

## 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   | 1905.D1  |
| Nom attribué  | Vaccin contre la rage, Particule d'ARN   |
| Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)             | Merck Santé animale<br>Nobivac NXT Canine-1 Rabies - Merck Santé animale<br>Nobivac NXT Feline-1 Rabies - Merck Santé animale<br>Nobivac NXT Feline-1 Rabies - Aucun distributeur précisé<br>Nobivac NXT Feline-3 Rabies - Merck Santé animale<br>Nobivac NXT Feline-3 Rabies - Aucun distributeur précisé |
| Date du Sommaire d'études   | Le 11 avril 2023   |

**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.**

|  |  |
|--|--|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité   |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la rage   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre le virus de la rage 12 mois après la vaccination pour établir un intervalle de revaccination d'un an.  |
| <b>Administration du produit</b>               | Une dose, administrée par voie sous-cutanée  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Chats, 12 semaines d'âge, 28 vaccinés, 13 témoins  |
| <b>Description de la provocation</b>           | L'épreuve virulente contre la rage a été administrée 407 jours après la vaccination.   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> | Tous les chats ont été observés pendant 90 jours à la recherche de signes cliniques d'infection rabique.   |
| <b>Résultats</b>                               | <p>Les animaux présentant des signes cliniques conduisant à la mortalité ont été considérés comme affectés par l'épreuve.</p> <p>Nombre affecté :<br/> Vaccinés : 0/27<br/> Contrôles : 12/13</p> <p>L'étude a répondu aux critères décrits dans 9 CFR 113.209.</p> <p>Les données brutes sont présentées ci-dessous uniquement pour les jours où des signes cliniques ou la mortalité ont été observés.</p> |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | Le 20 juin 2019  |

**Tableau 2 : Signes cliniques et mortalité après provocation**

| <b>Identifiant de chat</b> | <b>Groupe de traitement</b> | <b>Jour d'étude</b> | <b>JAP</b> | <b>Signes cliniques primaires</b>               |
|----------------------------|-----------------------------|---------------------|------------|---|
| 17EMY1                     | Témoin                      | 421                 | 14         | Agression, incoordination, euthanasié           |
| 17EMZ3                     | Témoin                      | 417                 | 10         | Incoordination, paralysie partielle, euthanasié |
| 17LMR4                     | Témoin                      | 417                 | 10         | Incoordination, convulsions, euthanasié         |
| 17LMW6                     | Témoin                      | 419                 | 12         | Incoordination, convulsions, euthanasié         |
| 17EMX7                     | Témoin                      | 420                 | 13         | Agression, incoordination, euthanasié           |
| 17EMV6                     | Témoin                      | 421                 | 14         | Incoordination, euthanasié                      |
| 17ENG3                     | Témoin                      | 421                 | 14         | Agression, incoordination, euthanasié           |
| 17EMV2                     | Témoin                      | 422                 | 15         | Agression, incoordination, euthanasié           |
| 17ENA3                     | Témoin                      | 422                 | 15         | Mort  |
| 17LMT1                     | Témoin                      | 422                 | 15         | Incoordination, euthanasié                      |
| 17LMT2                     | Témoin                      | 424                 | 17         | Incoordination, euthanasié                      |
| 17LNA2                     | Témoin                      | 427                 | 20         | Incoordination, euthanasié                      |

JAP- Jours après provocation

Les animaux ont été euthanasiés sans cruauté sur la base de critères d'évaluation sans cruauté

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la rage  |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre le virus de la rage 12 mois après la vaccination pour établir un intervalle de revaccination d'un an.   |
| <b>Administration du produit</b>               | Une dose, administrée par voie sous-cutanée   |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Chiens, 12 semaines d'âge, 27 vaccinés, 11 témoins  |
| <b>Description de la provocation</b>           | L'épreuve virulente contre la rage a été administrée 392 jours après la vaccination.  |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> | Tous les chiens ont été observés pendant 90 jours à la recherche de signes cliniques d'infection rabique.   |
| <b>Résultats</b>                               | <p>Les animaux présentant des signes cliniques conduisant à la mortalité ont été considérés comme affectés par l'épreuve.</p> <p>Nombre affecté :</p> <p>Vaccinés : 0/27</p> <p>Contrôles : 9/11</p> <p>L'étude a répondu aux critères décrits dans 9 CFR 113.209.</p> <p>Les données brutes sont présentées ci-dessous uniquement pour les jours où des signes cliniques ou la mortalité ont été observés.</p> |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | Le 18 juin 2019   |

**Tableau 1 : Signes cliniques et mortalité après provocation**

| <b>Identifiant de chien</b> | <b>Groupe de traitement</b> | <b>Jour d'étude</b> | <b>JAP</b> | <b>Signes cliniques primaires</b>     |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------------|------------|---------------------------------------|
| 3544908                     | Témoin                      | 406                 | 14         | Euthanasié                            |
| 3546226                     | Témoin                      | 410                 | 18         | Agression, incoordination, euthanasié |
| 3547435                     | Témoin                      | 415                 | 23         | Incoordination, euthanasié            |
| 3546145                     | Témoin                      | 418                 | 26         | Paralysie partielle, coma, euthanasié |
| 3546625                     | Témoin                      | 418                 | 26         | Coma, euthanasié                      |
| 3547567                     | Témoin                      | 420                 | 28         | Incoordination, euthanasié            |
| 3548407                     | Témoin                      | 420                 | 28         | Incoordination, euthanasié            |
| 3544011                     | Témoin                      | 421                 | 29         | Incoordination, euthanasié            |
| 3543562                     | Témoin                      | 422                 | 30         | Incoordination, euthanasié            |

JAP- Jours après provocation

Les animaux ont été euthanasiés sans cruauté sur la base de critères d'évaluation sans cruauté

|  |  |
|--|--|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité   |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la rage   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre le virus de la rage 36 mois après la vaccination pour établir un intervalle de revaccination de 3 an.  |
| <b>Administration du produit</b>               | Une dose, administrée par voie sous-cutanée  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Chats, 12 semaines d'âge, 28 vaccinés, 14 témoins  |
| <b>Description de la provocation</b>           | L'épreuve virulente contre la rage a été administrée 1100 jours après la vaccination.  |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> | Tous les chats ont été observés pendant 90 jours à la recherche de signes cliniques d'infection rabique.   |
| <b>Résultats</b>                               | <p>Les animaux présentant des signes cliniques conduisant à la mortalité ont été considérés comme affectés par l'épreuve.</p> <p>Nombre affecté :<br/> Vaccinés : 0/28<br/> Contrôles : 14/14</p> <p>L'étude a répondu aux critères décrits dans 9 CFR 113.209.</p> <p>Les données brutes sont présentées ci-dessous uniquement pour les jours où des signes cliniques ou la mortalité ont été observés.</p> |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | Le 19 mai 2021   |

**Tableau 1 : Signes cliniques et mortalité après provocation**

| <b>Identifiant de chat</b> | <b>Groupe de traitement</b> | <b>Jour d'étude</b> | <b>JAP</b> | <b>Signes cliniques primaires</b>  |
|----------------------------|-----------------------------|---------------------|------------|--|
| 17ENO5                     | Témoin                      | 1109                | 9          | Incoordination, agression, salive excessive, euthanasié                      |
| 17ENL2                     | Témoin                      | 1110                | 10         | Incoordination, agression, salive excessive, euthanasié                      |
| 17LNG3                     | Témoin                      | 1111                | 11         | Incoordination, salive excessive, euthanasié                                 |
| 17LNF5                     | Témoin                      | 1112                | 12         | Incoordination, paralysie partielle, euthanasié                              |
| 17ENM6                     | Témoin                      | 1113                | 13         | Incoordination, euthanasié   |
| 17LND3                     | Témoin                      | 1113                | 13         | Incoordination, euthanasié   |
| 17ENM3                     | Témoin                      | 1114                | 14         | Incoordination, agression, salive excessive, euthanasié                      |
| 17ENO6                     | Témoin                      | 1114                | 14         | Incoordination, agression, salive excessive, paralysie partielle, euthanasié |
| 17LNF3                     | Témoin                      | 1114                | 14         | Incoordination, salive excessive, euthanasié                                 |
| 17LNC4                     | Témoin                      | 1115                | 15         | Incoordination, agression, euthanasié  |
| 17ENL4                     | Témoin                      | 1116                | 16         | Incoordination, agression, salive excessive, euthanasié                      |
| 17LNB1                     | Témoin                      | 1116                | 16         | Incoordination, salive excessive, euthanasié                                 |
| 17LNE4                     | Témoin                      | 1116                | 16         | Incoordination, salive excessive, euthanasié                                 |
| 17ENJ1                     | Témoin                      | 1117                | 17         | Mort   |

JAP- Jours après provocation

Les animaux ont été euthanasiés sans cruauté sur la base de critères d'évaluation sans cruauté

| <b>Type d'étude</b>   | Innocuité   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
|---|---|---|--|------------------------------|------------|-----------|-----------|----------|-----------|--------------|-----------|------------------------------|-----------|--------------|-----------|----------------------|-----------|-------------|-----------|----------|-----------|----------------|-----------|---------------|-----------|-------------------------------|-----------|------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------|--------------------------|-----------|--------------|-------------------|----------------------------|---|---|--|--------------|---------------------------|-----|----|----|----|-----------------|-----|---|---|---|--------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| <b>Étude portant sur</b>  | Tous  |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| <b>Objectif de l'étude</b>  | Démontrer innocuité chez les chats dans des conditions de terrain   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| <b>Administration du produit</b>  | Une dose administrée par voie sous-cutanée  |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| <b>Animaux expérimentaux</b>  | 665 chats représentaient 10 sites dans trois zones géographiques. 200 chats étaient âgés de 12 semaines, ce qui est l'âge minimum recommandé, 64 chats étaient âgés de 13 semaines à 1 an et 401 chats étaient âgés de 1 an à 21 ans.   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| <b>Description de la provocation</b>  | N'est pas applicable  |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b>  | Tous les chats ont été observés pendant 14 jours après la vaccination pour déceler tout événement indésirable.  |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| <b>Résultats</b>  | <p><b><u>Résumé des événements indésirables:</u></b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Terminologie privilégiée de VeDDRA pour les événements indésirables liés au vaccin à l'étude</b></th> <th><b>Nbre d'événements indésirables en 665 doses</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prurit au site d'injection *</td> <td>14 (2,1 %)</td> </tr> <tr> <td>Léthargie</td> <td>9 (1,4 %)</td> </tr> <tr> <td>Anorexie</td> <td>2 (0,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Vomissements</td> <td>2 (0,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Oedème au site d'injection *</td> <td>2 (0,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Éternuements</td> <td>2 (0,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Comportement anormal</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Agressivité</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Gastroentérite</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Hyperactivité</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Douleur au site d'injection *</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Complication au site d'injection *</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Douleurs articulaires SAI</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Trouble neurologique SAI</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>40 (6,0 %)</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>* Résolu dans les 24 heures<br/>SAI = sans autre indication</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Lieu de vaccination</b></th> <th><b>Nombre total d'animaux vaccinés par site</b></th> <th><b>Réaction d'événement indésirable local</b></th> <th><b>Réaction d'événement indésirable systémique</b></th> <th><b>Total</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Patte postérieure (Flanc)</td> <td>544</td> <td>17</td> <td>22</td> <td>39</td> </tr> <tr> <td>Suprascapulaire</td> <td>121</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>665</b></td> <td><b>18</b></td> <td><b>22</b></td> <td><b>40</b></td> </tr> </tbody> </table> | <b>Terminologie privilégiée de VeDDRA pour les événements indésirables liés au vaccin à l'étude</b> | <b>Nbre d'événements indésirables en 665 doses</b> | Prurit au site d'injection * | 14 (2,1 %) | Léthargie | 9 (1,4 %) | Anorexie | 2 (0,3 %) | Vomissements | 2 (0,3 %) | Oedème au site d'injection * | 2 (0,3 %) | Éternuements | 2 (0,3 %) | Comportement anormal | 1 (0,2 %) | Agressivité | 1 (0,2 %) | Diarrhée | 1 (0,2 %) | Gastroentérite | 1 (0,2 %) | Hyperactivité | 1 (0,2 %) | Douleur au site d'injection * | 1 (0,2 %) | Complication au site d'injection * | 1 (0,2 %) | Douleurs articulaires SAI | 1 (0,2 %) | Trouble neurologique SAI | 1 (0,2 %) | <b>Total</b> | <b>40 (6,0 %)</b> | <b>Lieu de vaccination</b> | <b>Nombre total d'animaux vaccinés par site</b> | <b>Réaction d'événement indésirable local</b> | <b>Réaction d'événement indésirable systémique</b> | <b>Total</b> | Patte postérieure (Flanc) | 544 | 17 | 22 | 39 | Suprascapulaire | 121 | 1 | 0 | 1 | <b>Total</b> | <b>665</b> | <b>18</b> | <b>22</b> | <b>40</b> |
| <b>Terminologie privilégiée de VeDDRA pour les événements indésirables liés au vaccin à l'étude</b> | <b>Nbre d'événements indésirables en 665 doses</b>  |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Prurit au site d'injection *  | 14 (2,1 %)  |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Léthargie   | 9 (1,4 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Anorexie  | 2 (0,3 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Vomissements  | 2 (0,3 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Oedème au site d'injection *  | 2 (0,3 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Éternuements  | 2 (0,3 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Comportement anormal  | 1 (0,2 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Agressivité   | 1 (0,2 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Diarrhée  | 1 (0,2 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Gastroentérite  | 1 (0,2 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Hyperactivité   | 1 (0,2 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Douleur au site d'injection *   | 1 (0,2 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Complication au site d'injection *  | 1 (0,2 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Douleurs articulaires SAI   | 1 (0,2 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Trouble neurologique SAI  | 1 (0,2 %)   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| <b>Total</b>  | <b>40 (6,0 %)</b>   |   |  |                              |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| <b>Lieu de vaccination</b>  | <b>Nombre total d'animaux vaccinés par site</b>   | <b>Réaction d'événement indésirable local</b>   | <b>Réaction d'événement indésirable systémique</b> | <b>Total</b>                 |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Patte postérieure (Flanc)   | 544   | 17  | 22   | 39                           |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| Suprascapulaire   | 121   | 1   | 0  | 1                            |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |
| <b>Total</b>  | <b>665</b>  | <b>18</b>   | <b>22</b>  | <b>40</b>                    |            |           |           |          |           |              |           |                              |           |              |           |                      |           |             |           |          |           |                |           |               |           |                               |           |                                    |           |                           |           |                          |           |              |                   |                            |   |   |  |              |                           |     |    |    |    |                 |     |   |   |   |              |            |           |           |           |

|   | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="539 226 995 371">Terminologie privilégiée de VeDDRA pour les événements indésirables sans rapport avec le vaccin à l'étude</th> <th data-bbox="995 226 1299 371">Nbre d'événements indésirables en 665 doses</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Vomissements</td><td>9 (1,3 %)</td></tr> <tr><td>Aucun signe (très affectueux, chat disparu)</td><td>5 (0,7 %)</td></tr> <tr><td>Léthargie</td><td>3 (0,4 %)</td></tr> <tr><td>Prurit au site d'injection</td><td>2 (0,3 %)</td></tr> <tr><td>Gastrite</td><td>2 (0,3 %)</td></tr> <tr><td>Éternuements</td><td>2 (0,3 %)</td></tr> <tr><td>Anorexie</td><td>2 (0,3 %)</td></tr> <tr><td>Miction inappropriée</td><td>2 (0,3 %)</td></tr> <tr><td>Infection des voies urinaires</td><td>2 (0,3 %)</td></tr> <tr><td>Trouble gingival</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Otite externe</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Ataxie</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Incontinence urinaire</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Infection des voies respiratoires SAI</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Rhinite</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Dermatite et eczéma</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Traumatisme SAI</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Conjonctivite</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Agressivité</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Diarrhée</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Haut-le-cœur</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Anxiété</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Troubles du tube digestif</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td>Trouble anxieux</td><td>1 (0,1%)</td></tr> <tr><td>Bactérien infection cutanée</td><td>1 (0,1 %)</td></tr> <tr><td><b>Total</b></td><td><b>45 (6,8 %)</b></td></tr> </tbody> </table> | Terminologie privilégiée de VeDDRA pour les événements indésirables sans rapport avec le vaccin à l'étude | Nbre d'événements indésirables en 665 doses | Vomissements | 9 (1,3 %) | Aucun signe (très affectueux, chat disparu) | 5 (0,7 %) | Léthargie | 3 (0,4 %) | Prurit au site d'injection | 2 (0,3 %) | Gastrite | 2 (0,3 %) | Éternuements | 2 (0,3 %) | Anorexie | 2 (0,3 %) | Miction inappropriée | 2 (0,3 %) | Infection des voies urinaires | 2 (0,3 %) | Trouble gingival | 1 (0,1 %) | Otite externe | 1 (0,1 %) | Ataxie | 1 (0,1 %) | Incontinence urinaire | 1 (0,1 %) | Infection des voies respiratoires SAI | 1 (0,1 %) | Rhinite | 1 (0,1 %) | Dermatite et eczéma | 1 (0,1 %) | Traumatisme SAI | 1 (0,1 %) | Conjonctivite | 1 (0,1 %) | Agressivité | 1 (0,1 %) | Diarrhée | 1 (0,1 %) | Haut-le-cœur | 1 (0,1 %) | Anxiété | 1 (0,1 %) | Troubles du tube digestif | 1 (0,1 %) | Trouble anxieux | 1 (0,1%) | Bactérien infection cutanée | 1 (0,1 %) | <b>Total</b> | <b>45 (6,8 %)</b> |
|---|---|---|---|--------------|-----------|---|-----------|-----------|-----------|----------------------------|-----------|----------|-----------|--------------|-----------|----------|-----------|----------------------|-----------|-------------------------------|-----------|------------------|-----------|---------------|-----------|--------|-----------|-----------------------|-----------|---------------------------------------|-----------|---------|-----------|---------------------|-----------|-----------------|-----------|---------------|-----------|-------------|-----------|----------|-----------|--------------|-----------|---------|-----------|---------------------------|-----------|-----------------|----------|-----------------------------|-----------|--------------|-------------------|
| Terminologie privilégiée de VeDDRA pour les événements indésirables sans rapport avec le vaccin à l'étude | Nbre d'événements indésirables en 665 doses   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Vomissements  | 9 (1,3 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Aucun signe (très affectueux, chat disparu)   | 5 (0,7 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Léthargie   | 3 (0,4 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Prurit au site d'injection  | 2 (0,3 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Gastrite  | 2 (0,3 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Éternuements  | 2 (0,3 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Anorexie  | 2 (0,3 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Miction inappropriée  | 2 (0,3 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Infection des voies urinaires   | 2 (0,3 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Trouble gingival  | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Otite externe   | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Ataxie  | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Incontinence urinaire   | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Infection des voies respiratoires SAI   | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Rhinite   | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Dermatite et eczéma   | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Traumatisme SAI   | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Conjonctivite   | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Agressivité   | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Diarrhée  | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Haut-le-cœur  | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Anxiété   | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Troubles du tube digestif   | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Trouble anxieux   | 1 (0,1%)  |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| Bactérien infection cutanée   | 1 (0,1 %)   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| <b>Total</b>  | <b>45 (6,8 %)</b>   |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>  | SAI = sans autre indication<br>Le 3 octobre 2022  |   |   |              |           |   |           |           |           |                            |           |          |           |              |           |          |           |                      |           |                               |           |                  |           |               |           |        |           |                       |           |                                       |           |         |           |                     |           |                 |           |               |           |             |           |          |           |              |           |         |           |                           |           |                 |          |                             |           |              |                   |

| <b>Type d'étude</b>  | Innocuité  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
|--|--|--|--|-----------|------------|----------|-----------|--------------|-----------|----------|-----------|------------------------------|-----------|---------|-----------|-------------|-----------|---------------|-----------|-----------------------------|-----------|----------|-----------|----------------------|-----------|-----------------|-----------|---------------------------------------|-----------|----------|-----------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------|------------------------------|-----------|--------------|-------------------|
| <b>Étude portant sur</b>   | Tous   |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| <b>Objectif de l'étude</b>   | Démontrer innocuité chez les chiens dans des conditions de terrain.  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| <b>Administration du produit</b>   | Une dose administrée par voie sous-cutanée   |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| <b>Animaux expérimentaux</b>   | 622 chiens représentaient 7 sites. 206 chiens étaient âgés de 12 semaines, ce qui est l'âge minimum recommandé, 21 chiens étaient âgés de 13 semaines à 1 an et 395 chiens étaient âgés de 1 an à 16 ans.  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| <b>Description de la provocation</b>   | N'est pas applicable   |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b>   | Tous les chiens ont été observés pendant 14 jours après la vaccination pour déceler tout événement indésirable.  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| <b>Résultats</b>   | <p><b><u>Résumé des événements indésirables:</u></b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Terminologie privilégiée de VeDDRA pour les événements indésirables sans rapport avec le vaccin à l'étude</b></th> <th><b>Nbre d'événements indésirables en 622 doses</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Léthargie</td> <td>16 (2,6 %)</td> </tr> <tr> <td>Anorexie</td> <td>8 (1,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Vomissements</td> <td>7 (1,1 %)</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>4 (0,6 %)</td> </tr> <tr> <td>Douleur au site d'injection*</td> <td>4 (0,6 %)</td> </tr> <tr> <td>Nausées</td> <td>3 (0,5 %)</td> </tr> <tr> <td>Agressivité</td> <td>2 (0,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Hyperesthésie</td> <td>2 (0,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Cedème au site d'injection*</td> <td>2 (0,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>2 (0,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Comportement anormal</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Trouble anxieux</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Autotraumatisme au site d'application</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Entérite</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Inflammation au site d'injection*</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Prurit au site d'injection*</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Raideur au site d'injection*</td> <td>1 (0,2 %)</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>57 (9,2 %)</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>* Résolu dans un délai de 1 à 5 jours</p> | <b>Terminologie privilégiée de VeDDRA pour les événements indésirables sans rapport avec le vaccin à l'étude</b> | <b>Nbre d'événements indésirables en 622 doses</b> | Léthargie | 16 (2,6 %) | Anorexie | 8 (1,3 %) | Vomissements | 7 (1,1 %) | Diarrhée | 4 (0,6 %) | Douleur au site d'injection* | 4 (0,6 %) | Nausées | 3 (0,5 %) | Agressivité | 2 (0,3 %) | Hyperesthésie | 2 (0,3 %) | Cedème au site d'injection* | 2 (0,3 %) | Boiterie | 2 (0,3 %) | Comportement anormal | 1 (0,2 %) | Trouble anxieux | 1 (0,2 %) | Autotraumatisme au site d'application | 1 (0,2 %) | Entérite | 1 (0,2 %) | Inflammation au site d'injection* | 1 (0,2 %) | Prurit au site d'injection* | 1 (0,2 %) | Raideur au site d'injection* | 1 (0,2 %) | <b>Total</b> | <b>57 (9,2 %)</b> |
| <b>Terminologie privilégiée de VeDDRA pour les événements indésirables sans rapport avec le vaccin à l'étude</b> | <b>Nbre d'événements indésirables en 622 doses</b>   |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Léthargie  | 16 (2,6 %)   |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Anorexie   | 8 (1,3 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Vomissements   | 7 (1,1 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Diarrhée   | 4 (0,6 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Douleur au site d'injection*   | 4 (0,6 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Nausées  | 3 (0,5 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Agressivité  | 2 (0,3 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Hyperesthésie  | 2 (0,3 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Cedème au site d'injection*  | 2 (0,3 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Boiterie   | 2 (0,3 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Comportement anormal   | 1 (0,2 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Trouble anxieux  | 1 (0,2 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Autotraumatisme au site d'application  | 1 (0,2 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Entérite   | 1 (0,2 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Inflammation au site d'injection*  | 1 (0,2 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Prurit au site d'injection*  | 1 (0,2 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| Raideur au site d'injection*   | 1 (0,2 %)  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |
| <b>Total</b>   | <b>57 (9,2 %)</b>  |  |  |           |            |          |           |              |           |          |           |                              |           |         |           |             |           |               |           |                             |           |          |           |                      |           |                 |           |                                       |           |          |           |                                   |           |                             |           |                              |           |              |                   |

|                                      | Lieu de vaccination  | Nombre total d'animaux vaccinés par site | Réaction d'événement indésirable local             | Réaction d'événement indésirable systémique | Total     |
|--------------------------------------|--|--|--|---|-----------|
|                                      | Suprascapulaire  | 360                                      | 0  | 10  | 10        |
|                                      | Patte postérieure (flanc)  | 258                                      | 10   | 37  | 47        |
|                                      | Épaulé   | 2  | 0  | 0   | 0         |
|                                      | Avant droit  | 2  | 0  | 0   | 0         |
|                                      | <b>Total</b>   | <b>662</b>                               | <b>10</b>  | <b>47</b>                                   | <b>57</b> |
|                                      | <b>Terminologie privilégiée de VeDDRA pour les événements indésirables sans rapport avec le vaccin à l'étude</b> |  | <b>Nbre d'événements indésirables en 622 doses</b> |   |           |
|                                      | Diarrhée   |  | 9 (1,4 %)  |   |           |
|                                      | Vomissements   |  | 9 (1,4 %)  |   |           |
|                                      | Léthargie  |  | 5 (0,8 %)  |   |           |
|                                      | Agression  |  | 2 (0,3 %)  |   |           |
|                                      | Anorexie   |  | 2 (0,3 %)  |   |           |
|                                      | Dermatite et eczéma  |  | 1 (0,2 %)  |   |           |
|                                      | Œdème SAI  |  | 1 (0,2 %)  |   |           |
|                                      | Hyperactivité  |  | 1 (0,2 %)  |   |           |
|                                      | Douleurs musculaires   |  | 1 (0,2 %)  |   |           |
|                                      | Nausées  |  | 1 (0,2 %)  |   |           |
|                                      | Otite externe  |  | 1 (0,2 %)  |   |           |
|                                      | Prurit   |  | 1 (0,2 %)  |   |           |
|                                      | Traumatisme SAI  |  | 1 (0,2 %)  |   |           |
|                                      | <b>Total</b>   |  | <b>35 (5,6 %)</b>                                  |   |           |
|                                      | * Tel qu'affirmé par titulaire de licence<br>SAI = sans autre indication   |  |  |   |           |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b> | Le 19 octobre 2022   |  |  |   |           |