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	1785.12
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse aviaire, types Massachusetts et Arkansas, virus tués
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Callimune NC-BR – Aucun distributeur précisé
Date du sommaire d'études	17 mai 2019

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

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas
Administration du produit	Intramusculaire (i.m.)
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	21 janvier 2005

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
Administration du produit	Intramusculaire (i.m.)
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA -APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA -APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	21 janvier 2005

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
Administration du produit	Une dose par voie intramusculaire (i.m.) le jour 21 de l'étude
Animaux expérimentaux	<p>Poussins de 12 semaines exempts d'organismes pathogènes spécifiques; 24 ou 25 par groupe; groupe 9 sensibilisé à l'âge de 9 semaines le jour 0 de l'étude avec un vaccin vivant contre le virus de la bronchite infectieuse (VBI) aviaire de type Massachusetts</p> <p>Groupe 7 : aucune sensibilisation; aucun vaccin; provocation par le VBI aviaire de type Massachusetts Groupe 9 : sensibilisé; vacciné; provocation par le VBI aviaire de type Massachusetts Groupe 13 : aucune sensibilisation; aucun vaccin; aucune provocation</p>
Description de la provocation	Bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts, le jour 42 de l'étude
Intervalle observé après la provocation	Cinq jours après la provocation, les trachées ont été prélevées dans le but d'évaluer les anneaux trachéaux et d'isoler de nouveau le virus des souches utilisées pour la provocation.
Résultats	<p>Scores des anneaux trachéaux : un volatile était considéré comme étant infecté si moins de 50 % d'une section d'anneaux trachéaux avait une activité ciliaire perceptible dans l'un ou l'autre des trois échantillons (représentant le tiers supérieur, le tiers moyen et le tiers inférieur de la trachée). Un score de 0 à 3 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre de sections infectées.</p> <p>Nombre de volatiles infectés : Groupe 7 : 25/25 (groupe témoin non vacciné) Groupe 9 : 0/25 Groupe 13 : 0/25 (groupe témoin non soumis à une provocation)</p> <p>Isolement du virus : un volatile était considéré comme étant infecté si des embryons étaient morts après l'utilisation de chaque frottis trachéal pour l'inoculation de 5 œufs embryonnés. Un score de 0 à 5 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre d'embryons qui sont morts.</p> <p>Nombre de volatiles infectés : Groupe 7 : 25/25 (groupe témoin non vacciné) Groupe 9 : 3/25 Groupe 13 : 0/25 (groupe témoin non soumis à une provocation)</p> <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.</p>
Date d'approbation par l'USDA	3 juin 2008

Scores des anneaux trachéaux – Données brutes

Score trachéal, résultats individuels

L'activité ciliaire de trois anneaux trachéaux de 2 mm de largeur représentant le tiers supérieur, le tiers moyen et le tiers inférieur de la trachée de chaque volatile a été examinée. Les sections d'anneaux trachéaux étaient considérées comme étant positives si moins de 50 % de la section avait une activité ciliaire perceptible. Un score de 0, 1, 2 ou 3 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre de sections positives. Un score de zéro signifiait que toutes les sections étaient négatives. Un score de trois signifiait que toutes les sections étaient positives. Un score de ≥ 1 dénotait une infection.

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
7	Aucun	MASS	7	381	3
				382	3
				383	3
				384	3
				385	3
				386	3
				387	3
				388	3
				389	3
				390	3
				391	3
				392	3
				393	3
			8	394	3
				395	3
				396	3
				397	3
				398	3
				399	3
				400	3
401	3				
402	3				
403	3				
404	3				
405	3				
9	Vaccin	MASS	3	331	0
				332	0
				333	0
				334	0
				335	0
				336	0
				337	0
				338	0
				339	0
				340	0

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score	
				341	0	
				342	0	
				343	0	
			4	344	0	
				345	0	
				346	0	
				347	0	
				348	0	
				349	0	
				350	0	
				351	0	
				352	0	
				353	0	
				354	0	
				355	0	
13	Aucun	S. O.	1	306	0	
				307	0	
				308	0	
				309	0	
				310	0	
				311	0	
				312	0	
				313	0	
				314	0	
				315	0	
				316	0	
				317	0	
				318	0	
				2	319	0
					320	0
					321	0
					322	0
					323	0
				324	0	
				325	0	
	326	0				
	327	0				
	328	0				
	329	0				
	330	0				

MASS = virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
S. O. = sans objet

Isolement du virus (IV) – Données brutes

Score IV, résultats individuels

Chaque frottis trachéal a été utilisé pour inoculer 5 œufs embryonnés. Un score de 0, 1, 2, 3, 4 ou 5 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre d'embryons morts. Un score de zéro signifiait qu'aucun des embryons n'était mort et un score de 5 signifiait que les cinq embryons étaient morts. Un score de ≥ 1 dénotait une infection.

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score			
7	Aucun	MASS	7	381	5			
				382	4			
				383	5			
				384	5			
				385	5			
				386	4			
				387	3			
				388	3			
				389	5			
				390	4			
				391	3			
				392	3			
				393	3			
			8				394	5
							395	5
							396	2
							397	5
							398	4
							399	4
							400	4
401	5							
402	4							
403	5							
404	5							
405	5							
9	Vaccin	MASS	3	331	4			
				332	0			
				333	0			
				334	2			
				335	0			
				336	0			
				337	0			
				338	0			
				339	0			
				340	0			
				341	0			

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
				342	0
				343	0
			4	344	0
				345	0
				346	0
				347	0
				348	0
				349	3
				350	0
				351	0
				352	0
				353	0
				354	0
				355	0
				507	0
				508	0
				509	0
				510	0
				511	0
				512	0
				513	0
				514	0
				515	0
				516	0
				518	0
				24	519
			520		0
			521		0
			522		0
			523		0
524	0				
525	0				
526	0				
527	0				
528	0				
529	0				
530	0				
13	Aucun	S. O.	1	306	0
				307	0
				308	0
				309	0
				310	0
				311	0
				312	0
				313	0
				314	0
				315	0
				316	0

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
				317	0
				318	0
			2	319	0
				320	0
				321	0
				322	0
				323	0
				324	0
				325	0
				326	0
				327	0
				328	0
				329	0
				330	0

MASS = virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts

S. O. = sans objet

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas
Administration du produit	Une dose par voie intramusculaire (i.m.) le jour 21 de l'étude
Animaux expérimentaux	<p>Poussins de 12 semaines exempts d'organismes pathogènes spécifiques; de 23 à 25 par groupe; groupe 3 sensibilisé à l'âge de 9 semaines le jour 0 de l'étude avec un vaccin vivant contre le VBI aviaire de type Arkansas</p> <p>Groupe 1 : aucune sensibilisation; aucun vaccin; provocation par le VBI aviaire de type Arkansas Groupe 3 : sensibilisé; vacciné; provocation par le VBI aviaire de type Arkansas Groupe 13 : aucune sensibilisation; aucun vaccin; aucune provocation</p>
Description de la provocation	Bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas, le jour 42 de l'étude
Intervalle observé après la provocation	Cinq jours après la provocation, les trachées ont été prélevées dans le but d'évaluer les anneaux trachéaux et d'isoler de nouveau le virus des souches utilisées pour la provocation.
Résultats	<p>Scores des anneaux trachéaux : un volatile était considéré comme étant infecté si moins de 50 % d'une section d'anneaux trachéaux avait une activité ciliaire perceptible dans l'un ou l'autre des trois échantillons (représentant le tiers supérieur, le tiers moyen et le tiers inférieur de la trachée). Un score de 0 à 3 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre de sections infectées.</p> <p>Nombre de volatiles infectés : Groupe 1 : 25/25 (groupe témoin non vacciné) Groupe 3 : 1/24 Groupe 13 : 0/25 (groupe témoin non soumis à une provocation)</p> <p>Isolement du virus : un volatile était considéré comme étant infecté si des embryons étaient morts après l'utilisation de chaque frottis trachéal pour l'inoculation de 5 œufs embryonnés. Un score de 0 à 5 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre d'embryons qui sont morts.</p> <p>Nombre de volatiles infectés : Groupe 1 : 25/25 (groupe témoin non vacciné) Groupe 3 : 3/24 Groupe 13 : 0/25 (groupe témoin non soumis à une provocation)</p> <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.</p>
Date d'approbation par l'USDA	3 juin 2008

Scores des anneaux trachéaux – Données brutes

Score trachéal, résultats individuels

L'activité ciliaire de trois anneaux trachéaux de 2 mm de largeur représentant le tiers supérieur, le tiers moyen et le tiers inférieur de la trachée de chaque volatile a été examinée. Les sections d'anneaux trachéaux étaient considérées comme étant positives si moins de 50 % de la section avait une activité ciliaire perceptible. Un score de 0, 1, 2 ou 3 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre de sections positives. Un score de zéro signifiait que toutes les sections étaient négatives. Un score de trois signifiait que toutes les sections étaient positives. Un score de ≥ 1 dénotait une infection.

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
1	Aucun	Ark	11	431	3
				432	3
				433	3
				434	2
				435	3
				436	3
				437	2
				438	3
				439	3
				440	3
				441	2
			12	442	3
				443	3
				444	3
				445	3
				446	3
				447	2
				448	3
				449	3
				450	3
				451	3
				452	3
3	Vaccin	Ark	5	356	0
				357	0
				358	0
				359	0
				360	0
				361	0
				362	0
				363	0
				365	0
				366	0
367	0				

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
			6	368	0
				369	0
				370	0
				371	1
				372	0
				373	0
				374	0
				375	0
				376	0
				377	0
				378	0
				379	0
				380	0
13	Aucun	S. O.	1	306	0
				307	0
				308	0
				309	0
				310	0
				311	0
				312	0
				313	0
				314	0
				315	0
				316	0
				317	0
				318	0
			2	319	0
				320	0
				321	0
				322	0
				323	0
				324	0
				325	0
326	0				
327	0				
328	0				
329	0				
330	0				

Ark = virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas
S. O. = sans objet

Isolement du virus (IV) – Données brutes

Score IV, résultats individuels

Chaque frottis trachéal a été utilisé pour inoculer 5 œufs embryonnés. Un score de 0, 1, 2, 3, 4 ou 5 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre d'embryons morts. Un score de zéro signifiait qu'aucun des embryons n'était mort et un score de 5 signifiait que les cinq embryons étaient morts. Un score de ≥ 1 dénotait une infection.

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
1	Aucun	Ark	11	431	5
				432	5
				433	5
				434	5
				435	5
				436	5
				437	5
				438	4
				439	5
				440	4
				441	5
			12	442	5
				443	5
				444	5
				445	5
				446	5
				447	5
				448	5
				449	5
				450	5
				451	5
				452	4
				453	5
3	Vaccin	Ark	5	356	0
				357	0
				358	0
				359	0
				360	0
				361	0
				362	0
				363	0
				365	0
				366	0
				367	0
				368	0
				6	369
			370		0

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
				371	0
				372	1
				373	1
				374	1
				375	0
				376	0
				377	0
				378	0
				379	0
				380	0
13	Aucun	S. O.	1	306	0
				307	0
				308	0
				309	0
				310	0
				311	0
				312	0
				313	0
				314	0
				315	0
				316	0
				317	0
				318	0
			2	319	0
				320	0
				321	0
				322	0
				323	0
				324	0
				325	0
				326	0
				327	0
				328	0
				329	0
				330	0

Ark = virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas
S. O. = sans objet

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Newcastle
Administration du produit	Intramusculaire (i.m.)
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	21 janvier 2005

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUT
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Intramusculaire (i.m.)
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA -APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA -APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumise qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 février 2005