

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	4865.01
Nom attribué	Vaccin contre l'encéphalomyélite de l'Est et de l'Ouest, Virus tués, Anatoxine tétanique
Noms commerciaux / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Encevac-T – Merck Santé Animale
Date du Sommaire d'études	Le 19 décembre 2017

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>Clostridium tetani</i>		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre <i>C. tetani</i>		
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée		
Animaux expérimentaux	10 cobayes (5 femelles et 5 mâles, pesant entre 450 et 550g)		
Description de la provocation	Sans objet		
Intervalle observé après la provocation	Six semaines après la vaccination, des échantillons de sang ont été prélevés chez les cobayes aux fins d'analyses sérologiques.		
Résultats	<p>L'efficacité du vaccin dirigé contre <i>C. tetani</i> a été confirmée chez les animaux expérimentaux conformément à la directive 9CFR 113.114(c).</p> <p>Pour que les résultats soient jugés satisfaisants, il faut obtenir un titre d'antitoxines d'au moins 2,0 unités internationales d'antitoxines par millilitre (UI/mL) du mélange de sérums.</p> <table border="1" data-bbox="527 772 1127 869"> <tr> <td>Titre d'antitoxines de l'ensemble des cobayes (UI/mL)</td> </tr> <tr> <td>2,082</td> </tr> </table>	Titre d'antitoxines de l'ensemble des cobayes (UI/mL)	2,082
Titre d'antitoxines de l'ensemble des cobayes (UI/mL)			
2,082			
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juin 2010		

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

Type d'étude	Efficacité									
Étude portant sur	Encéphalomyélite équine de l'Ouest (EEO)									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'EEO									
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'écart.									
Animaux expérimentaux	12 cobayes : 10 vaccinés et 2 témoins (poids : de 300 à 500g chacun)									
Description de la provocation	Sans objet									
Intervalle observé après la provocation	14 jours après l'administration de la 2 ^e dose de vaccin, des échantillons de sang ont été prélevés chez les cobayes aux fins d'analyses sérologiques.									
Résultats	<p>L'efficacité du vaccin dirigé contre l'EEO a été confirmée chez les animaux expérimentaux conformément à la directive 9CFR 113.207(b).</p> <p>Pour que les résultats soient jugés satisfaisants, il faut obtenir un titre de neutralisation virale de 1:40 ou plus chez au moins 9 des sujets vaccinés.</p> <table border="1" data-bbox="527 919 1193 1108"> <thead> <tr> <th>Groupe de traitement</th> <th>Résultats</th> <th>Sort du test Disposition</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>9/10 \geq 1:40</td> <td rowspan="2">Satisfaisant</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>2/2 < 1:4</td> </tr> </tbody> </table>		Groupe de traitement	Résultats	Sort du test Disposition	Vaccinés	9/10 \geq 1:40	Satisfaisant	Témoins	2/2 < 1:4
Groupe de traitement	Résultats	Sort du test Disposition								
Vaccinés	9/10 \geq 1:40	Satisfaisant								
Témoins	2/2 < 1:4									
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juin 2010									

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