

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

Nom d'établissement	Zoetis Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	190
Code de produit	1831.00
Nom attribué	Vaccin contre <i>Streptococcus equi</i> , Culture vivante
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Pinnacle I.N. – Aucun distributeur particulier Pinnacle I.N. – Zoetis Mexico
Date du Sommaire d'études	21 janvier 2020

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité									
Étude portant sur	<i>Streptococcus equi</i>									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Streptococcus equi</i> (gourme)									
Administration du produit	Deux doses, administrées par voie intranasale, à trois semaines d'intervalle									
Animaux expérimentaux	Chevaux; animaux vaccinés (groupe B; n = 20) et animaux témoins (n = 15)									
Description de la provocation	Les animaux vaccinés et témoins ont subi une provocation par une souche virulente de <i>S. equi</i> par voie intranasale 23 jours après la deuxième vaccination.									
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés tous les jours pendant 3 semaines après la provocation pour déceler des signes cliniques évocateurs de la gourme. Des prélèvements de sécrétions nasales ont été effectués pour mesurer l'excrétion tous les jours pendant 3 semaines. Les animaux sans rupture des abcès des nœuds lymphatiques ont été observés jusqu'à 5 semaines après la provocation.									
Résultats	<p>Un animal était considéré comme étant atteint de la gourme s'il présentait des nœuds lymphatiques volumineux ou abcédés. Le taux de mortalité a été évalué.</p> <p>Tableau 1. Taux de mortalité/euthanasie et fréquence des nœuds lymphatiques volumineux ou abcédés</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>Mort ou euthanasie en raison des symptômes après la provocation</th> <th>Nœud(s) lymphatique(s) volumineux ou abcédés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Groupe B</td> <td>2/20</td> <td>13/20</td> </tr> <tr> <td>Animaux témoins</td> <td>9/15</td> <td>15/15</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont présentées ci-après.</p>	Traitement	Mort ou euthanasie en raison des symptômes après la provocation	Nœud(s) lymphatique(s) volumineux ou abcédés	Groupe B	2/20	13/20	Animaux témoins	9/15	15/15
Traitement	Mort ou euthanasie en raison des symptômes après la provocation	Nœud(s) lymphatique(s) volumineux ou abcédés								
Groupe B	2/20	13/20								
Animaux témoins	9/15	15/15								
Date d'approbation par l'USDA	11 décembre 1997									

Tableau 2. Signes cliniques de chaque animal, de 2 jours avant la provocation à 10 jours après la provocation (le jour 0 étant le jour de la provocation)

Groupe	Cheval	Jour -2	Jour -1	Jour 0	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7	Jour 8	Jour 9	Jour 10:
B	1	A	M1	F	DF	A	A	D	A	M1	H	DFH	H	H
B	11	A	A	A	A	A	A	A	A	A	M1	A	M1	M1
B	16	D	M1	A	A	A	A	A	A	A	A	A	D	A
B	19	D	A	A	E	E	DF	EH	H M3	H M3	FH M2	EH M2	EH M2	EH M1
B	22	D	A	D	A	D	A	A	H	DH M3	H M2	EFH M1	H M2	J M3
B	26	A	A	A	A	A	A	A	A	A	F	EFH	H	DH
B	31	D	M1	D	A	A	D	D	D	M1	D	EFH M1	EH M1	HL M2
B	35	A	A	A	A	A	A	M1	M4	M3	A M3	E M2	L M4	FHL M3
B	39	D	A	A	D	D	A	D	D	A	A	A	D	DF
B	41	D	A	A	A	A	E	D	A	M1	A	M1	E M2	E M1
B	48	A	A	A	A	A	A	A	H M2	H M1	H M2	DFH M1	FH M2	DH M2
B	58	F	A	A	A	A	A	A	A	M1	A M1	M1	M2	M1
B	127	E	A	D	EF	H	A	F	A	A	D F	E M2	D M1	D M1
B	131	A	A	A	A	A	A	D	A	F M1	A	A	E	A
B	132	D	M1	A	A	A	A	E	A	A	DF M1	EFH M1	EFH M1	DH M2
B	135	A M1	A	A	D	E	A	A	A	A	A	DF M1	DF M1	M1
B	141	D	A	A	DF	A	A	A	M3	M3	H M2	DH M1	EFH M1	EH M2
B	142	D	A	D	A	A	A	A	M2	A	A	A	A	A
B	143	A	A	M1	M1	M1	A	A	D M3	M2	D M2	E M2	EHL M3	H M3
B	149	A	A	A	A	D M2	F	A	A	M1	A	D	M1	E M2

Témoïn	64	A	A	M1	A	E M2	A	A	A	EH M3	EGH M2	H M2	FHL M2	FH M1
Témoïn	66	A	A	A	M1	A	A	A	M2	H M1	H	H	HL	HL
Témoïn	73	A	E	A	M1	M1	M1	D M3	M4	A M3	CDFL M2	L M2	DH M1	EL M2
Témoïn	74	A	A	M2	M2	E M2	M1	D	D M2	DH M3	CFH M2	EFH M2	EHL M2	EH M1
Témoïn	75	A	M1	A	A	DF	A	A	A	M1	DFH M2	FH M1	H M2	FH M1
Témoïn	82	A	A	M2	A	M1	A	A	A	M1	E M1	EF M1	M1	EH M1
Témoïn	91	A	A	F	A	A	A	A	F M1	M2	DF M3	M3	EFH M2	EH M1
Témoïn	97	A	A	M1	A	A	E	H M1	M3	H M3	H M1	EFH M2	EFH M1	EH M2
Témoïn	99	A	M1	D M2	A	A	F	DF	A	F M1	DF	EH	FH	EFH
Témoïn	101	A	M1	F	A	F	A	A	A	A	M1	EF M2	D M2	H M3
Témoïn	103	F	A	A	A	A	A	A	M1	H M2	M3	M2	FH M2	DH M3
Témoïn	107	F	F	M2	M1	E M2	A	A	H	H M2	EH M1	EFH M3	EJ	CJ M1
Témoïn	108	A	A	A	M1	M1	M1	M1	M2	H M2	H M1	H M2	HL M1	J M1
Témoïn	109	A	M1	A	A	A	A	M1	M3	H M2	DGH M2	EH M1	HL M1	EH M1
Témoïn	112	A	A	F	A	A	A	D	A	A	M1	E M2	M2	M1

Légende

A – Normal	F – Écoulement oculaire	K – Mort/euthanasie	M4 – Fièvre (106-106,9 °F)
B – Éternuements	G – Toux	L – Respiration difficile	
C – Abattement	H – Nœuds lymphatiques locaux volumineux	M1 – Fièvre (103-103,9 °F)	
D – Écoulement nasal séreux	I – Nœuds lymphatiques disséminés enflés	M2 – Fièvre (104-104,9 °F)	
E – Écoulement nasal mucopurulent	J – Nœuds lymphatiques locaux abcédés	M3 – Fièvre (105-105,9 °F)	

Tableau 3. Signes cliniques de chaque animal, de 11 jours à 21 jours après la provocation (le jour 0 étant le jour de la provocation), et observations concernant les nœuds lymphatiques

Groupe	Cheval	Jour 11	Jour 12	Jour 13	Jour 14	Jour 15	Jour 16	Jour 17	Jour 18	Jour 19	Jour 20	Jour 21	Nœuds lymphatiques enflés	Nœuds lymphatiques abcédés
B	1	DH M3	H	FH	J	FJ	FJ M1	DJM1	J	EFJ M1	J	J	+	+
B	11	M2	A	A	M1	M2	A	M1	EF	A	E	A	-	-
B	16	A	A	EF	D	A	A	A	A	M1	M2	M4	-	-
B	19	IJ M2	IJ M2	EIJ M3	EIJ M2	IJ M1	EFIL M3	EFIJ	EIJ M1	EFIJ M1	EIJ	DFIJ M1	+	+
B	22	EJ M1	H M1	EH M2	J	EHM3	DJ M1	EFJ M1	FJ M1	EFJ M1	J M1	E	+	+
B	26	FH	H	EFH M3	EFH M1	DFH M1	FI	DFJ M1	EFJ	EFJ	EJ	EJ	+	+
B	31	DH M3	EH M1	EH M2	EH M1	DJ M1	EFJ	J	DEFJ	DH	H	FJ M3	+	+
B	35	EH M3	EH M1	DH M1	EH M1	FH M1	EH M1	FH M2	H	FH M2	J M1	HJ M1	+	+
B	39	D M1	A	D	DF	DF	EF	DF	A	A	A	A	-	-
B	41	EL M2	E M1	M2	D M3	E M2	D	E M1	EF M1	E	F	DF	-	-
B	48	H M2	EF	EH M2	EH M2	EFJ M1	EJ	EFJ M1	FJ	DJ	FJ	FJ	+	+
B	58	M2	EF M1	F M3	EF M1	E	E	E	E	E	EH	EH	+	-
B	127	D M2	D M3	E M3	E M2	DF M1	D	DHM1	H	DH	DH M1	DH M1	+	-
B	131	F	A	A	M3	DF M2	F	DF	A	A	A	A	-	-
B	132	DH M3	H M2	EH M2	EFH M2	EFH M1	EFJ	DH	EJ	J M1	FJ M2	FHJ M3	+	+
B	135	D M3	F M1	A M2	EF	DE	DF	EF	E	A	E	D	-	-
B	141	EH	FH M2	FH	ECH	EFI M2	EFHL M1	EFJ	DFJ M2	EFJ	FJ M1	EFJ	+	+
B	142	M1	D M2	M3	DF M3	EF	G	M1	A	D	A	A	-	-
B	143	EFH M3	H M3	I M3	EIJ M2	IJ M1	EJ	FJI	I M1	FJ	J M1	DFJ M1	+	+
B	149	D M1	E M1	F M2	D M2	F	A	DF	F	A	M1	F M1	-	-
Témoin	64	EH M1	EH	DFJ	EFIJ	EFJL	EFJL	CEFIJ	EFJL	FJ	J	HJ	+	+
Témoin	66	CEH M1	EH	EFGH LM	EJ	K	K	K	K	K	K	K	+	+
Témoin	73	EHL M1	EHL M1	EFH L M2	EFHL M2	EFHL M1	HL	EFI L M1	CEFG IL	HJL M1	CHL M1	CG H L M2	+	+
Témoin	74	EH M2	EHL M1	EH M2	EI M1	EJ M1	IJ M2	EFIJ	CIJ	EIJ	EFIJ	EIJL M1	+	+
Témoin	75	H M2	FJ	EJ	EFJ	J	EJ	J	DFJ M2	FJ	J	J M1	+	+
Témoin	82	EH M2	EH	EH M1	EH M2	EH	H	H	H	J	EJ	EFJ	+	+
Témoin	91	EFHL M2	EFH	H M1	CFH	EFH	EFH	EFIJ M1	IJ	EFIJ	EFHI J	EFIJ M2	+	+
Témoin	97	EJ M1	EFJ	HL M1	EFH	EFJ M1	EFJ M2	EFJ M2	EFJ M1	EFJ	EFIJ M1	EHJ M1	+	+
Témoin	99	EFH M1	H M1	EH M2	EFH M1	DFH M1	EJ	EFJ	FJ	FJ M1	FJ	EJ M1	+	+
Témoin	101	EFH M2	EH M2	EJ M2	EHL M2	EHI M1	H M2	EH M2	EFH	H	FJ	J M1	+	+
Témoin	103	EH M3	EH M2	EJ M3	EJ M3	EFJ M1	J M1	EHJ M1	FJ M1	FJ	EFJ M1	IJ M1	+	+
Témoin	107	EJ M1	J M1	EH	EJ M2	EFIJ M1	EFIJ	EFIJ	EIJ	EFHI J	EFIJL M1	EFIJ M1	+	+
Témoin	108	EJ M1	EJ M2	EJ	EJ	EJ	FJ	EJ	J	H	J	DJ	+	+
Témoin	109	EHL M1	EH	EH	EJ	EFJL	FJ	EFIJ	EFIJ	H M1	EHL M2	CGL M2 K	+	+
Témoin	112	D M2	H M2	EH M2	EFH M1	H M1	FH	EH M1	EJ	EJ	D	HJ M2	+	+

Légende

A – Normal B – Éternuements C – Abattement D – Écoulement nasal séreux E – Écoulement nasal mucopurulent	F – Écoulement oculaire G – Toux H – Nœuds lymphatiques locaux volumineux I – Nœuds lymphatiques disséminés enflés J – Nœuds lymphatiques locaux abcédés	K – Mort/euthanasie L – Respiration difficile M1 – Fièvre (103-103,9 °F) M2 – Fièvre (104-104,9 °F) M3 – Fièvre (105-105,9 °F)	M4 – Fièvre (106-106,9 °F)
--	--	--	----------------------------

Tableau 4. Signes cliniques des chevaux sans abcès durant une période d'observation prolongée après la provocation (le jour 0 étant le jour de la provocation)

C					
B	11	A	A	A	A
B	16	A	A	A	A
B	39	A	A	A	A
B	41	E	A	A	A
B	58	DHL	K	K	K
B	127	H	H	J	J
B	131	A	DEH	H	H
B	135	A	DF	A	A
B	142	A	A	A	A
B	149	A	A	A	A

Légende

A – Normal	F – Écoulement oculaire	K – Mort
B – Éternuements	G – Toux	L – Respiration difficile
C – Abattement	H – Nœuds lymphatiques locaux volumineux	
D – Écoulement nasal séreux	I – Nœuds lymphatiques disséminés enflés	
E – Écoulement nasal mucopurulent	J – Nœuds lymphatiques locaux abcédés	

Tableau 5. Mort/euthanasie après la provocation (le jour 0 étant le jour de la provocation)

Groupe	Cheval	Mort ou euthanasie	Date	Groupe	Cheval	Mort ou euthanasie	Date
B	1	Non	NA	Témoïn	64	Non	NA
B	11	Non	NA	Témoïn	66	Euthanasie	Jour 15
B	16	Non	NA	Témoïn	73	Euthanasie	Jour 25
B	19	Euthanasie	Jour 25	Témoïn	74	Euthanasie	Jour 25
B	22	Non	NA	Témoïn	75	Non	NA
B	26	Non	NA	Témoïn	82	Non	NA
B	31	Non	NA	Témoïn	91	Euthanasie	Jour 25
B	35	Non	NA	Témoïn	97	Mort	Jour 34
B	39	Non	NA	Témoïn	99	Non	NA
B	41	Non	NA	Témoïn	101	Mort	Jour 34
B	48	Non	NA	Témoïn	103	Non	NA
B	58	Euthanasie	Jour 26	Témoïn	107	Euthanasie	Jour 25
B	127	Non	NA	Témoïn	108	Non	NA
B	131	Non	NA	Témoïn	109	Euthanasie	Jour 21
B	132	Non	NA	Témoïn	112	Euthanasie	Jour 33
B	135	Non	NA				
B	141	Non	NA				
B	142	Non	NA				
B	143	Non	NA				
B	149	Non	NA				

Table 6. Excrétion de la bactérie par les chevaux, de 2 jours avant la provocation à 21 jours après la provocation (le jour 0 étant le jour de la provocation)

Group	Horse ID	-2dpc	-1dpc	0dpc	1dpc	2dpc	3dpc	4dpc	5dpc	6dpc	7dpc	8dpc	9dpc	10dpc	11dpc	12dpc	13dpc	14dpc	15dpc	16dpc	17dpc	18dpc	19dpc	20dpc	21dpc
B	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	58	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	127	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	131	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	132	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	135	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	141	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	142	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	143	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	149	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	64	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	66	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	71	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	74	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	75	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	82	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	91	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	97	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	99	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	101	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	102	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	107	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	108	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	109	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control	112	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Traduction :
 Group = Groupe
 Horse ID = Cheval
 Remplacer « [number]dpc » par « Jour [numéro] » ;
 exemple : 2dpc = Jour 2 and 3dpc = Jour 3]
 Control = Témoin
 Dead = Mort

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans les conditions d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	Deux doses, administrées par voie intranasale, à 2-3 semaines d'intervalle
Animaux expérimentaux	L'étude a porté sur 692 chevaux de races diverses dans 5 États. Les animaux ont été répartis aléatoirement en deux groupes : un groupe témoin (110 animaux) et un groupe vacciné (582 animaux). Parmi les chevaux vaccinés, 7 avaient moins de 4 mois, 185 avaient entre 4 et 9 mois, et 390 avaient plus de 9 mois.
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Il n'y a pas eu de provocation. Les animaux ont été observés pendant 30 minutes après la vaccination pour déceler les réactions indésirables immédiates. Ils ont ensuite été évalués une fois par semaine pendant deux semaines après chaque vaccination pour déceler les réactions indésirables tardives.
Résultats	<p>Dans le groupe vacciné, 99,14 % (5/582) des chevaux n'ont pas eu de réaction indésirable au vaccin durant la période d'observation suivant chacune des deux vaccinations. Seulement 5 réactions liées au vaccin ont été notées sur un total de 1164 doses administrées (taux de réaction de 0,43 %). Toutes les réactions liées au vaccin sont disparues en 48 heures sans traitement.</p> <p>Les animaux témoins n'ont présenté aucune réaction après le traitement durant la période d'observation.</p> <p>Les données brutes sont présentées dans le tableau 1 ci-après.</p>
Date d'approbation par l'USDA	19 décembre 1997

Tableau 1. Résultats de l'étude d'innocuité du vaccin contre *Streptococcus equi* menée sur le terrain

Investigateur	Nombre total d'animaux vaccinés	Nombre total d'animaux témoins	Sexe (M/F)	Nombre d'animaux < 4 mois	Nombre d'animaux âgés de 4 à 9 mois	Nombre d'animaux > 9 mois	Réactions liées au vaccin	Événements non liés au vaccin [‡]
1	235	50	87/148	0	102	133	0	28 ^a
2	56	8	24/30/2*	1	5	50	3 ^b	1 ^c
3	93	0	47/46	6	21	66	0	1 ^d
4	71	9	22/49	0	4	67	5 ^e	1 ^f
5	127	43	44/82/1*	0	53	74	2 ^g	2 ^h
Total	582	110	224/355/3*	7	185	390	5	38

* Le sexe n'a pas été noté.

‡ Selon le licencié.

- a. Onze chevaux présentaient un écoulement oculaire mucoïde avant la vaccination.
Vingt-quatre chevaux présentaient un écoulement nasal clair ou croûté avant la vaccination.
Un cheval présentait de la toux avant la vaccination.
Un cheval a dû être opéré pour une colique trois jours après la vaccination.
Un cheval a eu une infection des voies respiratoires supérieures nécessitant un traitement.
- b. Deux chevaux avaient un écoulement nasal épais bilatéral une semaine après la vaccination.
Un cheval avait un écoulement nasal mucopurulent unilatéral léger une semaine après la vaccination.
- c. Un cheval a reçu un traitement médical pour une colique 36-48 heures après la vaccination.
- d. Un cheval est devenu fiévreux et a développé un écoulement nasal bilatéral et une diarrhée liquide abondante six jours après la vaccination.
- e. Cinq chevaux ont éternué après l'inoculation en raison d'une irritation muqueuse. Ces épisodes ont été immédiats.
- f. Un cheval avait une conjonctivite bilatérale au moment de la vaccination.
- g. Deux chevaux ont présenté un écoulement nasal après la vaccination.
- h. Deux chevaux du groupe témoin avaient des nœuds lymphatiques enflés.