

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	1525.21
Nom attribué	Vaccin contre la rhinopneumonie équine, Virus tué
Noms commerciaux / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Prodigy avec Havlogen – Merck Santé Animale Prestige Prodigy – Merck Santé Animale
Date du Sommaire d'études	Le 6 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	Efficacité		
Étude portant sur	Herpèsvirus équin de type 1 (HVE-1), souche AB69		
Objectif de l'étude	Efficacité contre les pneumopathies et l'avortement causés par l'HVE-1		
Administration du produit	Trois doses administrées par voie intramusculaire aux 5 ^e , 7 ^e et 9 ^e mois de gestation.		
Animaux expérimentaux	22 juments gestantes vaccinées et 22 juments gestantes témoins; à la fin de l'étude, 3 des juments vaccinées étaient non gravides.		
Description de la provocation	Les juments ont été intentionnellement inoculées avec l'HVE-1, 20 jours après avoir reçu la 3 ^e dose de vaccin.		
Intervalle observé après la provocation	Les chercheurs les ont gardées en observation pendant les 11 jours suivants la provocation pour détecter le moindre signe clinique de pneumopathie et jusqu'au poulinage pour recueillir des observations sur la période périnatale.		
Résultats	Observations relatives au poulinage		
	Groupe de juments	Vaccinées	Témoins
	N ^{bre} d'avortements, fœtus séropositifs à l'égard de l'HVE-1	2/19 ou 10,5 %	7/22 ou 31,8 %
	Isolement du virus dans les sécrétions nasales		
	Groupe de juments	Vaccinées	Témoins
	Isolement du virus	2/22 ou 9,1 %	13/22 ou 59,1 %
	Une température corporelle de 101,0 °F ou plus était jugée élevée.		
	Groupe de juments	Vaccinées	Témoins
	Juments fiévreuses	3/22 ou 13,6 %	13/22 ou 59,1 %
	Sécrétions nasales – L'attribution de scores de 4 ou plus aux sécrétions nasales individuelles prélevées quotidiennement témoignait d'une pneumopathie importante.		
	Groupe de juments	Vaccinées	Témoins
	Score ≥ 4	2/22 ou 9,1 %	9/22 ou 40,1 %
	Les données brutes sont fournies dans les pages suivantes.		
Date d'homologation par l'USDA	Le 30 novembre 1992		

Tableau 15. Sommaire du poulinage des 22 juments témoins non vaccinées et des 22 juments vaccinées contre l'HVE-1 suivant une épreuve de provocation intranasale avec un virus HVE-1

Jument témoin no.	Date de naissance	Jours suivant l'épreuve de provocation intranasale	Type de mise bas	État du poulain	Cause du décès
830	3-8-92	20	Avortement	Mort	HVE-1
845	3-14-92	26	Avortement	Mort	HVE-1
831	3-15-92	27	Avortement	Mort	HVE-1
817	4-3-92	46	Normal	Vivant	
825	4-4-92	47	Normal	Vivant	
819	4-9-92	52	Normal	Vivant	
741	4-10-92	53	Normal	Vivant	
801	4-10-92	53	Normal	Vivant	
838	4-10-92	53	Normal	Vivant	
796	4-11-92	54	Avortement	Mort	HVE-1
809	4-11-92	54	Normal	Vivant	
752	4-12-92	55	Avortement	Mort	HVE-1
822	4-12-92	55	Normal	Vivant	
861	4-13-92	56	Normal	Vivant	
802	4-15-92	58	Normal	Malade – Mort	HVE-1
836	4-20-92	63	Normal	Vivant	
811	4-23-92	67	Normal	Vivant	
858	4-26-92	69	Normal	Vivant	
842	5-1-92	77	Normal	Vivant	
828	5-4-92	74	Normal	Mort	HVE-1
859	5-13-92	86	Normal	Vivant	
857	5-15-92	88	Normal	Vivant	
Moyenne		56			
Extrêmes		20 – 83			
Décès causés par l'HVE-1 : 7/22 (31,8 %)					
Poulains normaux : 15/22 (68,2 %)					

Jument vaccinée no.	Date de naissance	Jours suivant l'épreuve de provocation intranasale	Type de mise bas	État du poulain	Cause du décès
804	3-4-92	16	Anormal	Mort	Dystocie
814	3-12-92	24	Avortement	Mort	HVE-1
837	3-27-92	39	Avortement	Mort	HVE-1
798	3-31-92	43	Normal	Vivant	
832	4-5-92	48	Normal	Vivant	
860	4-10-92	53	Normal	Vivant	
833	4-11-92	54	Normal	Vivant	
818	4-13-92	56	Normal	Vivant	
803	4-14-92	57	Normal	Vivant	
807	4-16-92	59	Normal	Vivant	
835	4-18-92	61	Normal	Vivant	
824	4-19-92	62	Normal	Vivant	
812	4-25-92	68	Normal	Vivant	
862	4-27-92	70	Normal	Vivant	
815	4-29-92	72	Normal	Vivant	
799	5-4-92	77	Normal	Vivant	
813	5-5-92	78	Normal	Vivant	
834	5-7-92	80	Normal	Vivant	
826	5-14-92	87	Normal	Vivant	
806	5-29-92	Non gravide	S.O.	S.O.	
823	5-29-92	Non gravide	S.O.	S.O.	
829	5-29-92	Non gravide	S.O.	S.O.	
Moyenne		58			
Extrêmes		16 – 87			
Décès causés par l'HVE-1 : 2/19 (10,5 %)					
Poulains normaux : 16/19 (84,2 %)					

Tableau 1. Résultats d'études d'isolement du virus effectuées sur des cultures d'échantillons prélevés par écouvillonnage du nez dans les jours précédant et suivant une épreuve de provocation intranasale avec le virus de sous-type HVE-1 chez des juments vaccinées contre l'HVE-1

Cheval vacciné no.	Jours précédant et suivant l'épreuve de provocation intranasale														Jours à résultats positifs
	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
798															0/11
799															0/11
803															0/11
804															0/11
806															0/11
807															0/11
812															0/11
813															0/11
814															0/11
815															0/11
818															0/11
823															0/11
824															0/11
826								V							1/11
829						V									1/11
832															0/11
833															0/11
834															0/11
835															0/11
837															0/11
860															0/11
862															0/11
Total du groupe															
Pourcentage de récupération	0/22	0/22	0/22	0/22	0/22	1/22	0/22	1/22	0/22	0/22	0/22	0/22	0/22	0/22	2/242
	0	0	0	0	0	4,5	0	4,5	0	0	0	0	0	0	0,826 %

V : Virus HVE-1 isolé

Tableau 4. Températures rectales quotidiennes individuelles et moyennes (groupe) avant et après l'épreuve de provocation intranasale avec le virus HVE-1 chez 22 juments vaccinées contre l'HVE-1

Cheval vacciné no.	Température rectale*														
	Jours précédant et suivant l'épreuve de provocation intranasale														
	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
798	99,6	99,8	100,1	99,1	98,6	99,8	99,7	99,9	99,7	99,6	99,1	99,9	99,7	99,3	
799	99,6	100,1	99,7	99,8	99,3	99,7	100,3	99,6	99,5	100,6	100,1	100,8	99,5	99,4	
803	99,5	100,4	100	100,4	100,3	98,8	99,4	100,1	100,3	100,4	100	99,7	100	99,9	
804	99	99,4	99,4	99,6	100	99,2	99,5	99,2	99,4	99,1	100,3	98,8	99,1	99	
806	99,6	99,4	99,3	99,8	100	98,4	99,1	99	99,1	99,9	99,6	99,5	99,7	99,5	
807	99,6	100,3	99,8	99,6	99,4	99,6	99,6	99	99,6	99,4	99,3	99,3	99,9	99,9	
812	99,2	98,9	99,1	99,1	99,8	99,9	99,6	98,8	98,8	99,3	99,8	99,3	99,1	99,8	
813	99,9	99,6	99,4	99,7	100	99,8	99,6	98,8	98,8	99,8	100,2	99	99,3	99	
814	99,4	99,7	98,9	99,7	100,7	99,6	99,8	100,2	100,6	100,1	99,9	99,5	99,8	100,4	
815	102,2	101,4	100	101,1	100,8	100,1	100,3	100,1	99,9	100,3	99,5	99,9	99,9	98,7	
818	99,2	99,6	99,5	99,2	99,9	99,4	99,9	98,9	99,1	100	98,9	99,3	99	99,7	
823	99,1	99,4	98,9	99,2	99,4	99,1	99,4	99,4	98,8	99,6	99,7	99,7	99,1	99,5	
824	99,4	99,4	99,4	100	99,4	99	99,7	99,2	100	100,6	99,7	100,1	100	100	
826	99,9	99,5	98,9	99,5	99,2	99,3	99,4	98,9	99,2	99,4	98,9	99,8	99,2	99,6	
829	99,2	99,5	100,1	99,4	98,9	99,5	99,7	99,4	99,3	99,3	99,3	99,2	99,1	99,8	
832	100	100,2	99,6	99,8	100,6	99,3	99,9	99,9	99,6	100,3	101	99,6	99,8	99,4	
833	99	98,9	98,5	99,2	99,3	100	99,3	99,3	99,8	99,2	100	99,2	99,1	98,9	
834	99,4	100,1	100	100	100,7	99,7	99,3	99,8	99,4	99,8	99	99,6	99,1	98,6	
835	99,5	99,5	99,7	99,2	99,5	99,1	100	99,2	99,8	100	100,3	99,6	99,2	100,3	
837	99,6	100	99,2	99,8	99	99,1	99,8	99,2	99,6	100,2	99,8	99	98,8	99,7	
860	100,2	100,1	100,1	100,3	99,8	100,4	99,2	100,7	100,6	102,3	101,5	99	99,5	100,1	
862	99,5	99,2	99,5	100,1	100,3	99,7	99,6	99,1	98,6	99,3	99,5	99,5	99,8	99	

* Degrés Fahrenheit

Tableau 5.

Températures rectales quotidiennes individuelles et moyennes (groupe) avant et après l'épreuve de provocation intranasale avec un virus HVE-1 chez 22 juments témoins non vaccinées contre l'HVE-1

Cheval témoin	Température rectale*														
	Jours précédant et suivant l'épreuve de provocation intranasale														
no.	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
741	99,6	99,9	99,5	100,2	103,2	100,3	99,1	100,2	100,2	100,3	98,8	100,2	100	99,7	
752	99,9	100	100,3	99,9	103,4	100,8	100,6	99,1	99,6	99,7	99,8	100,2	99,2	99,9	
796	99,4	99,6	99,4	99,7	99,2	98,6	100	99,5	99,4	99,7	99,3	98,8	100	99,6	
801	99,4	99,3	99,2	99,9	99,7	99,4	99,3	99,6	99,6	100,1	99,8	99,3	99,4	99,6	
802	99,3	99,2	99,6	99,3	100	99,1	99,7	99,5	99,7	99,4	99,8	98,8	99	98,8	
809	101	100,5	99,2	100,3	102,6	99	99,6	100,1	99,9	100	99,4	98,9	100	100,1	
811	99,6	99,3	99,4	99,6	99,1	99,7	99,7	99,4	98,8	99,7	99,8	99,2	99,4	99,5	
817	99,7	100	98,9	99,4	102,1	99,3	99,5	99,1	99,6	98,4	99,5	98,8	98,8	99,8	
819	99,4	99,8	99,7	99,5	100,8	98,8	99,3	98,8	99,2	99,4	99,2	99,1	98,5	99,3	
822	99,6	99,8	99,9	99,2	103,1	102,2	99,5	99,4	99,2	99,3	99,8	99,4	98,9	99,1	
825	99,6	99,8	99,2	100	102	99,5	99,9	99,4	99,8	99,7	99,5	99,6	100,1	100	
828	99,8	99,3	99,3	99,5	101	99	99,7	99,9	99	100,6	99,8	99	99,9	98,8	
830	98,5	99,4	98,3	99,1	100,8	98,8	98,8	98,5	99,1	99,7	99,2	98,9	99,3	99,7	
831	100,2	100,2	99,5	99,9	104,2	104,1	100,7	100,3	99,9	100,3	99,9	100,1	100	100	
836	98,9	99,6	99,7	99,8	99,9	99,1	99,6	100,4	99,3	99,1	98,9	99	99,3	99	
838	99,3	99,3	98,7	99	99,9	98,8	99,3	99,7	99,9	99,7	99	98,9	99,8	99,8	
842	98,8	98,9	98,4	99,5	102,2	99,6	99	99	98,7	98,7	99,5	99,4	99,6	99,3	
845	99,3	99,3	99,5	100	101,8	99,7	99,5	100,2	100,8	99,5	100,3	99,8	100,2	100,1	
857	100,1	99,8	99,4	99,4	99,4	99,4	99,6	99,2	98,8	98,4	99,7	98,9	99,6	99,3	
858	100,9	100,6	99,7	99,3	101	98	99,3	99,3	99,5	99,5	98,9	99,5	99,4	99,7	
859	99,7	99,8	99,5	100,3	101,8	100,2	100,1	99,7	98,9	100,1	99,3	99,4	99,5	99,3	
861	99,3	99,8	99,6	99,5	101	99,9	99,2	99,2	100	99,7	99,7	99,4	99,2	99	

* Degres Fahrenheit

Tableau 12. Scores totaux et quotidiens attribués au jetage nasal individuel et moyen (groupe) avant et après l'épreuve de provocation intranasale avec le virus de HVE-1 chez 22 juments vaccinées contre l'HVE-1

Cheval vacciné no.	Scores de jetage nasal														Scores de l'étude
	Jetage nasal observé dans les jours qui ont précédé et suivi l'épreuve de provocation intranasale														
	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
798	0	0	0	1	1	0	1	2	1	1	1	2	1,5	1	12,5
799	2	1,5	1,5	2	2	1	2	1,5	2	2	2	2	2	1	24,5
803	0	0	0	0	0	0	1	2	2	0	1	0	0	0	6
804	0	0	0	1	2	1	2	0	1,5	1	2	1	0	0	11,5
806	0	0	0	1,5	1	1	1	1,5	0	1,5	1,5	2	0	1	12
807	0	1,5	2	2	3	2	2	1,5	2	1	2	1	2	1	23
812	0	0	0	0	2	0	1	0	0	1	2	0	0	0	6
813	1	0	0	2	1,5	1	1	2	2	1,5	2	2	1	2	19
814	0	0	1	1	1	1	0	1	1	2	2	1	1,5	0	12,5
815	0	0	0	1	2	2	2	1,5	0	1,5	1	1	1	1	14
818	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1,5	1	1	0	0	7,5
823	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
824	0	0	1	1	1,5	1	1	1	2	1	0	1,5	1	1	13
826	1	1	1,5	1	2	1	1	0	3	1,5	1	2	0	2	18
829	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1,5	1	1	0	1	7,5
832	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	2	0	0	4
833	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	4
834	2	0	2	2	2	4	4	2	2	1	2	2	2	2	29
835	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	1	4
837	1	1	1,5	2	4	4	4	6	6	2	4	2	2	2	41,5
860	0	1,5	1	1	1	2	1	1,5	0	2	3	0	0	0	14
862	0	1,5	0	1	2	2	0	0	1	1	0	0	0	0	8,5

EN : Essentiellement normal (0)*

C-1 : Jetage séreux léger (1)

C-2 : Jetage séreux modéré (2)

C-3 : Jetage séreux abondant (3)

MTL : Jetage mucopurulent très léger (1,5)

ML : Jetage mucopurulent léger (2)

MM : Jetage mucopurulent modéré (4)

MA : Jetage mucopurulent abondant (6)

* : (Score)

Tableau

13.

Scores totaux et quotidiens attribués au jetage nasal individuel et moyen (groupe) avant et après l'épreuve de provocation intranasale avec le virus HVE-1 chez 22 juments témoins non-vaccinées contre l'HVE-1

Cheval témoin no.	Jetage nasal observé dans les jours qui ont précédé et suivi l'épreuve de provocation intranasale															Scores de jetage nasal					Scores de l'étude
	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11							
741	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	4						
752	0	1	0	0	1	0	0	1	0	2	2	1	0	0	8						
796	0	0	1	2	2	1	3	1,5	4	2	1	1,5	1	0	20						
801	0	0	0	1	2	1	0	0	1	3	2	1	0	0	11						
802	1	0	0	1	3	0	2	1	2	2	2	1	2	0	17						
809	0	1,5	2	2	3	4	4	2	2	2	2	2	1,5	0	28						
811	0	0	0	1	2	0	1	0	0	1,5	2	2	0	0	9,5						
817	0	1	0	1	2	1	1	1,5	2	1	1	1	0	1	13,5						
819	1	0	0	2	2	2	4	3	1,5	1,5	2	2	2	1	24						
822	0	0	1	0	2	2	0	0	0	0	1,5	1,5	0	0	8						
825	1,5	0	1,5	2	2	1	1	1,5	4	2	4	2	0	1	23,5						
828	1	0	0	2	1	1	1	0	1,5	0	1	1	0	1	10,5						
830	1	0	0	1	2	4	1	1,5	4	4	4	1,5	2	1	27						
831	0	0	0	1	2	4	6	6	6	6	6	6	2	1	46						
836	0	0	1	1	2	3	4	1	2	2	3	1	1,5	0	21,5						
838	1	0	1,5	1	3	0	0	2	0	1	2	0	1,5	0	13						
842	0	0	1	1	2	1	1	1,5	2	2	2	2	0	1,5	17						
845	0	0	0	0	0	0	0	0	1,5	0	0	1	0	0	2,5						
857	1	0	0	1	3	1	4	2	0	1	2	1	1,5	0	17,5						
858	0	1,5	1,5	2	4	4	3	1,5	2	2	4	2	2	0	29,5						
859	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2						
861	1,5	0	0	0	1	1	1	0	0	2	1	2	2	0	11,5						

EN : Essentiellement normal (0)*
C-1 : Jetage séreux léger (1)
C-2 : Jetage séreux modéré (2)
C-3 : Jetage séreux abondant (3)

MTL : Jetage mucopurulent très léger (1,5)
ML : Jetage mucopurulent léger (2)
MM : Jetage mucopurulent modéré (4)
MA : Jetage mucopurulent abondant (6)

* : (Score)

Type d'étude	Innocuité																																							
Étude portant sur	TOUS																																							
Objectif de l'étude	Innocuité chez les juments gestantes																																							
Administration du produit	De 1 à 3 doses administrées par voie intramusculaire à intervalles de 60 jours, à partir du 5 ^e mois de gestation; 213 juments ont reçu 3 doses de vaccin, 16 en ont reçu 2 et 7 en ont reçu 1 seule.																																							
Animaux expérimentaux	236 juments gestantes d'âges et de races variés et provenant de 6 états différents																																							
Description de la provocation	Sans objet																																							
Intervalle observé après la provocation	Gardées en observation jusqu'au poulinage																																							
Résultats	Réactions vaccinales – les doses sont indiquées en raison des différences entre les divers calendriers de vaccination. <table><tr><th>Score</th><th>N^{bre} de réactions</th><th>% du total</th></tr><tr><td>0</td><td>664</td><td>97,94</td></tr><tr><td>1</td><td>7</td><td>1,03</td></tr><tr><td>2</td><td>2</td><td>0,29</td></tr><tr><td>2+</td><td>2</td><td>0,29</td></tr><tr><td>3</td><td>2</td><td>0,29</td></tr><tr><td>4</td><td>1</td><td>0,15</td></tr></table> N^{bre} total de doses administrées = 678 Légende : 0 – Aucune réaction 1 – Enflure palpable, mais sans portée clinique 2 – Enflure évidente, localisée, mais indolore 3 – Enflure plus qu'évidente, localisée et douloureuse 4 – Enflure évidente, diffuse, très douloureuse et chaude Issue de la gestation et état des poulains <table><tr><td>N^{bre} de juments gardées en observation jusqu'au poulinage</td><td>230</td></tr><tr><td>N^{bre} de poulains vivants et en santé</td><td>222</td></tr><tr><td>N^{bre} d'avortements</td><td>6</td></tr><tr><td>Raisons inconnues</td><td>3</td></tr><tr><td>Provoqués pour cause d'hydroallantois</td><td>1</td></tr><tr><td>Causés par une placentite/fibrose</td><td>1</td></tr><tr><td>Causés par une placentite/septicémie néonatale</td><td>1</td></tr><tr><td>N^{bre} de poulains mort-nés (cause inconnue)</td><td>1</td></tr><tr><td>N^{bre} de poulains nés faibles, puis décédés*</td><td>1</td></tr></table> * Le HVE-1 a été isolé chez ce poulain; sa mère avait avorté l'année précédente.	Score	N ^{bre} de réactions	% du total	0	664	97,94	1	7	1,03	2	2	0,29	2+	2	0,29	3	2	0,29	4	1	0,15	N ^{bre} de juments gardées en observation jusqu'au poulinage	230	N ^{bre} de poulains vivants et en santé	222	N ^{bre} d'avortements	6	Raisons inconnues	3	Provoqués pour cause d'hydroallantois	1	Causés par une placentite/fibrose	1	Causés par une placentite/septicémie néonatale	1	N ^{bre} de poulains mort-nés (cause inconnue)	1	N ^{bre} de poulains nés faibles, puis décédés*	1
Score	N ^{bre} de réactions	% du total																																						
0	664	97,94																																						
1	7	1,03																																						
2	2	0,29																																						
2+	2	0,29																																						
3	2	0,29																																						
4	1	0,15																																						
N ^{bre} de juments gardées en observation jusqu'au poulinage	230																																							
N ^{bre} de poulains vivants et en santé	222																																							
N ^{bre} d'avortements	6																																							
Raisons inconnues	3																																							
Provoqués pour cause d'hydroallantois	1																																							
Causés par une placentite/fibrose	1																																							
Causés par une placentite/septicémie néonatale	1																																							
N ^{bre} de poulains mort-nés (cause inconnue)	1																																							
N ^{bre} de poulains nés faibles, puis décédés*	1																																							
Date d'homologation par l'USDA	v. 1995																																							