

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	1281.R3
Nom attribué	Vaccin contre la bursite-maladie de Marek, sérotypes 1 et 3, vecteur vivant de la maladie de Marek, herpèsvirus vivant chimérique
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	
Date du Sommaire d'études	17 mai 2019

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	Virus de la bursite infectieuse, variante E																																			
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bursite infectieuse																																			
Administration du produit	Une dose administrée <i>in ovo</i>																																			
Animaux expérimentaux	3 groupes de 20 œufs SPF chacun Groupe 2 : Vaccination et provocation Groupe 4 : Vaccination simulée et provocation (témoin/placebo) Groupe 5 : Vaccination simulée et provocation simulée (témoin négatif)																																			
Description de la provocation	Provocation par la variante E du virus de la bursite infectieuse à l'âge de 28 jours (jour 31 de l'étude)																																			
Intervalle observé après la provocation	Observation quotidienne pendant 11 jours suivant la provocation et examen des tissus cibles afin de détecter toute lésion macroscopique au niveau de la bourse																																			
Résultats	Le poids corporel et le poids de la bourse ont été documentés et le rapport poids de la bourse/poids corporel a été calculé pour chaque oiseau et comparé entre les oiseaux vaccinés et les témoins provoqués/placebos. <table><tr><th>Sexe</th><th>Groupe</th><th>Min.</th><th>Q1</th><th>Méd.</th><th>Q3</th><th>Max.</th></tr><tr><td>Femelle</td><td>vaccinée</td><td>0,16</td><td>0,33</td><td>0,48</td><td>0,64</td><td>0,79</td></tr><tr><td></td><td>Placebo</td><td>0,05</td><td>0,10</td><td>0,11</td><td>0,13</td><td>0,16</td></tr><tr><td>Mâle</td><td>vacciné</td><td>0,06</td><td>0,35</td><td>0,44</td><td>0,45</td><td>0,54</td></tr><tr><td></td><td>Placebo</td><td>0,07</td><td>0,10</td><td>0,12</td><td>0,13</td><td>0,20</td></tr></table> Min. = minimum Q = quartile Méd. = médian Max. = maximum Données brutes jointes.	Sexe	Groupe	Min.	Q1	Méd.	Q3	Max.	Femelle	vaccinée	0,16	0,33	0,48	0,64	0,79		Placebo	0,05	0,10	0,11	0,13	0,16	Mâle	vacciné	0,06	0,35	0,44	0,45	0,54		Placebo	0,07	0,10	0,12	0,13	0,20
Sexe	Groupe	Min.	Q1	Méd.	Q3	Max.																														
Femelle	vaccinée	0,16	0,33	0,48	0,64	0,79																														
	Placebo	0,05	0,10	0,11	0,13	0,16																														
Mâle	vacciné	0,06	0,35	0,44	0,45	0,54																														
	Placebo	0,07	0,10	0,12	0,13	0,20																														
Date d'approbation par l'USDA	14 novembre 2017																																			

				Bursa Weight (g)	Body Weight (g)	B/BW Ratio
Group	Vaccine	Challenge	ID			
2	RN1250(X+5) / SR-3-Vaxxitek® Final Product Vaccin à l'étude	IBDV VAR-E (Day 31)	260	0.68	416.00	0.16
			273	2.25	509.00	0.44
			276	2.34	488.00	0.48
			279	1.03	458.00	0.22
			285	3.13	497.00	0.63
			287	2.30	527.00	0.44
			296	1.79	518.00	0.35
			303	2.58	531.00	0.49
			309	2.50	388.00	0.65
			319	2.34	537.00	0.44
			320	2.00	468.00	0.43
			325	4.06	516.00	0.79
			326	0.30	531.00	0.06
			334	2.34	529.00	0.44
			335	2.96	460.00	0.64
			336	1.53	459.00	0.33
			342	3.22	596.00	0.54
			343	2.81	564.00	0.50
			348	2.46	551.00	0.45
			355	0.71	542.00	0.13
4	Sham-vaccinated / IBDV VAR-E Challenge Controls	IBDV VAR-E (Day 31)	266	0.38	398.00	0.10
			272	0.51	423.00	0.12
			274	0.56	362.00	0.15
			275	1.04	520.00	0.20
			280	0.36	517.00	0.07
			292	0.52	428.00	0.12
			293	0.48	428.00	0.11
			294	0.87	623.00	0.14
			298	0.58	474.00	0.12
			304	0.58	426.00	0.14
			305	0.29	430.00	0.07
			311	0.45	405.00	0.11
			315	0.70	530.00	0.13
			316	0.75	458.00	0.16
			331	0.47	476.00	0.10
			344	0.54	454.00	0.12
			347	0.40	543.00	0.07
			349	0.42	394.00	0.11
			352	0.22	415.00	0.05
			354	0.48	421.00	0.11

Le jour 31 correspond au jour de l'étude et au jour de la provocation

				Bursa Weight (g)	Body Weight (g)	B/BW Ratio
5	Sham-vaccinated, sham-challenged (Negative Controls)	Sham Challenge (Day 31)	259	1.09	493.00	0.22
			262	4.31	622.00	0.69
			264	2.41	569.00	0.42
			267	3.73	444.00	0.84
			269	3.74	444.00	0.84
			270	2.41	548.00	0.44
			271	2.42	519.00	0.47
			282	2.97	560.00	0.53
			283	2.69	492.00	0.55
			295	1.78	475.00	0.37
			308	2.22	670.00	0.33
			312	2.36	470.00	0.50
			322	2.63	594.00	0.44
			324	2.04	514.00	0.40
			328	2.65	520.00	0.51
			332	1.93	445.00	0.43
			339	3.56	568.00	0.63
			345	2.00	503.00	0.40
			350	2.81	471.00	0.60
			356	3.56	479.00	0.74

Le jour 31 correspond au jour de l'étude et au jour de la provocation

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse, souche standard
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la souche standard de la bursite infectieuse
Produit Administration	Une dose administrée <i>in ovo</i>
Animaux expérimentaux	Œufs SPF répartis en 2 groupes Groupe 1 : Vaccination et provocation Groupe 2 : Vaccination simulée et provocation (témoin positif)
Description de la provocation	Provocation par la souche standard du virus de la bursite infectieuse à l'âge de 28 jours
Intervalle observé après la provocation	Observation quotidienne pendant 4 jours, puis autopsie pour détecter toute lésion macroscopique au niveau de la bourse
Résultats	Les sujets vaccinés et témoins ont été évalués pour détecter toute lésion macroscopique au niveau de la bourse selon les critères dans 9 CFR 113.331(c). Oiseaux avec lésions macroscopiques observables : Groupe 1 : 2/40 Groupe 2 : 38/40 Les exigences de 9 CFR 113.331(c) ont été satisfaites. Voir la page ci-jointe pour les données brutes.
Date d'approbation par l'USDA	19 octobre 2017

Groupe/Oiseau	Œdème autour de la bourse	Œdème	Hémorragie macroscopique	Score de bursite infectieuse	Commentaires
1/1		X		Positif	
1/2		X		Positif	
2/1		X		Positif	
2/2		X		Positif	
2/3		X		Positif	
2/4		X		Positif	
2/5		X		Positif	
2/6	X			Positif	
2/7		X		Positif	
2/8		X		Positif	
2/9		X		Positif	
2/10		X		Positif	
2/11	X		X	Positif	Retrouvé mort
2/12		X		Positif	
2/13		X		Positif	
2/14		X		Positif	
2/15		X		Positif	
2/16		X		Positif	
2/17		X		Positif	
2/18		X		Positif	
2/19		X		Positif	
2/20		X		Positif	
2/21		X		Positif	
2/22		X		Positif	
2/23		X		Positif	
2/24		X		Positif	
2/25		X		Positif	
2/26		X		Positif	
2/27		X		Positif	
2/28		X		Positif	
2/29		X		Positif	
2/30		X		Positif	
2/31		X		Positif	
2/32		X		Positif	
2/33		X		Positif	
2/34		X		Positif	
2/35		X		Positif	Retrouvé mort
2/36		X		Positif	
2/37		X		Positif	
2/38		X		Positif	

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse, souche standard
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la souche standard de la bursite infectieuse
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée (s.c.) au jour de vie
Animaux expérimentaux	Poussins SPF âgés d'un jour; 20 poussins par groupe Groupe 1 : Vaccination et provocation Groupe 7 : Vaccination par placebo et provocation (témoin)
Description de la provocation	Provocation STC classique par le virus de la bursite infectieuse 28 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Observation pendant 4 jours après la provocation, puis autopsie pour détecter toute lésion macroscopique au niveau de la bourse
Résultats	Les animaux ont été évalués pour détecter la présence de lésions macroscopiques au niveau de la bourse conformément aux critères dans 9 CFR 113.331(b)(2)(i). Oiseaux avec lésions observables : Groupe 1 : 0/20 Groupe 7 : 20/20 Les exigences de 9 CFR 113.331(c)(3)(ii) ont été satisfaites. Voir la page ci-jointe pour les données brutes des poulets affectés.
Date d'approbation par l'USDA	28 janvier 2014

Groupe	ID	Score de bursite infectieuse
7	257	Positif
7	258	Positif
7	262	Positif
7	256	Positif
7	255	Positif
7	261	Positif
7	251	Positif
7	259	Positif
7	254	Positif
7	260	Positif
7	263	Positif
7	264	Positif
7	265	Positif
7	266	Positif
7	268	Positif
7	270	Positif
7	271	Positif
7	272	Positif
7	273	Positif
7	275	Positif

Type d'étude	Efficacité																														
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse, variante E																														
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la variante E du virus de la bursite infectieuse																														
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée (s.c.) au jour de vie																														
Animaux expérimentaux	Poussins SPF âgés d'un jour; 20 poussins par groupe Groupe 2 : Vaccination et provocation Groupe 3 : Vaccination et provocation simulée Groupe 8 : Vaccination par placebo et provocation Groupe 9 : Vaccination par placebo, provocation simulée																														
Description de la provocation	Provocation par une variante (VAR-E) du virus de la bursite infectieuse 28 jours après la vaccination																														
Intervalle observé après la provocation	Poids corporel et poids de la bourse mesurés 11 jours après la provocation Le sexe des animaux a été documenté.																														
Résultats	Le rapport poids de la bourse/poids corporel x 100 a été calculé pour chaque animal Sommaire à 5 chiffres pour le rapport poids de la bourse/poids corporel par groupe de traitement <table><tr><th>Groupe</th><th>Min.</th><th>Q1</th><th>Médian</th><th>Q3</th><th>Max.</th></tr><tr><td>2</td><td>0,31</td><td>0,44</td><td>0,49</td><td>0,53</td><td>0,84</td></tr><tr><td>3</td><td>0,31</td><td>0,44</td><td>0,49</td><td>0,57</td><td>0,69</td></tr><tr><td>8</td><td>0,08</td><td>0,10</td><td>0,12</td><td>0,13</td><td>0,16</td></tr><tr><td>9</td><td>0,33</td><td>0,46</td><td>0,49</td><td>0,56</td><td>0,87</td></tr></table> Min. = minimum Q = quartile Max. = maximum Voir la page ci-jointe pour les données brutes.	Groupe	Min.	Q1	Médian	Q3	Max.	2	0,31	0,44	0,49	0,53	0,84	3	0,31	0,44	0,49	0,57	0,69	8	0,08	0,10	0,12	0,13	0,16	9	0,33	0,46	0,49	0,56	0,87
Groupe	Min.	Q1	Médian	Q3	Max.																										
2	0,31	0,44	0,49	0,53	0,84																										
3	0,31	0,44	0,49	0,57	0,69																										
8	0,08	0,10	0,12	0,13	0,16																										
9	0,33	0,46	0,49	0,56	0,87																										
Date d'approbation par l'USDA	28 janvier 2014																														

Données brutes fournies ci-dessous.

Groupe	ID n°	Sexe (M = mâle, F = femelle)	Poids corporel (g)	Poids de la bourse (g)
2	235	M	469	2,26
2	236	M	416	2,34
2	232	F	385	1,7
2	234	F	356	1,82
2	233	F	502	4,21
2	229	F	468	2,46
2	230	M	480	2,53
2	237	M	461	1,44
2	228	F	462	2,07
2	226	M	436	2,2
2	240	M	555	3,09
2	247	F	514	2,33
2	244	F	463	1,87
2	243	F	449	2,2
2	238	F	451	1,78
2	249	F	441	2,68
2	250	M	526	2,54
2	248	M	497	1,78
2	246	M	471	2,4
2	241	M	407	1,84
3	162	M	523	3,6
3	157	M	576	2,67
3	158	F	420	1,94
3	152	M	483	2,84
3	153	M	487	2,64
3	151	M	496	2,88
3	154	F	377	1,17
3	155	F	425	1,32
3	161	F	393	1,85
3	156	M	483	2,35
3	169	M	477	2,46
3	164	F	381	2,15
3	175	F	419	2,23
3	167	F	393	2,34
3	170	M	472	2,85
3	163	F	461	1,94
3	172	M	505	2,15
3	174	M	557	2,62
3	165	F	427	2,07

3	173	M	511	1,76
8	307	M	470	0,59
8	303	M	614	0,87
8	310	F	445	0,54
8	306	F	441	0,54
8	311	F	433	0,43
8	305	F	473	0,41
8	308	F	386	0,63
8	302	M	472	0,61
8	304	F	410	0,55
8	301	M	508	0,67
8	322	M	505	0,62
8	323	M	546	0,65
8	317	F	443	0,68
8	316	M	528	0,63
8	319	M	500	0,72
8	314	F	479	0,47
8	320	F	482	0,44
8	313	F	468	0,39
8	315	F	476	0,37
8	321	F	438	0,47
9	206	M	570	2,77
9	204	M	435	2,14
9	201	M	550	2,52
9	207	F	497	2,53
9	209	M	498	2,27
9	211	M	515	3,07
9	208	F	512	3,5
9	212	F	429	3,75
9	203	M	522	2,96
9	202	F	458	1,52
9	215	F	503	3,13
9	221	M	535	2,72
9	220	M	504	2,41
9	219	M	491	2,02
9	222	M	525	2,89
9	225	F	410	2,05
9	216	F	409	1,87
9	223	M	521	2,56
9	217	F	433	1,76
9	224	F	444	2,24

Type d'étude	Efficacité
Etude portant sur	Virus de la maladie de Marek, sérotype 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Marek très virulente
Administration du produit	Une dose administrée <i>in ovo</i>
Animaux expérimentaux	Œufs SPF répartis en 4 groupes Groupe 1 : Vaccination avec le produit à l'étude et provocation Groupe 2 : Vaccination simulée et provocation (témoin) Groupe 3 : Vaccination simulée sans provocation (témoin) Groupe 4 : Vaccination avec un vaccin contre la maladie de Marek, sérotype 3, et provocation (témoin)
Description de la provocation	Souche RB1B de sérotype 1 (SR-1) administrée à l'âge de 5 jours
Intervalle observé après la provocation	Observation quotidienne pendant 50 jours, puis évaluation pour détecter toute lésion interne
Résultats	Les sujets vaccinés et témoins ont été évalués pour détecter tout signe clinique de la maladie de Marek et/ou toute lésion macroscopique selon les critères dans 9 CFR 113.330(c)(4) & (5). Oiseaux avec signes cliniques et/ou lésions observables : Groupe 1 : 6/33 Groupe 2 : 35/35 Groupe 3 : 0/35 Groupe 4 : 11/35 Les exigences de 9 CFR 113.330(c)(4) & (5) ont été satisfaites. Voir la page ci-jointe pour les données brutes.
Date d'approbation par l'USDA	30 novembre 2016

Raw data shown below for birds classified as positive. All other birds normal.

Group/Bird	Paralysis	Locomotive_Signs	Emaciation	Depression	Other Clinical Signs	Liver	Spleen	Heart	Muscle	Gonads	Kidneys	Other Gross Lesions	Comments
1/1						X	X				X		
1/2				X						X	X		
1/3						X	X			X	X		
1/4						X	X			X	X		
1/5							X			X	X		
1/6				X			X				X		
2/1				X			X				X		
2/2		X				X					X		
2/3		X		X							X		
2/4		X		X			X				X		
2/5				X							X		
2/6				X			X						
2/7				X			X			X	X		
2/8				X		X					X		
2/9				X		X		X			X		
2/10				X			X						
2/11				X			X				X		
2/12				X			X				X		
2/13				X			X				X		
2/14				X			X			X			
2/15				X							X		
2/16				X			X			X	X		
2/17				X									
2/18				X			X			X	X		
2/19				X			X			X	X		
2/20				X		X	X						
2/21				X			X						

Group/Bird	Paralysis	Locomotive_Signs	Emaciation	Depression	Other Clinical Signs	Liver	Spleen	Heart	Muscle	Gonads	Kidneys	Other Gross Lesions	Comments
2/22				X			X				X		
2/23		X		X									
2/24				X							X		
2/25				X			X						
2/26				X			X				X		
2/27				X			X		X	X			
2/28		X		X		X	X						
2/29				X		X	X				X		
2/30				X			X				X		
2/31				X			X				X		
2/32				X			X						
2/33				X		X	X				X		
2/34				X			X						
2/35		X		X			X			X			
4/1										X	X		
4/2		X		X						X			
4/3						X	X			X	X		
4/4		X		X						X	X		
4/5		X		X						X	X		
4/6										X			
4/7											X		
4/8											X		
4/9			X							X	X		
4/10						X	X				X		
4/11		X							X	X	X		

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek, sérotype 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus très virulent de la maladie Marek
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée (s.c.)
Animaux expérimentaux	Poussins SPF âgés d'un jour; 34 à 35 poussins par groupe Groupe 1 : Vaccination et provocation Groupe 5 : Vaccination par placebo et provocation (témoin) Groupe 6 : Vaccination par placebo et provocation par placebo (témoin non provoqué) Groupe 7 : Vaccination avec le vaccin contre la maladie de Marek, sérotype 3, et provocation (groupe de provocation intense)
Description de la provocation	Provocation par la souche RB1B (SR-1) du virus de Marek 4 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Observation quotidienne jusqu'à l'autopsie au 45 ^e jour après la provocation (49 jours après l'éclosion) pour détecter toute lésion associée à la maladie de Marek
Résultats	Les sujets vaccinés et témoins ont été évalués pour détecter tout signe clinique de la maladie de Marek et/ou toute lésion macroscopique selon les critères dans 9 CFR 113.330(c)(4) & (5). Oiseaux avec signes cliniques et/ou lésions observables : Groupe 1 : 2/35 Groupe 5 : 33/34 Groupe 6 : 0/35 Groupe 7 : 10/35 Les exigences de 9 CFR 113.330(c)(4) & (5) ont été satisfaites. Voir la page ci-jointe pour les données brutes.
Date d'approbation par l'USDA	16 juillet 2013

Les données brutes présentées ci-dessous s'appliquent aux oiseaux classifiés comme ayant obtenu un résultat positif. Tous les autres oiseaux ont obtenu un résultat normal.

Groupe/Unité/Oiseau	Résultat positif pour la maladie de Marek	Commentaires
1/91/1	Oui	Émacié. ALV
1/91/11	Oui	
5/81/1	Oui	Émacié. ALV
5/81/10	Oui	Émacié. Tumeurs associées à la MM dans le rein.
5/81/2	Oui	ALV
5/81/3	Oui	Émacié. Reins
5/81/4	Oui	ALV
5/81/5	Oui	Émacié. Tumeurs associées à la MM dans le cœur, muscle de la poitrine et reins
5/81/6	Oui	Tumeurs associées à la MM dans le foie, reins et gonades.
5/81/7	Oui	Émacié. Tumeurs associées à la MM dans le rein.
5/81/8	Oui	Oiseau devenu malade. Euthanasié. Émacié. ALV.
5/81/9	Oui	Tumeurs associées à la MM dans le foie et la rate
5/89/10	Oui	Tumeurs associées à la MM dans les reins.
5/89/11	Oui	Cœur, reins, gonades, muscle de la poitrine
5/89/12	Oui	Reins
5/89/2	Oui	Tumeurs associées à la MM dans le foie, reins, rate
5/89/3	Oui	Tumeurs associées à la MM dans les reins et gonade
5/89/4	Oui	ALV
5/89/5	Oui	Émacié. ALV
5/89/6	Oui	Émacié. Tumeurs associées à la MM dans le foie, gonades, reins, rate.
5/89/7	Oui	Émacié. Tumeurs associées à la MM dans le foie, cœur, reins et gonades.
5/89/8	Oui	Émacié. Tumeurs associées à la MM dans les reins.
5/89/9	Oui	Oiseau devenu malade. Euthanasié. Tumeurs associées à la MM dans le cœur et gonades.
5/90/1	Oui	Tumeurs associées à la MM dans les gonades
5/90/10	Oui	Euthanasié. Émacié. Au sol avec patte allongée. Tumeurs associées à la MM dans les reins et gonades.
5/90/11	Oui	Euthanasié. Émacié. Tumeurs associées à la MM dans le cœur, rate et reins.

5/90/12	Oui	Foie, rate
5/90/2	Oui	Tumeurs associées à la MM dans le cœur, gonades et reins
5/90/3	Oui	Émacié. ALV.
5/90/4	Oui	Émacié. Tumeurs associées à la MM dans les reins et cœur.
5/90/5	Oui	Tumeurs associées à la MM dans la rate
5/90/6	Oui	Tumeurs associées à la MM dans le foie et reins
5/90/7	Oui	Tumeurs associées à la MM dans le cœur, reins et gonades
5/90/8	Oui	Tumeurs associées à la MM dans la rate
5/90/9	Oui	Émacié. Tumeurs dans les reins et gonades.
7/37/1	Oui	Oiseau au sol sans lésion visible
7/37/2	Oui	Émacié. Tumeurs associées à la MM dans les reins et gonades.
7/37/8	Oui	Gonades
7/38/1	Oui	Oiseau au sol. ALV.
7/38/2	Oui	ALV
7/39/1	Oui	Tumeurs associées à la MM dans les gonades. Émacié
7/39/12	Oui	
7/39/2	Oui	Tumeurs associées à la MM dans le proventricule
7/39/3	Oui	Oiseau au sol. Tumeurs associées à la MM dans les gonades et muscle de la poitrine.
7/39/4	Oui	Oiseau au sol. Tumeurs dans les reins et gonades.

ALV = aucune lésion visible

MM = maladie de Marek

Type d'étude	Innocuité					
Étude portant sur	TOUT					
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'emploi typiques					
Produit Administration	1 dose administrée <i>in ovo</i> ou par voie sous-cutanée					
Animaux expérimentaux	Œufs de poule commerciaux embryonnés de 18 ou 19 jours ou poussins âgés d'un jour. À chacun des trois sites, un groupe a reçu le vaccin à l'étude et un groupe a reçu une vaccination conformément aux pratiques standard au site. Le taux d'éclosion dans les groupes vaccinés <i>in ovo</i> a été documenté. Les animaux ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 21 jours pour évaluer la mortalité.					
Description de la provocation	Sans objet					
Intervalle observé après la provocation	Sans objet					
Résultats	Site	Traitement	Total placé	21 jours Mortalité	% Mortalité	% Taux d'éclosion (%)
	1	<i>In ovo</i>	15 500	677	4,4	74,1
			15 500	561	3,6	
	1	Témoin	27 200	367	1,3	86,5
	2	<i>In ovo</i>	20 000	291	1,5	91,4
	2	Témoin	20 000	277	1,4	91,8
	3	s.c.	22 543	351	1,6	SO
	3	Témoin	22 540	756	3,4	SO
	SO = sans objet					
	Aucune réaction indésirable attribuable au vaccin n'a été documentée.					
Date d'approbation par l'USDA	2 juillet 2018					