

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	4835.46
Nom attribué	Vaccin contre l'Encéphalomyélite de l'Est et de l'Ouest, et l'Influenza équine, Virus inactivés, Anatoxine tétanique
Noms commerciaux / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Prestige 4 – Merck Santé Animale
Date du Sommaire d'études	Le 12 avril 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	Efficacité		
Étude portant sur	<i>Clostridium tetani</i>		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre <i>C. tetani</i>		
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée		
Animaux expérimentaux	10 cobayes (5 femelles et 5 mâles, pesant entre 450 et 550g)		
Description de la provocation	Sans objet		
Intervalle observé après la provocation	Six semaines après la vaccination, des échantillons de sang ont été prélevés chez les cobayes aux fins d'analyses sérologiques.		
Résultats	<p>L'efficacité du vaccin contre <i>C. tetani</i> a été confirmée chez les animaux expérimentaux conformément à la directive 9CFR 113.114(c).</p> <p>Pour que les résultats soient jugés satisfaisants, il faut obtenir un titre d'antitoxines d'au moins 2,0 unités internationales d'antitoxines par millilitre (UI/mL) du mélange de sérums.</p> <table border="1" data-bbox="542 835 1143 932"> <tr> <td>Titre d'antitoxines de l'ensemble des cobayes (UI/mL)</td> </tr> <tr> <td>2,082</td> </tr> </table>	Titre d'antitoxines de l'ensemble des cobayes (UI/mL)	2,082
Titre d'antitoxines de l'ensemble des cobayes (UI/mL)			
2,082			
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juin 2010		

Type d'étude	Efficacité								
Étude portant sur	Encéphalomyélite équine de l'Est (EEE)								
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'EEE								
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'intervalle.								
Animaux expérimentaux	12 cobayes : 10 vaccinés et 2 témoins (poids : de 300 à 500g chacun)								
Description de la provocation	Sans objet								
Intervalle observé après la provocation	14 jours après l'administration de la 2 ^e dose de vaccin, des échantillons de sang ont été prélevés chez les cobayes aux fins d'analyses sérologiques.								
Résultats	<p>L'efficacité du vaccin contre l'EEE a été confirmée chez les animaux expérimentaux conformément à la directive 9CFR 113.207(b).</p> <p>Pour que les résultats soient jugés satisfaisants, il faut obtenir un titre de neutralisation virale de 1:40 ou plus chez au moins 9 des 10 sujets vaccinés (2^e stade – chez au moins 17 des 20 sujets vaccinés).</p> <table border="1" data-bbox="542 905 1321 1003"> <thead> <tr> <th>Groupe de sujets</th> <th>Résultats</th> <th>Sort de l'essai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>17/20 \geq 1:40</td> <td rowspan="2">Satisfaisant</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>2/2 < 1:4</td> </tr> </tbody> </table>	Groupe de sujets	Résultats	Sort de l'essai	Vaccinés	17/20 \geq 1:40	Satisfaisant	Témoins	2/2 < 1:4
Groupe de sujets	Résultats	Sort de l'essai							
Vaccinés	17/20 \geq 1:40	Satisfaisant							
Témoins	2/2 < 1:4								
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juin 2010								

Type d'étude	Efficacité								
Étude portant sur	Encéphalomyélite équine de l'Ouest (EEO)								
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'EEO								
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'intervalle.								
Animaux expérimentaux	12 cobayes : 10 vaccinés et 2 témoins (poids : de 300 à 500g chacun)								
Description de la provocation	Sans objet								
Intervalle observé après la provocation	14 jours après l'administration de la 2 ^e dose de vaccin, des échantillons de sang ont été prélevés chez les cobayes aux fins d'analyses sérologiques conformément à la méthode analytique normalisée SAM 110.								
Résultats	<p>L'efficacité du vaccin contre l'EEO a été confirmée chez les animaux expérimentaux conformément à la directive 9CFR 113.207(b).</p> <p>Pour que les résultats soient jugés satisfaisants, il faut obtenir un titre de neutralisation virale de 1:40 ou plus chez au moins 9 des sujets vaccinés.</p> <table border="1" data-bbox="544 907 1209 1094"> <thead> <tr> <th>Groupe de sujets</th> <th>Résultats</th> <th>Sort du test Disposition</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>9/10 \geq 1:40</td> <td rowspan="2">Satisfaisant</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>2/2 $<$ 1:4</td> </tr> </tbody> </table>	Groupe de sujets	Résultats	Sort du test Disposition	Vaccinés	9/10 \geq 1:40	Satisfaisant	Témoins	2/2 $<$ 1:4
Groupe de sujets	Résultats	Sort du test Disposition							
Vaccinés	9/10 \geq 1:40	Satisfaisant							
Témoins	2/2 $<$ 1:4								
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juin 2010								

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 âgés de 6 mois ont été vaccinés; 7 autres ont servi de témoins.																		
Description de la provocation	Provocation de tous les chevaux par la souche A/equine/Kentucky/99 de l'EIV 6 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, ils obtenaient un résultat positif.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} d'animaux</th> <th>Isolement du virus Isolation</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 Isolation	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 Isolation																	
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 dans les jours qui ont suivi la provocation avec une souche virulente 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 dans les jours qui ont suivi la provocation avec une souche virulente 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, 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	N
11		N	N	N	N	N	N	N	N	C, C	C	C, C	C	N	N	N	N	N
13		N	N	N	C	C, C	C	N	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

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 dans les jours qui ont suivi la provocation avec une souche virulente 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	SM	N	SM	N	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
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 séreuse 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 poulains 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 pendant les journées ayant suivi l'épreuve de provocation avec une souche virulente 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 furent scorées comme 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 dans les jours qui ont suivi la provocation par la souche virulente 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																					
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 d'âges, de races et de sexe différents provenant de 5 états; 177 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 Légende des scores :</p> <p>0 – Aucune réaction</p> <p>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.</p> <p>2 – Enflure indolore localisée au site d'injection ou à proximité, perceptible à l'œil.</p> <p>3 – Enflure évidente, circonscrite, douloureuse et localisée au site d'injection ou à proximité.</p> <p>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.</p> <p>5 – Réaction généralisée ou systémique, y compris l'anaphylaxie ou de la fièvre.</p>	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																					