

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	1515.24
Nom attribué	Vaccin contre la rhinopneumonie et l'influenza équines, Virus inactivés
Noms commerciaux / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Prestige 2 – Merck Santé Animale Prestige 2 – Merck Sharpe and Dohme (MSD) Prestige 2 – Distributeur non-spécifié
Date du Sommaire d'études	Le 17 septembre 2019

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. De 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	Herpèsvirus équin de type 1 (EHV-1), Souche DA35																				
Objectif de l'étude	Effacité contre la maladie respiratoire causée par l'EHV-1																				
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle.																				
Animaux expérimentaux	16 sujets vaccinés et 16 témoins vaccinés à l'aide d'un placebo, séronégatifs à l'égard de l'EHV-1. Les chevaux, mâles et femelles, étaient âgés de 11 mois.																				
Description de la provocation	Provocation des chevaux par l'EHV-1, 23 jours après avoir reçu leur deuxième dose de vaccin.																				
Intervalle observé après la provocation	Ils ont été observés pendant 14 jours suivant la provocation à la recherche de signes cliniques de maladie respiratoire.																				
Résultats	<p>On a considéré que les animaux affichant de tels signes cliniques avaient été affectés par la provocation. Voir les résumés ci-dessous.</p> <p>Une température corporelle $\geq 102,5$ °F était considérée élevée.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de sujets</th> <th>Vaccinés</th> <th>Témoins</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>En hyperthermie</td> <td>15/16 ou 94 %</td> <td>16/16 ou 100 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les observations concernant le jetage nasal ont été notées ainsi:</p> <p>0 – Normal 1 – Très léger 2 – Modéré 3 – Abondant</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de sujets</th> <th></th> <th>Vaccinés</th> <th>Témoins</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Jetage nasal</td> <td>Léger</td> <td>5/16 ou 31 %</td> <td>1/16 ou 6 %</td> </tr> <tr> <td>Modéré</td> <td>7/16 ou 44 %</td> <td>2/16 ou 13 %</td> </tr> <tr> <td>Abondant</td> <td>4/16 ou 25 %</td> <td>13/16 ou 80 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les observations concernant la toux ont été notées ainsi :</p> <p>0 – Pas de toux ou a toussé une fois 2 – A toussé deux fois 3 – A toussé trois fois ou plus Animaux auxquels un score de 2 ou 3 a été attribué.</p>	Groupe de sujets	Vaccinés	Témoins	En hyperthermie	15/16 ou 94 %	16/16 ou 100 %	Groupe de sujets		Vaccinés	Témoins	Jetage nasal	Léger	5/16 ou 31 %	1/16 ou 6 %	Modéré	7/16 ou 44 %	2/16 ou 13 %	Abondant	4/16 ou 25 %	13/16 ou 80 %
Groupe de sujets	Vaccinés	Témoins																			
En hyperthermie	15/16 ou 94 %	16/16 ou 100 %																			
Groupe de sujets		Vaccinés	Témoins																		
Jetage nasal	Léger	5/16 ou 31 %	1/16 ou 6 %																		
	Modéré	7/16 ou 44 %	2/16 ou 13 %																		
	Abondant	4/16 ou 25 %	13/16 ou 80 %																		

Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de sujets</th> <th>Vaccinés</th> <th>Témoins</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Toux</td> <td>0/16 ou 0%</td> <td>4/16 ou 25%</td> </tr> </tbody> </table>			Groupe de sujets	Vaccinés	Témoins	Toux	0/16 ou 0%	4/16 ou 25%							
	Groupe de sujets	Vaccinés	Témoins													
	Toux	0/16 ou 0%	4/16 ou 25%													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de sujets</th> <th>Vaccinés</th> <th>Témoins</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Respiration anormale</td> <td>3/16 ou 19%</td> <td>12/16 ou 75%</td> </tr> </tbody> </table>			Groupe de sujets	Vaccinés	Témoins	Respiration anormale	3/16 ou 19%	12/16 ou 75%							
	Groupe de sujets	Vaccinés	Témoins													
Respiration anormale	3/16 ou 19%	12/16 ou 75%														
<p>Les animaux étaient considérés comme positifs à l'égard du virus quand ce dernier était isolé dans au moins un échantillon de leurs sécrétions nasales.</p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de sujets</th> <th>Vaccinés</th> <th>Témoins</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Virus isolé</td> <td>6/16 ou 37 %</td> <td>12/16 ou 75 %</td> </tr> </tbody> </table>			Groupe de sujets	Vaccinés	Témoins	Virus isolé	6/16 ou 37 %	12/16 ou 75 %								
Groupe de sujets	Vaccinés	Témoins														
Virus isolé	6/16 ou 37 %	12/16 ou 75 %														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de sujets</th> <th></th> <th>Vaccinés</th> <th>Témoins</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Virus isolé, durée</td> <td>0 jour</td> <td>10/16 ou 63 %</td> <td>4/16 ou 25 %</td> </tr> <tr> <td>1 jour</td> <td>5/16 ou 31 %</td> <td>6/16 ou 38 %</td> </tr> <tr> <td>≥ 2 jours</td> <td>1/16 ou 6 %</td> <td>6/16 ou 38 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies dans les pages suivantes.</p>			Groupe de sujets		Vaccinés	Témoins	Virus isolé, durée	0 jour	10/16 ou 63 %	4/16 ou 25 %	1 jour	5/16 ou 31 %	6/16 ou 38 %	≥ 2 jours	1/16 ou 6 %	6/16 ou 38 %
Groupe de sujets		Vaccinés	Témoins													
Virus isolé, durée	0 jour	10/16 ou 63 %	4/16 ou 25 %													
	1 jour	5/16 ou 31 %	6/16 ou 38 %													
	≥ 2 jours	1/16 ou 6 %	6/16 ou 38 %													
Date d'approbation par l'USDA	Le 26 septembre 2006															

Tableau 2. Températures rectales des chevaux du jour -1 au jour 14 après la provocation par une souche virulente de l'EHV-1

No	Groupe	Températures rectales selon le jour après l'épreuve de provocation par l'EHV-1																
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
280	Vaccinés	102,3	101,3	102,3	102,4	102,1	102,5	103,0	104,0	102,5	101,0	100,2	100,2	100,2	100,6	100,8	101,1	
282		101,6	101,9	100,6	103,1	103,2	103,2	102,1	102,4	102,1	103,3	100,0	99,4	99,0	100,2	100,2	99,8	
284		101,5	101,3	100,0	102,8	103,8	101,9	101,4	102,1	101,4	101,2	100,0	99,5	98,9	100,5	99,9	98,7	
287		101,5	101,2	99,2	102,4	102,2	102,2	102,7	102,3	100,6	100,7	99,9	99,3	99,9	100,2	98,9	99,8	
291		100,7	101,2	102,0	103,5	103,7	103,6	102,0	102,4	102,3	101,6	100,1	99,9	98,5	100,8	100,1	99,3	
294		100,8	101,6	100,2	102,4	101,4	101,9	102,5	101,1	99,9	100,1	100,0	99,1	99,0	100,2	100,1	100,1	
295		101,3	101,1	100,6	102,9	101,6	102,0	102,1	102,1	101,1	100,9	100,5	99,9	98,9	100,2	100,0	100,0	
296		102,0	102,4	100,0	103,1	102,4	101,9	102,9	102,4	101,9	101,0	100,7	99,3	98,1	101,1	100,1	99,4	
297		101,8	102,1	100,8	101,9	101,0	100,3	100,9	102,6	101,5	100,7	100,5	100,2	99,9	100,1	100,8	100,2	
298		101,0	103,6	102,4	105,5	103,6	102,1	102,8	102,1	103,1	100,2	100,5	99,2	100,9	101	100,2	99,5	
299		102,5	101,8	101,5	102,4	102,0	104,0	101,0	104,3	103,5	105,4	100,3	100,0	99,5	100,7	100,0	99,7	
305		100,9	102,7	100,2	103,1	101,6	101,9	102,9	105,0	105,8	100,2	100,5	99,9	99,5	100,8	100,0	100,0	
307		102,5	103,0	102,5	102,4	101,9	102,6	103,4	102,3	101,4	101,3	101,2	100,4	101,0	101,7	100,2	100,8	
308		101,5	101,2	101,7	101,9	102,1	102,2	102,9	101,4	102,4	100,3	100,2	99,1	99,7	101,6	100,3	100,0	
313		102,0	103,2	101,8	104,0	102,2	102,4	103,1	104,0	102,9	101,0	100,0	100,1	100,0	100,5	100,1	100,3	
315		103,0	102,1	100,6	104,0	103,3	104,3	101,7	104,0	102,7	102,5	101,1	99,7	98,6	99,7	99,5	99,8	
285		Témoins	101,4	101,0	102,3	105,1	103,5	102,5	101,4	100,6	100,1	100,0	100,9	100,2	99,7	99,9	100,8	100,1
286			101,4	101,0	101,1	106,8	104,1	103,4	100,2	101,7	100,3	100,7	100,0	100,0	99,2	101,2	100,1	101,1
288	101,5		101,0	101,0	106,9	102,6	Mort											
290	101,2		102,3	101,3	105,3	102,4	104,9	102,9	102,6	101,4	100,7	99,9	99,8	100,2	100,2	99,0	100,0	
293	101,0		101,7	99,3	106,3	103,7	104,1	102,7	102,8	103,0	101,5	100,3	100,2	99,3	100,2	100,9	100,1	
300	102,1		101,1	100,1	106,1	103,5	102,7	100,2	99,7	100,1	103,0	103,5	98,9	99,4	100,3	100,0	99,9	
302	103,1		102,8	101,8	105,1	102,6	104,3	103,5	100,9	104,0	101,4	101,2	99,9	99,2	100,6	100,0	100,0	
303	101,2		101,5	100,6	104,2	102,1	104,9	102,9	103,5	103,9	100,2	99,9	99,8	99,2	99,7	99,4	99,9	
304	102,5		103,5	100,2	105,0	104,5	103,4	103,3	102,7	103,8	103,8	101,8	101,1	98,5	100,1	99,8	99,8	
306	100,4		102,7	101,6	106,2	103,1	102,4	100,2	101,6	100,1	101,3	99,5	100,0	98,4	100,4	99,0	98,8	
309	102,0		103,2	103,4	104,5	103,3	103,6	103,9	102,6	102,5	101,5	101,1	100,9	100,2	100,2	100,2	100,0	
310	101,9		101,1	101,8	106,2	103,5	103,9	102,7	103,5	102,0	101,6	99,7	99,4	98,8	100,2	99,4	99,3	
311	101,9		101,8	100,9	106,1	104,8	103,7	103,8	103,2	102,8	102,7	101,3	100,1	99,7	100,1	99,7	100,0	
312	102,8		102,9	100,7	105,2	103,7	104,1	102,3	103,8	102,3	101,0	101,7	100,7	101,8	100,4	100,1	100,0	
314	101,1		101,8	100,8	107,0	104,2	104,5	104,1	104,5	102,2	102,7	100,4	99,0	98,7	99,7	99,2	99,5	
316	102,4		102,5	101,8	101,5	104,2	104,9	104,6	102,9	105,4	103,4	100,8	99,6	99,6	101,9	101,2	101,0	

Une température corporelle de 102,5 °F ou plus était considérée comme élevée.

Tableau 3. Scores attribués au jetage nasal des chevaux du jour -1 au jour 14 après la provocation par une souche virulente de l'EHV-1

No	Groupe	Jetage nasal selon le jour après la provocation par l'EHV-1															
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
280	Vaccinés	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	2	0	1	0	0	0
282		0	0	0	0	1	1	1	1	2	1	1	2	2	0	0	0
284		0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	1	0	2	0	0	0
287		0	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0
291		0	0	0	0	1	1	1	1	2	0	1	3	1	0	0	0
294		0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
295		0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
296		0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0
297		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
298		0	0	0	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
299		0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	0	2	2	0	0	0
305		0	0	0	0	1	2	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
307		0	0	0	1	1	1	2	1	2	3	2	2	1	1	0	0
308		0	0	0	0	1	1	3	1	0	1	0	1	1	0	0	0
313		0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	2	2	1	1	0	0
315	0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	2	3	2	2	0	0	
285	Témoins	0	0	0	0	2	2	1	3	1	1	0	0	0	0	0	
286		0	0	0	1	2	3	2	3	2	0	0	0	0	0	0	0
288		0	0	0	1	1	Mort										
290		0	0	0	0	2	2	2	2	1	1	0	0	0	0	0	0
293		0	0	0	1	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	0	0
300		0	0	0	1	1	1	2	3	1	0	0	0	0	0	0	0
302		0	0	0	0	2	3	2	3	3	3	1	2	2	0	0	0
303		0	0	0	0	2	1	3	2	2	2	1	2	2	1	0	0
304		1	0	1	1	2	3	3	2	2	2	2	3	2	1	0	0
306		0	0	0	0	1	2	2	1	2	1	3	0	0	0	0	0
309		0	0	0	2	3	3	3	3	3	2	2	1	2	0	0	0
310		0	0	0	1	3	2	3	3	3	3	3	3	2	2	2	0
311		0	0	0	1	3	2	3	2	3	3	2	2	1	2	2	1
312		0	0	0	1	3	1	2	2	3	2	0	0	0	0	0	0
314		0	0	0	1	3	2	2	2	3	3	3	2	2	1	0	0
316	0	0	0	0	1	0	2	2	3	3	3	2	2	0	0	0	

0 = normal; 1 = séreux anormal; 2 = léger mucopurulent; 3 = copieux mucopurulent

Tableau 4. Scores attribués à la toux des chevaux du jour -1 au jour 14 après la provocation par une souche virulente de l'EHV-1

No	Groupe	Score attribué à la toux selon le jour après la provocation par l'EHV-1															
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
280	Vaccinés	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
282		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
284		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
287		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
291		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
294		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
295		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
296		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
297		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
298		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
299		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
305		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
307		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
308		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
313		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
315		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
285		Témoins	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
286			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
288	0		0	0	0	0	Mort										
290	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
293	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
300	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
302	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
303	0		0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	
304	0		0	0	0	0	0	2	3	3	3	3	3	2	2	2	2
306	0		0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
309	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
310	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
311	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
312	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
314	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
316	0		0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	

0 = normale; 1 = A toussé une fois; 2 = A toussé deux fois; 3 = A toussé trois fois ou plus

Les animaux qui toussaient ont reçu un score de 2 ou 3.

Tableau 5. Fréquence respiratoire des chevaux du jour -1 au jour 14 après la provocation par une souche virulente de l'EHV-1

No	Groupe	Fréquence respiratoire selon le jour après la provocation par l'EHV-1																
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
280	Vaccinés	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
282		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
284		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
287		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
291		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
294		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
295		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
296		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
297		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
298		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
299		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
305		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
307		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
308		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
313		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
315		0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
285	Témoins	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
286		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
288		0	0	0	1	0	Mort											
290		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
293		0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
300		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
302		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
303		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
304		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
306		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
309		0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
310		0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
311		0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
312		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
314		0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
316		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

0 = normale; 1 = anormale (> 36/minute, dyspnée, tachypnée)

Tableau 6. Isolement du virus à partir des écouvillons nasaux des chevaux après la provocation par une souche virulente de l'EHV-1

No	Groupe	Isolement du virus à partir des écouvillons nasaux selon le jour post- provocation par par l'EHV-1																
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
280	Vaccinés	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
282		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
284		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
287		-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
291		-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
294		-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
295		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
296		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
297		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
298		-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
299		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
305		-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
307		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
308		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
313		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
315	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
285	Témoins	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
286		-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
288		-	-	+	+	-	Mort											
290		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
293		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
300		-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
302		-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
303		-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
304		-	-	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
306		-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
309		-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
310		-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
311		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
312		-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
314		-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
316	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

(-) = aucun virus isolé; (+) = virus isolé

Type d'étude	Efficacité									
Étude portant sur	Herpèsvirus équin de type 4 (EHV-4)									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par l'EHV-4.									
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'intervalle.									
Animaux expérimentaux	21 chevaux vaccinés et 11 témoins, séronégatifs à l'égard de l'EHV-4. Les chevaux, mâles et femelles, étaient âgés de 6 mois.									
Description de la provocation	Provocation des chevaux par l'EHV-4, 21 jours après la deuxième dose de vaccin.									
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont été observés pendant les 14 jours qui ont suivi l'épreuve de provocation à la recherche de signes cliniques de maladie respiratoire.									
Résultats	<p>Les chercheurs ont considéré que les animaux affichant de tels signes cliniques avaient été affectés par la provocation s'ils montraient un jetage nasal léger ou abondant et de la toux pendant au moins deux journées consécutives.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de sujets</th> <th>N^{bre} d'animaux</th> <th>Présence de signes cliniques</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>21</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>11</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>	Groupe de sujets	N ^{bre} d'animaux	Présence de signes cliniques	Vaccinés	21	2	Témoins	11	8
Groupe de sujets	N ^{bre} d'animaux	Présence de signes cliniques								
Vaccinés	21	2								
Témoins	11	8								
Date d'approbation par l'USDA	Le 7 avril 2004									

Jetage nasal

Cheval N°	Groupe	Observations relatives au jetage nasal selon le jour post-provocation par l'EHV-4 :															
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	Vaccinés	N	N	N	N	ML	N	N	N	DE	N	S	N	N	N	DE	N
2		N	N	N	N	DE	N	S	N	N	DE	N	N	N	N	N	N
3		N	N	N	N	N	DE	N	N	MA	N	DE	N	N	N	DE	N
4		N	N	N	N	N	N	DE	N	N	N	N	N	N	N	N	N
7		N	N	N	N	DE	N	N	N	N	N	N	N	N	DE	N	N
9		N	N	N	N	N	N	DE	N	N	N	MA	N	N	N	DE	N
12		N	N	N	N	N	N	N	DE	N	N	N	N	N	N	N	N
14		N	N	N	N	DE	DE	DE	DE	DE	MA	N	N	N	N	ML	N
15		N	N	N	N	DE	MA	DE	MA	DE	DE	DE	N	N	N	N	N
19		N	N	N	N	DE	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
20		N	N	N	N	N	ML	N	S	DE	N	N	N	DE	N	DE	N
24		N	N	N	N	N	N	N	S	N	DE	N	N	N	N	N	DE
27		N	N	N	N	N	DE	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
29		N	N	N	N	N	DE	N	N	DE	N	N	N	N	DE	N	N
33		N	N	N	N	DE	N	MA	N	N	N	N	N	N	N	S	DE
37		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
45		N	N	N	N	N	N	N	N	DE	N	N	N	N	DE	S	N
47		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
58		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
61		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	DE	N	N	N	N	DE
83	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
5	Témoins	N	N	N	N	N	MA	MA	MA	MA	MA	N	MA	N	N	N	
25		N	N	N	N	N	MA	MA	N	MA	MA	MA	N	N	MA	N	N
39		N	N	N	N	DE	MA	N	MA	N	N	MA	N	N	N	N	N
40		N	N	N	N	DE	MA	MA	MA	N	N	N	N	N	N	N	N
43		N	N	N	N	DE	DE	N	MA	MA	N	N	N	DE	N	N	N
59		N	N	N	N	N	N	MA	MA	MA	N	MA	N	N	N	N	DE
63		N	N	N	N	N	N	N	N	N	MA	MA	N	N	N	DE	MA
65		N	N	N	N	N	DE	MA	MA	MA	N	DE	N	N	N	N	DE
71		N	N	N	N	N	MA	DE	MA	N	N	MA	N	MA	MA	N	N
79		N	N	N	N	DE	N	MA	MA	MA	DE	N	N	N	N	DE	N
91		N	N	N	N	N	MA	MA	MA	MA	N	N	N	N	N	N	N

N : normal (score de 0), S : écoulement séreux abondant (score de 1), ML : écoulement mucopurulent léger (score de 2), MA : écoulement mucopurulent abondant (score de 4)

Toux

Cheval N°	Groupe	Observations relatives à la toux selon le jour post-provocation par l'EHV-4 :															
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	Vaccinés	N	N	N	N	N	C	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
2		N	N	N	N	N	N	N	C	N	N	N	N	N	N	N	C
3		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	C	N
4		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
7		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
9		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
12		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	C	N	N	N	N	N
14		N	N	N	N	C	C	C	N	N	C	N	N	N	N	C	N
15		N	N	N	N	C	C	C	C	C	C	C	N	C	N	C	N
19		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
20		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
24		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
27		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
29		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
33		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
37		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
45		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
47		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
58		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
61		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
83	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
5	Témoins	N	N	N	N	N	N	C	C	N	N	N	N	N	N	N	
25		N	N	N	N	N	C	C	N	N	N	N	N	N	N	N	
39		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
40		N	N	N	N	N	C	C	N	N	N	N	N	N	N	N	
43		N	N	N	N	N	N	C	C	N	N	N	N	N	N	N	
59		N	N	N	N	N	C	N	C	N	N	N	N	N	N	N	
63		N	N	N	N	N	C	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
65		N	N	N	N	N	N	C	C	N	N	N	N	N	N	N	
71		N	N	N	N	N	C	C	C	N	N	N	N	N	N	N	
79		N	N	N	N	N	C	N	C	C	N	N	N	N	N	N	
91		N	N	N	N	N	C	C	N	N	N	N	N	N	N	N	

N : aucune toux, T : toux

Type d'étude	Efficacité																																	
Étude portant sur	Herpèsvirus équin de type 4 (EHV-4)																																	
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire et l'excrétion virale causées par l'EHV-4																																	
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 21 jours d'intervalle.																																	
Animaux expérimentaux	16 vaccinés et 15 témoins, séronégatifs à l'égard de l'EHV-4. Les chevaux, mâles et femelles, étaient âgés de 6 mois.																																	
Description de la provocation	Provocation des chevaux par l'EHV-4, 21 jours après la deuxième vaccination.																																	
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont été observés quotidiennement pendant 21 jours après la provocation à la recherche de signes cliniques. Des écouvillons nasaux ont été prélevés quotidiennement pour l'isolement du virus.																																	
Résultats	<p><u>Excrétion virale</u> – Nombre de jours écoulés entre l'obtention du premier et du dernier résultat positif, inclusivement, après la provocation.</p> <p>s.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="6">Durée d'isolement du virus</th> </tr> <tr> <th>Groupe</th> <th>Minimum</th> <th>Q1</th> <th>Médiane</th> <th>Q3</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>4</td> <td>7</td> <td>11</td> <td>15</td> <td>19</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Jetage Nasal</u></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Non affecté</th> <th>Affecté</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>4 (25%)</td> <td>12 (75%)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>0 (0%)</td> <td>15 (100%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>La toux n'a pas été observée chez les vaccinés ou les témoins.</p> <p>Les données brutes sont fournies dans les pages suivantes.</p>	Durée d'isolement du virus						Groupe	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum	Vaccinés	3	5	6	8	14	Témoins	4	7	11	15	19	Groupe	Non affecté	Affecté	Vaccinés	4 (25%)	12 (75%)	Témoins	0 (0%)	15 (100%)
Durée d'isolement du virus																																		
Groupe	Minimum	Q1	Médiane	Q3	Maximum																													
Vaccinés	3	5	6	8	14																													
Témoins	4	7	11	15	19																													
Groupe	Non affecté	Affecté																																
Vaccinés	4 (25%)	12 (75%)																																
Témoins	0 (0%)	15 (100%)																																
Date d'approbation par l'USDA	Le 2 juillet 2007																																	

Jetage Nasal – Vaccinés

Cheval N°	Scores ^a attribués au jetage nasal selon le jour post-provocation																						
	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
648	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
649	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
653	0	0	0	0	0	1	2	0	2	1	1	0	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
654	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
657	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
661	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
663	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
666	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
667	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
669	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
671	0	0	0	0	0	2	1	0	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
672	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	3	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
673	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
676	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
677	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
678	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Moyen	0	0	0	0	0	0,5	0,5	0,13	0,44	0,19	0,5	0,19	0,31	0,06	0,06	0	0,06	0	0	0	0	0	0

a (0=normal, 1=séieux anormal, 2= mucopurulent léger, 3=mucopurulent abondant)

Jetage Nasal – Témoins

Cheval N°	Scores ^a attribués au jetage nasal selon le jour post-provocation																						
	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
650	0	0	0	0	0	0	1	1	2	2	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
651	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0
652	0	0	0	0	0	0	2	1	2	2	3	3	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0
655	0	0	0	0	0	2	2	1	2	2	3	2	1	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0
656	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	3	1	1	1	3	1	1	1	1	1	0	0	0
658	0	0	0	0	0	2	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
659	0	0	0	0	0	1	1	2	2	1	0	3	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
660	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
662	0	0	0	0	0	1	1	1	0	3	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
664	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0
665	0	0	0	0	0	1	1	3	1	3	3	3	1	1	2	1	0	0	1	0	0	0	0
668	0	0	0	0	0	0	1	1	2	1	1	3	3	1	1	2	1	1	0	1	1	0	0
670	0	0	0	0	0	1	1	1	2	2	1	2	1	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0
674	0	0	0	0	0	1	1	2	2	3	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
675	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
Moyen	0	0	0	0	0	0,87	1	1,27	1,27	1,6	1,27	1,6	0,87	0,93	1,07	1	1,36	1,35	1,35	1,24	1,18	1,18	1,24

a (0=normal, 1=séieux anormal, 2= mucopurulent léger, 3=mucopurulent abondant)

Isolement du virus – Vaccinés

Cheval N°	Groupe	Charges virales selon le jour suivant la provocation (log ₁₀ DICT ₅₀ /mL)																						
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
648	Vacciné	0	0	0	0	3,53	<1	3,19	4,53	2,53	0	<1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
649	Vacciné	0	0	0	0	2,53	2,86	3,53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
653	Vacciné	0	0	0	<1	3,53	3,53	3,32	4,07	0	0	0	0	0	0	0	1,86	<1	0	0	0	0	0	0
654	Vacciné	0	0	0	0	2,07	4,07	3,32	3,19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
657	Vacciné	0	0	<1	3,19	3,07	3,92	3,19	3,53	2,19	2,07	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
661	Vacciné	0	0	0	0	2,86	4,19	4,19	3,86	2,19	<1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
663	Vacciné	0	0	0	2,19	2,19	2,19	2,53	2,53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
666	Vacciné	0	0	0	0	3,19	3,07	4,07	2,19	1,86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
667	Vacciné	0	0	0	0	2,86	2,53	4,53	4,86	1,86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
669	Vacciné	0	0	0	0	2,52	1,86	3,19	3,53	2,32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
671	Vacciné	0	0	0	0	3,38	1,86	4,19	3,53	2,53	1,86	2,86	<1	<1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
672	Vacciné	0	0	0	0	<1	2,01	2,32	2,19	1,86	<1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
673	Vacciné	0	0	0	2,32	<1	3,07	3,19	2,86	0	0	1,86	1,86	2,19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
676	Vacciné	0	0	0	0	0	0	0	2,32	<1	2,86	2,32	<1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
677	Vacciné	0	0	0	<1	4,53	3,53	2,86	3,19	2,86	<1	<1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
678	Vacciné	0	0	0	1,86	<1	<1	0	1,86	2,32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Moyenne	0	0	0,03	0,66	2,36	2,48	2,98	3,02	1,44	0,52	0,51	0,18	0,17	0	0	0,12	0,03	0	0	0	0	0	0

Isolement du virus – Témoins

Cheval N°	Groupe	Charges virales selon le jour suivant la provocation (log ₁₀ DICT ₅₀ /mL)																						
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
650	Témoin	0	0	0	0	< 1	2,19	4,5	4,07	0	0	0	0	0	0	0	0	1	□	0	0	0	0	0
651	Témoin	0	0	0	2,32	2,07	3,32	4,19	4,86	4,32	3,19	2,01	2,19	0	0	< 1	0	0	0	0	0	0	0	0
652	Témoin	0	0	0	1,86	2,53	4,19	3,53	4,32	3,86	4,32	4,32	3,19	2,19	0	< 1	1,86	< 1	2,19	2,07	< 1	0	0	0
655	Témoin	0	0	0	0	< 1	3,53	5,07	4,86	3,07	2,53	0	0	0	0	0	< 1	0	1,86	2,07	< 1	0	0	0
656	Témoin	0	0	0	0	3,53	3,07	4,32	4,53	3,07	2,69	< 1	0	0	0	< 1	0	0	0	0	0	0	0	< 1
658	Témoin	0	0	0	1,86	3,19	4,19	5,52	4,32	3,19	< 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
659	Témoin	0	0	0	0	< 1	3,07	3,07	2,07	1,86	< 1	0	0	< 1	0	0	< 1	0	0	0	0	0	0	0
660	Témoin	0	0	0	< 1	3,07	3,86	4,19	3,86	2,86	2,86	2,19	0	0	0	0	0	< 1	0	0	0	0	0	0
662	Témoin	0	0	0	2,19	4,53	3,53	4,19	4,07	3,53	2,32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
664	Témoin	0	0	0	0	3,19	4,19	5,19	4,01	3,19	1,86	1,86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
665	Témoin	0	0	< 1	0	3,19	4,19	4,32	3,86	3,19	2,86	2,53	2,07	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
668	Témoin	0	0	0	0	3,53	4,19	4,07	4,19	4,32	2,53	< 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
670	Témoin	0	0	0	0	3,86	3,53	3,53	3,19	2,53	2,07	1,86	< 1	< 1	2,07	2,32	0	0	0	0	0	0	0	0
674	Témoin	0	0	0	< 1	3,07	3,86	3,53	2,86	2,53	2,32	0	0	3,86	3,19	1,86	2,07	0	1,86	0	0	0	0	0
675	Témoin	0	0	0	2,32	3,86	2,52	4,32	5,32	4,07	3,01	< 1	< 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Moyenne	0	0	0,03	0,77	2,74	3,56	4,24	4,03	3,04	2,24	1,09	0,56	< 0,50	0,35	0,38	0,33	0,07	0,39	0,28	0,07	0	0	0,03

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de l'influenza équine (EIV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité des souches actualisées FL/13 et RI/07 du virus de l'influenza équine (EIV)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Pour ce qui est de cette classe de produits, le fabricant est autorisé à actualiser les micro-organismes de ce vaccin selon un processus accéléré afin de répondre à des besoins émergents. Les données d'études abrégées à l'appui de l'actualisation des souches du virus de l'influenza contenues dans le produit ont été évaluées par l'USDA - APHIS qui les a jugées acceptables d'après les règlements et les politiques en vigueur à ce moment-là. Il se peut que des épreuves de provocation complètes n'aient pas été exigées à la suite de ces actualisations.
Date d'approbation par l'USDA	Le 8 mars 2016

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	Deux doses administrées par voie intramusculaire (i.m.) à 3 semaines d'intervalle.																		
Animaux expérimentaux	18 poulains ont été vaccinés; 7 autres ont servi de témoins. Tous étaient âgés de 6 mois.																		
Description de la provocation	Provocation de tous les chevaux par la souche A/equine/Kentucky/99 de l'EIV six mois après l'administration de la deuxième dose de vaccin.																		
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont été observés tous les jours pendant les 14 jours suivants, à la recherche de signes cliniques. Des sécrétions nasales ont quotidiennement été prélevées par écouvillonnage aux fins d'isolement du virus.																		
Résultats	<p>Prévalence de la maladie – présence ou absence du moindre signe clinique à n'importe quel moment durant la période d'observation (jetage nasal, toux, respiration anormale, température >102,5 °F).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} d'animaux</th> <th>Présence de signes cliniques</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>18</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>7</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table> <p>Prévalence de l'excrétion du virus – un cheval obtenait un résultat négatif si le virus ne pouvait être détecté dans aucun des prélèvements recueillis pendant les 14 jours suivant la provocation; autrement, il obtenait un résultat positif.</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>18</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>7</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies dans les pages suivantes.</p>	Groupe	N ^{bre} d'animaux	Présence de signes cliniques	Vaccinés	18	14	Témoins	7	7	Groupe	N ^{bre} d'animaux	Isolement du virus	Vaccinés	18	12	Témoins	7	7
Groupe	N ^{bre} d'animaux	Présence de signes cliniques																	
Vaccinés	18	14																	
Témoins	7	7																	
Groupe	N ^{bre} d'animaux	Isolement du virus																	
Vaccinés	18	12																	
Témoins	7	7																	
Date d'approbation par l'USDA	Le 8 août 2005																		

Tableau 1. Températures rectales des chevaux vaccinés à l'aide du vaccin 111103 dans les jours qui ont suivi la provocation par la souche virulente KY99 de l'EIV

No	Groupe	Températures corporelles (°F) selon le jour post-provocation par la souche KY99 de l'EIV															
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	Vaccinés	100,3	100,0	99,6	99,9	101,5	101,1	100,0	99,8	100,2	99,1	100,2	98,1	100,7	99,9	100,1	100,6
2		99,2	100,0	99,7	99,0	99,5	99,8	98,9	99,3	100,0	99,1	99,8	99,2	100,8	99,6	100,3	100,1
4		98,8	99,1	99,9	100,1	98,6	99,8	98,9	99,3	98,9	97,8	99,7	99,2	100,5	99,9	101,7	100,0
14		99,8	100,9	100,6	101,9	99,8	99,8	99,9	100,0	99,2	99,1	100,3	99,2	100,8	99,9	100,2	99,7
16		99,1	100,1	99,3	102,8	100,5	101,5	100,1	98,9	98,8	98,5	98,3	98,8	100,1	99,4	100,0	100,6
19		99,7	100,6	99,9	100,0	99,6	100,2	99,4	100,0	99,7	99,5	100,0	98,6	100,0	100,6	100,9	100,2
29		100,3	100,5	99,6	99,7	99,7	100,0	99,3	99,2	99,2	100,5	99,8	100,0	100,5	100,9	100,2	100,3
30		101,2	100,1	100,5	105,4	102,6	104,4	102,1	100,9	99,6	100,4	101,5	100,7	102,4	101,3	102,1	101,4
32		98,8	100,8	100,0	100,4	99,3	100,5	99,6	99,7	99,7	98,3	99,6	100,0	101,2	100,0	100,4	102,7
33		99,2	100,0	99,4	104,6	100,0	100,0	98,7	100,0	100,8	98,6	99,0	99,3	100,6	99,6	100,9	100,6
34		99,8	100,2	99,7	103,6	100,0	101,3	102,1	102,7	102,1	101,5	102,9	102,0	100,4	100,1	99,8	99,4
35		99,2	99,7	99,1	99,5	99,5	100,6	100,4	99,7	98,8	98,5	100,1	100,1	101,6	100,2	100,3	100,5
36		99,7	99,6	99,8	100,5	100,0	100,5	99,6	99,4	100,4	98,6	99,2	99,0	100,6	100,7	99,9	100,4
39		99,7	100,4	100,0	100,5	100,3	100,5	98,8	100,0	99,4	98,7	100,8	99,6	100,5	100,1	100,9	100,0
40		99,4	100,4	99,9	102,2	99,9	101,6	100,1	100,1	99,1	99,1	99,7	99,5	100,3	99,2	99,9	100,4
41		99,2	100,0	99,4	102,6	99,7	99,7	99,4	99,6	99,7	99,3	99,6	98,8	100,2	99,0	100,1	100,2
43		99,7	100,4	99,8	99,4	99,8	100,1	98,5	99,8	98,7	99,0	99,4	99,6	99,6	99,9	99,6	99,9
47		100,2	100,2	100,1	101,6	99,2	100,1	99,9	100,5	99,6	99,3	98,8	99,5	99,3	99,7	99,5	100,6
3	Témoins	99,5	100,2	99,6	104,5	103,1	103,8	103,7	103,6	102,6	102,4	104,7	102,7	102,4	101,8	102,0	100,9
8		99,0	99,9	98,8	101,9	100,8	103,0	99,1	100,7	100,2	98,9	99,9	99,3	100,4	100,1	100,3	99,6
11		100,4	100,5	100,1	101,9	99,9	99,8	100,9	100,1	99,2	100,6	101,3	99,2	101,0	99,9	100,6	100,3
13		99,5	99,7	100,3	103,6	102,4	102,8	99,5	99,3	100,4	99,5	99,2	98,8	101,0	100,1	100,7	99,8
25		100,1	100,6	99,5	104,7	103,6	102,2	103,1	104,2	103,2	102,3	105,4	99,5	99,8	99,8	99,7	100,1
38		99,2	100,0	99,0	104,7	103,7	104,0	104,6	104,7	103,0	103,6	103,3	101,6	101,2	99,5	99,2	99,5
44		99,1	99,9	99,8	103,2	102,6	104,4	97,2	99,8	100,4	104,6	103,8	102,6	102,9	100,6	100,0	99,4

Tableau 2. Toux observée chez les chevaux vaccinés à l'aide du vaccin 111103 dans les jours qui ont suivi la provocation par la souche virulente KY99 de l'EIV

No	Groupe	Toux observée selon le jour post-provocation par la souche KY99 de l'EIV																
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
1	Vaccinés	N	N	N	N	N	C	C	C, C	C	C	N	N	N	N	N	N	
2		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
4		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N	C	N	N	N	N
14		N	N	N	N	N	N	N	C	N	N	C	C	N	N	N	N	N
16		N	N	N	N	C, C	C	C, C	C, C	C, C	N	C, C	C, C	N	N	N	N	N
19		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
29		N	N	N	N	N	N	N	N	N	C	N	N	N	N	N	N	N
30		N	N	N	N	C, C	C	C, C	C, C	C, C	N	C, C	N	N	N	N	N	N
32		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
33		N	N	N	N	C, C	C	C	N	N	N	C, C	C	N	N	N	N	N
34		N	N	N	N	N	N	C, C	C, C	C, C	C, C	C, C	C	N	N	N	N	N
35		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	C	N	N	N	N	N	N
36		N	N	N	N	C	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
39		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
40		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
41		N	N	N	N	N	N	N	C	C	N	N	C	N	N	N	N	N
43	N	N	N	N	N	N	N	N	N	C	C	N	N	N	N	N	N	
47	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	C	N	N	N	N	N	N	
3	Témoins	N	N	N	N	C, C	C, C	C, C	C, C	C	C	C, C	C, C	N	N	N	N	
8		N	N	N	N	C, C	C	C, C	C, C	C, C	C, C	C, C	C, C	N	N	N	N	
11		N	N	N	N	N	N	N	N	C, C	C	C, C	C	N	N	N	N	
13		N	N	N	C	C, C	C	N	N	N	N							
25		N	N	N	N	C, C	C	C, C	C, C	C, C	N	N	C	N	N	N	N	N
38		N	N	N	N	C, C	N	N	N	N	N							
44		N	N	N	N	C, C	C	C	C	C	N	N	C	N	C, C	N	N	N

N = pas de toux; C = a toussé une fois pendant la période d'observation; C, C = a toussé deux fois ou plus pendant la période d'observation

Tableau 3. Jetage nasal observé chez les chevaux vaccinés à l'aide du vaccin 111103 dans les jours qui ont suivi la provocation par la souche virulente KY99 de l'EIV

No	Groupe	Jetage nasal observé selon le jour post-provocation par la souche KY99 de l'EIV															
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	Vaccinés	N	N	N	N	N	N	CM	N	N	CM	N	N	N	SM	N	N
2		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
4		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
14		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	SM	CM	SM	N	N	N
16		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
19		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
29		N	N	N	N	N	N	N	N	SM	N	SM	N	N	N	N	N
30		N	N	N	N	N	SM	N	SM	SM	SM	N	N	N	N	SM	N
32		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
33		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
34		N	N	N	N	N	N	SM	SM	N	N	SM	N	SM	N	N	N
35		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	SM	N
36		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
39		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	SM
40		N	N	N	N	N	N	N	N	N	SM	N	N	N	N	N	N
41		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
43		N	N	N	N	N	SM	N	N	N	SM	N	N	N	N	N	SM
47	N	N	N	N	N	N	N	N	SM	N	N	N	N	N	N	N	
3	Témoins	N	N	N	N	N	CM	CM	CM	CM	SM	SM	SM	SM	SM	SM	N
8		N	N	N	N	N	SM	SM	N	CM	SM	N	SM	N	N	N	SM
11		N	N	N	N	N	SM	N	N	SM	SM	SM	SM	SM	N	N	N
13		N	N	N	N	N	SM	N	SM	SM	SM	SM	N	CM	N	N	N
25		N	N	N	N	N	N	CM	SM	CM	CM	CM	CM	N	N	SM	N
38		N	N	N	N	SM	N	N	SM	SM	CM	CM	SM	CM	N	N	SM
44		N	N	N	N	N	N	SM	N	N	SM	SM	N	CM	N	N	N

N = Normal (score de 0); S = jetage séreux abondant (score de 1); SM = jetage mucopurulent léger (score de 2); CM = jetage mucopurulent abondant (score de 4)

Tableau 4. Respiration anormale et dépression observées chez les chevaux ayant reçu le vaccin 111103 pendant les journées ayant suivi l'épreuve de provocation par la souche virulente KY99 de l'EIV

No	Groupe	Observations selon le jour post-provocation par la souche KY99 de l'EIV																
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
1	Vaccinés	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
2		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
4		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
14		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
16		N	N	N	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
19		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
29		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
30		N	N	N	D	D, Ab	D	D, Ab	D, Ab	N	D, Ab	N	N	N	N	N	N	N
32		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
33		N	N	N	Ab	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
34		N	N	N	N	N	N	N	D, Ab	D, Ab	N	N	D, Ab	Ab	N	N	N	N
35		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
36		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
39		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
40		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
41		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
43	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
47	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
3	Témoins	N	N	N	N	N	D, Ab	D, Ab	D	D, Ab	D	D	D	D	D	D	D	
8		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
11		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
13		N	N	N	N	D	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
25		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D, Ab	N	N	N	N	N	N
38		N	N	N	N	N	D, Ab	D	D	N	N	N	D, Ab	D	D	D	D	D
44		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

N = Normal; Ab = Respiration anormale > 36/minute, D = Dépression, léthargie ou inappétence.
Observations scorées ainsi: pas observée (score de 0) et observée (score de 1).

Tableau 5. Isolement du virus dans les sécrétions nasales des chevaux vaccinés à l'aide du vaccin 111103 dans les jours qui ont suivi la provocation par la souche virulente KY99 de l'EIV

No	Groupe	Isolement du virus selon le jour post-provocation par la souche KY99 de l'EIV																
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
1	Vaccinés	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14		-	-	-	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16		-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30		-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33		-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34		-	-	-	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
35		-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
36		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39		-	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-
40		-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41		-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
47	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
3	Témoins	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	
8		-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
11		-	-	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	
13		-	-	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25		-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
38		-	-	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44		-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(-) = sécrétions nasales exemptes du virus; (+) = sécrétions nasales porteuses du virus

Type d'étude	Innocuité																					
Étude portant sur	Toutes les fractions																					
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain.																					
Administration du produit	298 chevaux ont reçu par voie intramusculaire 2 doses de vaccin (primovaccination), espacées de 3 à 4 semaines; 254 chevaux ont reçu 1 dose par voie intramusculaire.																					
Animaux expérimentaux	552 chevaux de races, de sexe et d'âges variés provenant de 5 états; 177 d'entre eux avaient 4 mois ou moins au moment de leur première vaccination.																					
Description de la provocation	Sans objet																					
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont été observés immédiatement après avoir été vaccinés puis tous les jours pendant les 3 jours qui ont suivi.																					
Résultats	<p>Le nombre de doses est précisé en raison des différences dans le calendrier de vaccination.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Score</th> <th>N^{bre} de cas</th> <th>% du total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>820</td> <td>96,47</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>25</td> <td>2,94</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>3</td> <td>0,35</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2</td> <td>0,24</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>N^{bre} total de doses administrées = 850</p> <p>Légende des scores :</p> <ul style="list-style-type: none"> 0 – Aucune réaction 1 – Enflure localisée au site d'injection ou à proximité, imperceptible à l'œil, mais détectable à la palpation. Aucune importance sur le plan clinique. 2 – Enflure indolore localisée au site d'injection ou à proximité, perceptible à l'œil. 3 – Enflure évidente, circonscrite, douloureuse et localisée au site d'injection ou à proximité. 4 – Enflure visiblement diffuse s'étendant sur une région importante autour du site d'injection, qui est très douloureuse et chaude. Le cheval est raide ou réticent à se déplacer. 5 – Réaction généralisée ou systémique, y compris l'anaphylaxie ou de la fièvre. 	Score	N ^{bre} de cas	% du total	0	820	96,47	1	25	2,94	2	3	0,35	3	2	0,24	4	0	0	5	0	0
Score	N ^{bre} de cas	% du total																				
0	820	96,47																				
1	25	2,94																				
2	3	0,35																				
3	2	0,24																				
4	0	0																				
5	0	0																				
Date d'approbation par l'USDA	Le 8 février 2006																					