,9	100,2	100,4	100,2	100,7	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,4	100,7	100,0	100,0	100,0	100,2	100,1		
59	99,9	100,4	100,6	100,8	100,4	105,0	104,6	104,0	104,7	101,5	101,3	104,7	101,5	101,3	100,4	99,6	100,1	100,1	100,1	105,0	104,6	104,0	104,7	101,5	101,3	100,4	99,6	100,1		
Témoins (groupe D)	34	101,0	100,7	100,9	101,2	100,5	103,4	101,2	101,3	104,7	105,1	100,5	101,4	100,2	100,6	100,2	100,6	100,2	100,6	103,4	101,2	101,3	104,7	105,1	100,5	101,4	100,2	100,6		
	36	100,4	100,7	100,8	101,0	100,2	105,6	103,2	100,1	100,8	100,2	100,5	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	105,6	103,2	100,1	100,8	100,2	100,5	100,2	100,2	100,2		
	38	100,7	100,9	100,1	100,7	100,3	105,3	104,1	104,1	101,8	102,1	101,1	101,7	103,1	102,5	102,5	102,5	102,5	102,5	104,1	104,1	104,1	101,8	102,1	101,1	101,7	103,1	102,5		
	40	100,7	100,7	100,6	100,9	100,2	104,2	104,5	105,5	104,6	104,6	104,6	101,2	100,1	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	104,2	104,5	105,5	104,6	104,6	101,2	100,1	100,0	100,0		
	43	100,3	100,2	100,5	100,5	100,5	104,6	104,7	104,8	103,9	104,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	100,2	104,6	104,7	104,8	103,9	104,2	100,2	100,2	100,2	100,2	101,6	
	44	100,5	101,2	100,4	101,0	100,2	104,8	103,6	101,5	102,5	102,9	101,9	104,0	99,1	99,6	99,6	99,6	99,6	99,6	103,6	103,6	101,5	102,5	102,9	101,9	104,0	99,1	99,6		
	49	100,9	100,9	101,6	101,1	100,7	106,0	105,8	105,1	104,5	105,3	102,0	100,0	99,6	99,6	99,6	99,6	99,6	99,6	105,8	105,8	105,1	104,5	105,3	102,0	100,0	99,6	99,6		
	51	101,1	100,5	100,7	100,3	100,6	105,5	104,8	101,6	104,6	102,2	103,1	100,2	100,2	100,3	100,2	100,2	100,2	100,2	104,8	104,8	101,6	104,6	102,2	103,1	100,2	100,2	100,3		
	55	100,9	100,4	100,5	100,2	100,6	105,0	104,5	105,0	104,7	103,7	104,4	103,2	99,8	100,1	100,1	100,1	100,1	100,1	104,5	104,5	105,0	104,7	103,7	104,4	103,2	99,8	100,1		
	56	100,7	101,1	100,9	100,6	100,4	104,1	102,3	102,9	105,0	105,2	104,8	101,9	100,3	100,3	100,3	100,3	100,3	100,3	102,3	102,3	102,9	105,0	105,2	104,8	101,9	100,3	100,3		

*Toutes les températures sont en degrés Fahrenheit

Tableau C. Excrétion virale dans les jours suivant l'épreuve de provocation détectée par culture de cellules

		179	182	183	184	185	186	187	188	189	
Jour de l'étude											
Jour suivant l'épreuve de provocation		-1	1	2	3	4	5	6	7	8	
Groupe	Licou n°	Détections virales*									N ^{bre} de jours positifs par cheval
Vaccinés	31	Nég.**	1,0 ^E +02	1,0 ^E +02	Nég.	1,8 ^E +02	Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	3
	32	Nég.	Nég.	5,6 ^E +02	1,8 ^E +02	3,9 ^E +02	1,8 ^E +02	Nég.	Nég.	Nég.	4
	33	Nég.	2,5 ^E +05	3,2 ^E +05	3,9 ^E +04	2,3 ^E +03	Nég.	Nég.	5,6 ^E +02	Nég.	5
	35	Nég.	1,0 ^E +05	2,5 ^E +04	1,8 ^E +03	1,0 ^E +05	Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	4
	37	Nég.	1,8 ^E +02	3,2 ^E +04	3,9 ^E +02	3,2 ^E +03	Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	4
	39	Nég.	1,0 ^E +03	3,2 ^E +05	2,9 ^E +03	3,2 ^E +04	3,2 ^E +03	Nég.	Nég.	Nég.	5
	41	Nég.	5,6 ^E +02	3,2 ^E +04	5,6 ^E +03	1,8 ^E +03	Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	4
	42	Nég.	4,0 ^E +03	4,4 ^E +04	Nég.	2,5 ^E +04	Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	3
	45	Nég.	Nég.	3,2 ^E +04	6,3 ^E +03	3,2 ^E +03	1,0 ^E +04	1,0 ^E +03	Nég.	Nég.	5
	46	Nég.	Nég.	1,0 ^E +05	3,2 ^E +05	1,8 ^E +05	4,0 ^E +02	Nég.	Nég.	Nég.	4
	47	Nég.	3,2 ^E +03	3,2 ^E +05	2,5 ^E +03	2,5 ^E +05	5,0 ^E +02	Nég.	Nég.	Nég.	5
	48	Nég.	Nég.	3,2 ^E +03	2,0 ^E +03	1,0 ^E +04	Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	3
	50	Nég.	3,2 ^E +03	3,9 ^E +04	6,3 ^E +03	5,0 ^E +03	5,6 ^E +03	Nég.	Nég.	Nég.	5
	52	Nég.	Nég.	1,0 ^E +05	1,0 ^E +02	3,2 ^E +03	2,5 ^E +02	Nég.	Nég.	Nég.	4
	53	Nég.	Nég.	5,6 ^E +04	1,0 ^E +04	3,2 ^E +03	Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	3
	54	Nég.	5,0 ^E +03	4,0 ^E +04	3,9 ^E +03	5,6 ^E +04	7,4 ^E +03	2,5 ^E +02	Nég.	Nég.	6
	57	Nég.	Nég.	1,8 ^E +04	2,0 ^E +02	1,0 ^E +03	Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	3
	58	Nég.	2,5 ^E +02	1,8 ^E +02	Nég.	3,2 ^E +02	Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	3
	59	Nég.	2,5 ^E +02	2,5 ^E +05	3,9 ^E +03	3,2 ^E +03	3,2 ^E +02	Nég.	Nég.	Nég.	5
N ^{bre} de chevaux positifs par jour (sur 19)		0	12	19	16	19	9	2	1	0	
Témoins	34	Nég.	3,2 ^E +05	3,2 ^E +05	5,6 ^E +03	3,2 ^E +05	5,6 ^E +03	5,6 ^E +03	Nég.	Nég.	6
	36	Nég.	5,6 ^E +03	1,8 ^E +05	1,4 ^E +02	3,9 ^E +04	3,2 ^E +03	Nég.	Nég.	Nég.	5
	38	Nég.	1,0 ^E +05	5,6 ^E +04	1,8 ^E +05	1,0 ^E +04	Nég.	Nt+	Nég.	Nég.	4
	40	Nég.	1,8 ^E +02	3,2 ^E +05	3,9 ^E +04	2,5 ^E +04	2,5 ^E +03	Nég.	1,8 ^E +02	Nég.	6
	43	Nég.	4,0 ^E +03	3,2 ^E +04	3,9 ^E +03	1,0 ^E +04	1,8 ^E +03	1,0 ^E +03	Nég.	Nég.	6
	44	Nég.	Nég.	1,0 ^E +05	3,2 ^E +05	3,9 ^E +03	Nt	2,5 ^E +03	Nég.	Nég.	4
	49	Nég.	1,0 ^E +03	3,2 ^E +05	2,5 ^E +03	3,9 ^E +03	3,2 ^E +03	1,8 ^E +02	Nég.	Nég.	6
	51	Nég.	2,0 ^E +03	2,5 ^E +05	2,3 ^E +03	3,9 ^E +03	5,6 ^E +03	1,0 ^E +03	Nég.	Nég.	6
	55	Nég.	1,8 ^E +02	5,6 ^E +04	2,5 ^E +03	1,0 ^E +04	1,4 ^E +03	2,3 ^E +02	2,5 ^E +02	Nég.	7
56	Nég.	3,2 ^E +02	3,2 ^E +05	3,9 ^E +04	5,6 ^E +03	2,5 ^E +03	2,3 ^E +02	Nég.	Nég.	5	
N ^{bre} de chevaux positifs par jour (sur 9 ou 10)		0	9	10	10	10	8	7	2	0	

* les valeurs sont exprimées en unités de DICT50 par mL d'échantillon (1,0^E+02 correspond à 1,0 x 10²).**Négatif : inférieur à 1,0^E+01 (limite de détection de la méthode).

+ Non testé.

Type d'étude	Innocuité																										
Étude portant sur	TOUS																										
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin utilisé sur le terrain																										
Administration du produit	Une dose administrée par voie intranasale. Pendant la 2 ^e étude, quatre chevaux ont reçu une 2 ^e dose de vaccin par voie intranasale 3 mois après la primovaccination.																										
Animaux expérimentaux	1 ^{re} étude : 435 chevaux provenant de 6 états; 53 d'entre eux avaient 11 mois ou moins lorsqu'ils ont été vaccinés; 11 juments gestantes ont été recrutées. 2 ^e étude : 47 chevaux provenant de 3 états; 46 d'entre eux avaient 6 mois ou moins lorsqu'ils ont été vaccinés.																										
Description de la provocation	Sans objet																										
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont été gardés en observation à partir du moment de la vaccination; ils ont été examinés tous les jours pendant 14 jours.																										
Résultats	<p>1^{re} étude :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Effets indésirables</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jetage nasal</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Écoulement oculaire</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Toux</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Urticaire</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Fourbure</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Enflure</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Fièvre (> 102,0 °F)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Syndrome léthal du poulain blanc</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Chevaux exempts de toute réaction</td> <td>407</td> </tr> </tbody> </table> <p>2^e étude :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Effets indésirables</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jetage nasal</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Chevaux exempts de toute réaction</td> <td>45</td> </tr> </tbody> </table>	Effets indésirables	Nombre	Jetage nasal	22	Écoulement oculaire	3	Toux	2	Urticaire	3	Fourbure	1	Enflure	1	Fièvre (> 102,0 °F)	1	Syndrome léthal du poulain blanc	1	Chevaux exempts de toute réaction	407	Effets indésirables	Nombre	Jetage nasal	2	Chevaux exempts de toute réaction	45
Effets indésirables	Nombre																										
Jetage nasal	22																										
Écoulement oculaire	3																										
Toux	2																										
Urticaire	3																										
Fourbure	1																										
Enflure	1																										
Fièvre (> 102,0 °F)	1																										
Syndrome léthal du poulain blanc	1																										
Chevaux exempts de toute réaction	407																										
Effets indésirables	Nombre																										
Jetage nasal	2																										
Chevaux exempts de toute réaction	45																										
Date d'homologation par l'USDA	Le 23 septembre 1999																										