

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	1A89.R1
Nom attribué	Vaccin contre la bursite infectieuse, la maladie de Marek et la maladie de Newcastle, Vecteur vivant de la maladie de Marek, sérotype 3
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Vaxxitek HVT + IBD + ND - Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	23 juillet 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, standard
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus standard de la bursite infectieuse
Administration du produit	Une dose administrée par voie <i>in ovo</i> à 18-19 jours du stage embryonnaire
Animaux expérimentaux	Œufs exempts d'organismes pathogènes répartis en 2 groupes de 30 Groupe 2 : Vaccination avec le produit et provocation Groupe 5 : Vaccination simulée et provocation (témoin)
Description de la provocation	Provocation par la souche standard du virus de la bursite infectieuse 31 jours après la vaccination (à l'âge de 28 jours)
Intervalle observé après la provocation	Observation quotidienne pendant 4 jours, puis examen 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 2 : 2/30 Groupe 5 : 30/30 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	12 juin 2017

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/Oiseau	Œdème autour de la bourse	Œdème	Hémorragie macroscopique	Score de bursite infectieuse	Commentaires
2/1	X			Positif	
2/2			X	Positif	décès
5/1	X			Positif	
5/2		X	X	Positif	
5/3		X		Positif	
5/4	X			Positif	
5/5	X			Positif	
5/6		X		Positif	
5/7	X			Positif	
5/8		X		Positif	
5/9		X		Positif	
5/10		X		Positif	
5/11	X			Positif	
5/12	X			Positif	
5/13		X		Positif	
5/14		X		Positif	
5/15		X		Positif	
5/16	X			Positif	
5/17	X		X	Positif	
5/18	X			Positif	
5/19	X			Positif	
5/20			X	Positif	décès
5/21		X		Positif	
5/22	X			Positif	décès
5/23	X			Positif	
5/24	X			Positif	
5/25	X			Positif	
5/26	X			Positif	décès
5/27	X			Positif	
5/28	X			Positif	
5/29	X			Positif	
5/30			X	Positif	décès

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la souche standard de la bursite infectieuse
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Oiseaux exempts d'organismes pathogènes âgés d'un jour répartis en 2 groupes Groupe 3 : Vaccination avec le produit à l'étude et provocation Groupe 5 : Vaccination simulée et provocation (témoin)
Description de la provocation	Provocation par la souche standard du virus de la bursite infectieuse à l'âge de 29 jours
Intervalle observé après la provocation	Observation quotidienne pendant 4 jours, puis nécropsie 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 3 : 1/30 Groupe 5 : 29/30 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	5 décembre 2017

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/Oiseau	Score de bursite infectieuse	Commentaires
3/1	Positif	Œdème
5/1	Positif	Œdème
5/2	Positif	Œdème
5/3	Positif	Œdème
5/4	Positif	Œdème
5/5	Positif	Œdème
5/6	Positif	Œdème
5/7	Positif	Œdème
5/8	Positif	Nécrotique
5/9	Positif	Nécrotique
5/10	Positif	Œdème
5/11	Positif	Œdème
5/12	Positif	Œdème
5/13	Positif	Œdème
5/14	Positif	Œdème
5/15	Positif	Œdème
5/16	Positif	Œdème
5/17	Positif	Œdème
5/18	Positif	Œdème
5/19	Positif	Œdème
5/20	Positif	Œdème
5/21	Positif	Œdème
5/22	Positif	Œdème
5/23	Positif	Œdème
5/24	Positif	Œdème
5/25	Positif	Œdème
5/26	Positif	Œdème
5/27	Positif	Œdème
5/28	Positif	Œdème
5/29	Positif	Œdème

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 administrée par voie sous-cutanée au jour de vie																																																													
Animaux expérimentaux	Oiseaux exempts d'organismes pathogènes répartis en 3 groupes Groupe 1 : Vaccination et provocation Groupe 4 : Vaccination simulée et provocation (témoin) 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 33 jours																																																													
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 11 jours suivant la provocation. Le poids corporel et le poids de la bourse ont été mesurés. Le sexe des animaux a été documenté.																																																													
Résultats	<p>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 groupes provoqués : vaccinés (Groupe 1) et témoins vaccinés avec placebo (Groupe 4).</p> <p>Tableau 1 :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Nbre d'oiseaux</th> <th>Min.</th> <th>Q1</th> <th>Méd</th> <th>Q3</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>30</td> <td>0,12</td> <td>0,19</td> <td>0,26</td> <td>0,43</td> <td>0,71</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>30</td> <td>0,08</td> <td>0,11</td> <td>0,14</td> <td>0,15</td> <td>0,20</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>30</td> <td>0,34</td> <td>0,48</td> <td>0,62</td> <td>0,72</td> <td>0,93</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tableau 2</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sexe</th> <th>Groupe</th> <th>Min.</th> <th>Q1</th> <th>Méd.</th> <th>Q3</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Féminin</td> <td>1</td> <td>0,14</td> <td>0,18</td> <td>0,28</td> <td>0,47</td> <td>0,65</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0,08</td> <td>0,11</td> <td>0,13</td> <td>0,16</td> <td>0,2</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Masculin</td> <td>1</td> <td>0,12</td> <td>0,19</td> <td>0,24</td> <td>0,29</td> <td>0,71</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0,09</td> <td>0,13</td> <td>0,14</td> <td>0,15</td> <td>0,2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Min.=minimum; Q=quartile; Méd.=médián Max. =maximum</p> <p>Voir la page ci-jointe pour les données brutes.</p>	Groupe	Nbre d'oiseaux	Min.	Q1	Méd	Q3	Max.	1	30	0,12	0,19	0,26	0,43	0,71	4	30	0,08	0,11	0,14	0,15	0,20	5	30	0,34	0,48	0,62	0,72	0,93	Sexe	Groupe	Min.	Q1	Méd.	Q3	Max.	Féminin	1	0,14	0,18	0,28	0,47	0,65	4	0,08	0,11	0,13	0,16	0,2	Masculin	1	0,12	0,19	0,24	0,29	0,71	4	0,09	0,13	0,14	0,15	0,2
Groupe	Nbre d'oiseaux	Min.	Q1	Méd	Q3	Max.																																																								
1	30	0,12	0,19	0,26	0,43	0,71																																																								
4	30	0,08	0,11	0,14	0,15	0,20																																																								
5	30	0,34	0,48	0,62	0,72	0,93																																																								
Sexe	Groupe	Min.	Q1	Méd.	Q3	Max.																																																								
Féminin	1	0,14	0,18	0,28	0,47	0,65																																																								
	4	0,08	0,11	0,13	0,16	0,2																																																								
Masculin	1	0,12	0,19	0,24	0,29	0,71																																																								
	4	0,09	0,13	0,14	0,15	0,2																																																								
Date d'approbation par l'USDA	8 décembre 2017																																																													

Données brutes fournies ci-dessous.

Groupe	ID	Sexe Sexe (M=mâle,F =femelle)	Poids corporel (g)	Poids de la bourse (g)
1	343	M	522	1,01
1	356	F	448	2,91
1	358	F	536	2,76
1	364	M	591	0,73
1	366	F	410	0,72
1	372	M	581	1,71
1	379	F	471	0,68
1	385	M	548	1,21
1	388	F	560	2,76
1	390	M	515	1,04
1	393	F	460	2,13
1	396	F	536	0,82
1	397	F	451	0,83
1	408	M	609	3,18
1	415	M	787	1,42
1	418	M	533	1,33
1	419	F	442	2,14
1	432	M	514	1,41
1	433	M	554	1,25
1	440	F	487	2,1
1	442	F	523	1,49
1	443	M	559	1,06
1	444	M	661	4,68
1	453	M	608	1,8
1	455	F	552	1,67
1	459	F	540	0,82
1	465	F	510	1,44
1	470	F	506	1,01
1	471	F	576	1,09
1	473	M	610	1,65
4	341	M	619	0,88
4	344	F	523	0,72
4	349	F	483	0,8
4	355	F	484	0,56
4	357	F	533	0,74
4	361	F	494	0,98
4	365	F	499	0,57
4	368	F	464	0,5

4	375	M	485	0,95
4	380	F	435	0,46
4	387	M	600	0,88
4	389	M	532	0,82
4	391	M	577	0,83
4	394	M	540	0,57
4	404	F	473	0,77
4	405	M	565	0,89
4	421	M	556	0,71
4	429	F	498	0,64
4	430	M	545	0,82
4	436	M	613	0,54
4	439	M	539	0,72
4	441	M	509	0,73
4	448	F	420	0,7
4	461	M	606	0,89
4	462	M	552	0,56
4	463	M	568	0,89
4	464	F	486	0,38
4	475	M	586	0,71
4	482	M	605	0,91
4	485	F	487	0,56
5	346	M	656	3,68
5	351	F	460	2,09
5	352	M	695	2,37
5	359	F	463	3,18
5	376	M	568	5,29
5	384	M	515	2,38
5	392	F	496	1,75
5	399	M	626	3,52
5	414	M	587	4,52
5	416	M	580	2,67
5	417	M	490	4,46
5	420	M	671	3,52
5	422	M	575	5,17
5	425	M	649	5,3
5	435	F	486	2,97
5	438	M	673	5,18
5	446	M	681	3,65
5	447	M	692	4,19
5	450	M	622	4,5

5	452	F	496	2,27
5	457	F	491	3,09
5	466	M	692	2,87
5	469	M	637	3,03
5	476	M	635	3,94
5	478	M	558	3,26
5	479	M	574	5,06
5	480	M	639	4,03
5	481	M	597	3,9
5	487	F	489	3,51
5	488	M	625	4,41

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 administrée <i>in ovo</i>																																																													
Animaux expérimentaux	Œufs exempts d'organismes pathogènes (SPF) au stade embryonnaire de 18-19 jours répartis en 3 groupes Groupe 1 : Vaccination avec le produit et provocation Groupe 5 : Vaccination simulée et provocation (témoin/placebo) Groupe 6 : 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 29 jours (jour 31 de l'étude)																																																													
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 11 jours suivant la provocation. Le poids corporel et le poids de la bourse ont été mesurés. Le sexe des animaux a été documenté.																																																													
Résultats	<p>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 (Groupe 1) et les témoins provoqués/placebos (Groupe 5).</p> <p>Tableau 1 :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Nbre d'oiseaux</th> <th>Min.</th> <th>Q1</th> <th>Méd</th> <th>Q3</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>30</td> <td>0,12</td> <td>0,32</td> <td>0,43</td> <td>0,52</td> <td>0,75</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>30</td> <td>0,11</td> <td>0,12</td> <td>0,14</td> <td>0,18</td> <td>0,22</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>30</td> <td>0,34</td> <td>0,43</td> <td>0,49</td> <td>0,53</td> <td>0,72</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tableau 2</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sexe</th> <th>Groupe</th> <th>Min.</th> <th>Q1</th> <th>Méd.</th> <th>Q3</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Féminin</td> <td>1</td> <td>0,12</td> <td>0,37</td> <td>0,49</td> <td>0,52</td> <td>0,68</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0,11</td> <td>0,12</td> <td>0,14</td> <td>0,17</td> <td>0,21</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Masculin</td> <td>1</td> <td>0,12</td> <td>0,31</td> <td>0,42</td> <td>0,58</td> <td>0,75</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0,12</td> <td>0,14</td> <td>0,15</td> <td>0,17</td> <td>0,22</td> </tr> </tbody> </table> <p>Min.=minimum; Q=quartile; Méd.=médian Max.=maximum</p> <p>Voir la page ci-jointe pour les données brutes.</p>	Groupe	Nbre d'oiseaux	Min.	Q1	Méd	Q3	Max.	1	30	0,12	0,32	0,43	0,52	0,75	5	30	0,11	0,12	0,14	0,18	0,22	6	30	0,34	0,43	0,49	0,53	0,72	Sexe	Groupe	Min.	Q1	Méd.	Q3	Max.	Féminin	1	0,12	0,37	0,49	0,52	0,68	5	0,11	0,12	0,14	0,17	0,21	Masculin	1	0,12	0,31	0,42	0,58	0,75	5	0,12	0,14	0,15	0,17	0,22
Groupe	Nbre d'oiseaux	Min.	Q1	Méd	Q3	Max.																																																								
1	30	0,12	0,32	0,43	0,52	0,75																																																								
5	30	0,11	0,12	0,14	0,18	0,22																																																								
6	30	0,34	0,43	0,49	0,53	0,72																																																								
Sexe	Groupe	Min.	Q1	Méd.	Q3	Max.																																																								
Féminin	1	0,12	0,37	0,49	0,52	0,68																																																								
	5	0,11	0,12	0,14	0,17	0,21																																																								
Masculin	1	0,12	0,31	0,42	0,58	0,75																																																								
	5	0,12	0,14	0,15	0,17	0,22																																																								
Date d'approbation par l'USDA	26 janvier 2018																																																													

Données brutes fournies ci-dessous.

Groupe	ID	Sexe (M=mâle,F =femelle)	Poids corporel (g)	Poids de la bourse (g)
1	731	M	497	0,58
1	734	M	452	0,76
1	737	M	499	1,68
1	755	F	461	1,93
1	766	M	486	3,64
1	775	M	544	3,61
1	793	M	510	2,09
1	808	M	516	2,08
1	809	M	482	3,51
1	812	M	514	2,42
1	822	M	574	1,71
1	826	M	568	3,76
1	830	F	425	2,23
1	831	M	590	2,82
1	833	F	434	1,6
1	838	F	416	2,34
1	845	F	470	0,85
1	847	M	531	2,25
1	850	M	464	2
1	851	M	444	0,67
1	858	F	395	2,67
1	863	F	487	2,48
1	866	F	426	2,07
1	867	F	499	1,89
1	882	M	470	2,34
1	888	F	385	0,45
1	889	M	552	1,75
1	890	F	451	2,28
1	903	M	391	0,9
1	908	M	534	3,78
5	732	M	488	0,91
5	738	M	521	0,7
5	743	M	423	0,63
5	748	F	456	0,59
5	750	F	384	0,79
5	754	F	380	0,69
5	757	F	467	0,7

5	758	F	425	0,53
5	762	F	456	0,51
5	765	M	508	0,61
5	776	M	512	0,9
5	778	F	450	0,89
5	782	F	445	0,48
5	784	M	508	1,12
5	791	M	481	0,7
5	800	F	369	0,57
5	806	M	509	0,66
5	807	F	378	0,53
5	810	F	406	0,74
5	811	M	397	0,54
5	815	F	396	0,57
5	825	M	500	0,89
5	828	F	447	0,54
5	832	M	507	0,73
5	843	M	495	0,83
5	871	F	423	0,48
5	872	M	538	0,78
5	881	M	416	0,62
5	894	F	387	0,45
5	906	M	505	0,61
6	744	M	580	2,39
6	747	F	478	2,39
6	749	F	441	2,69
6	772	F	454	2,13
6	779	F	442	2,37
6	795	F	480	2,56
6	797	M	530	1,82
6	804	F	414	1,8
6	805	F	463	1,8
6	816	M	485	2,41
6	829	M	531	2,25
6	835	M	588	2,09
6	844	F	427	2,02
6	848	F	483	2,51
6	856	M	501	1,99
6	859	M	516	3,39
6	862	M	487	2,39
6	865	M	539	2,36

6	868	F	430	1,97
6	874	F	404	2,05
6	878	M	515	1,86
6	883	F	426	1,88
6	884	M	456	2,49
6	892	M	495	3,01
6	893	F	471	2,32
6	896	M	477	2,11
6	897	F	478	3,22
6	901	F	445	3,2
6	905	M	476	2,4
6	910	M	595	2,98

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Marek virulente
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	<p>Poussins exempts d'organismes pathogènes (SPF) au jour de vie répartis en 2 groupes</p> <p>Groupe 4 : Vaccination avec le produit et provocation Groupe 5 : Vaccination simulée et provocation (témoin positif) Groupe 6 : Vaccination simulée et provocation simulée (témoin négatif)</p>
Description de la provocation	Souche GA 22 de sérotype-1 (SR-1)
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux été observés tous les jours pendant 7 semaines pour détecter tout signe clinique.
Résultats	<p>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).</p> <p>Oiseaux avec signes cliniques et/ou lésions observables : Groupe 4 : 6/35 Groupe 5 : 34/35 Groupe 6 : 0/34</p> <p>Les exigences de 9 CFR 113.330(c)(4) & (5) ont été satisfaites.</p> <p>Voir la page ci-jointe pour les données brutes.</p>
Date d'approbation par l'USDA	25 janvier 2018

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/Oiseau	Paralyse	Signes locomoteurs	Émaciation	Dépression	Foie	Rate	Cœur	Muscle	Gonades	Reins	Autres lésions macroscopiques	Commentaires
4/1					X	X		X	X	X		
4/2								X				
4/3		X				X				X		
4/4		X				X						
4/5		X				X				X		
4/6					X	X				X		
5/1				X	X			X		X		
5/2				X		X				X		
5/3				X		X						
5/4		X				X						
5/5		X				X						
5/6	X		X			X				X		
5/7			X	X	X	X				X		
5/8				X		X						
5/9		X				X				X		
5/10				X		X						
5/11				X		X					X	Lésions macroscopiques : Peau
5/12				X		X				X		
5/13			X	X							X	Lésions macroscopiques : Peau
5/14			X	X	X	X				X		
5/15			X	X	X	X				X		
5/16				X		X				X	X	Lésions macroscopiques : Peau
5/17				X	X	X				X		
5/18										X		
5/19				X		X				X		
5/20				X		X				X		
5/21						X	X					
5/22			X	X	X	X	X			X		
5/23		X		X		X				X		
5/24			X	X		X				X		
5/25		X				X	X			X		
5/26		X						X		X		
5/27				X		X				X		
5/28				X			X			X		
5/29		X			X	X	X			X		
5/30						X			X	X		

Groupe/ Oiseau	Paralyse	Signes locomoteurs	Émaciation	Dépression	Foie	Rate	Cœur	Muscle	Gonades	Reins	Autres lésions macroscopiques	Commentaires
5/31				X	X	X				X		
5/32		X			X					X		
5/33				X		X				X		
5/34				X	X		X			X		

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Marek
Administration du produit	Une dose administrée <i>in ovo</i>
Animaux expérimentaux	Œufs exempts d'organismes pathogènes (SPF) répartis en 3 groupes Groupe 1 : Vaccination avec le produit et provocation Groupe 2 : Vaccination simulée et provocation (témoin positif) Groupe 3 : Vaccination simulée et provocation simulée (témoin négatif)
Description de la provocation	Souche GA 22 de sérotype-1 (SR-1) à 4-5 jours de vie
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux été observés tous les jours pendant 7 semaines pour détecter tout signe clinique.
Résultats	Les sujets vaccinés et témoins ont été évalués pour détecter toute lésion macroscopique observable due à la maladie de Marek selon les critères dans 9 CFR 113.330(c)(4) & (5). Oiseaux avec signes cliniques et/ou lésions observables : Groupe 1 : 5/34 Groupe 2 : 32/33 Groupe 3 : 0/35 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	13 février 2018

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/Volatile	foie	rate	cœur	muscle	gonades	reins	autres lésions macroscopiques	commentaires
1/1	X	X						
1/2		X						
1/3					X	X		
1/4	X	X						
1/5				X	X			
2/1	X	X				X		
2/2		X						
2/3	X	X		X				
2/4	X	X		X	X	X	X	Peau
2/5	X	X					X	Peau
2/6	X	X	X		X	X	X	Peau
2/7	X	X					X	Peau
2/8		X						
2/9	X	X						
2/10	X	X					X	Peau
2/11	X	X	X					
2/12	X	X						
2/13	X	X						
2/14	X	X				X		
2/15		X	X					
2/16	X	X					X	Peau
2/17	X	X				X		
2/18	X	X				X		
2/19	X	X						
2/20		X						
2/21			X			X		
2/22	X	X	X			X		
2/23		X						
2/24		X						
2/25		X						
2/26		X				X		
2/27		X						
2/28		X				X		
2/29	X	X						
2/30		X						
2/31		X						
2/32		X				X		

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle (VMN)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la maladie de Newcastle
Administration du produit	Une dose administrée par voie <i>in ovo</i> à 18-19 jours du stage embryonnaire
Animaux expérimentaux	Œufs exempts d'organismes pathogènes (SPF) répartis en 2 groupes Groupe 2 vacciné avec Code 1A89.R1, puis provoqué; Groupe 5 vacciné avec placebo, puis provoqué (témoin)
Description de la provocation	Provocation par le virus de la maladie de Newcastle, souche Texas GB, 28 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Observation quotidienne pendant 14 jours pour détecter tout signe clinique de la maladie de Newcastle, particulièrement tout signe clinique nerveux ou respiratoire, y compris le décès
Résultats	Les sujets vaccinés et témoins ont été évalués pour détecter tout signe de maladie de Newcastle selon les critères dans 9 CFR 113.329(c). Oiseaux avec signes cliniques de maladie de Newcastle : Groupe 4 : 2/30 Groupe 5 : 30/30 Les exigences de 9 CFR 113.329(c) ont été satisfaites. Voir la page ci-jointe pour les données brutes.
Date d'approbation par l'USDA	7 septembre 2017

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/Oiseau	Décès	Résultats - VMN
4/1	x	Positif
4/2	x	Positif
5/1	x	Positif
5/2	x	Positif
5/3	x	Positif
5/4	x	Positif
5/5	x	Positif
5/6	x	Positif
5/7	x	Positif
5/8	x	Positif
5/9	x	Positif
5/10	x	Positif
5/11	x	Positif
5/12	x	Positif
5/13	x	Positif
5/14	x	Positif
5/15	x	Positif
5/16	x	Positif
5/17	x	Positif
5/18	x	Positif
5/19	x	Positif
5/20	x	Positif
5/21	x	Positif
5/22	x	Positif
5/23	x	Positif
5/24	x	Positif
5/25	x	Positif
5/26	x	Positif
5/27	x	Positif
5/28	x	Positif
5/29	x	Positif
5/30	x	Positif

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle (VMN)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la maladie de Newcastle
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Œufs exempts d'organismes pathogènes (SPF) à un jour de vie répartis en 2 groupes Groupe 1 : Vaccination avec Code 1A89.R1 et provocation Groupe 4 : Vaccination stimulée et provocation (témoin)
Description de la provocation	Provocation par le virus de la maladie de Newcastle, souche Texas GB, 28 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Suivi quotidien pendant 14 jours pour détecter tout signe clinique
Résultats	Les sujets vaccinés et témoins ont été évalués pour détecter tout signe de maladie de Newcastle selon les critères dans 9 CFR 113.329(c). Oiseaux avec signes cliniques de maladie de Newcastle : Groupe 1 : 3/30 Groupe 4 : 30/30 Les exigences de 9 CFR 113.329(c) ont été satisfaites. Voir la page ci-jointe pour les données brutes.
Date d'approbation par l'USDA	11 janvier 2018

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/Oiseau	Paralyse	Décès	Résultats - VMN
1/1		X	Positif
1/2	X		Positif
1/3		X	Positif
4/1		X	Positif
4/2		X	Positif
4/3		X	Positif
4/4		X	Positif
4/5		X	Positif
4/6		X	Positif
4/7		X	Positif
4/8		X	Positif
4/9		X	Positif
4/10		X	Positif
4/11		X	Positif
4/12		X	Positif
4/13		X	Positif
4/14		X	Positif
4/15		X	Positif
4/16		X	Positif
4/17		X	Positif
4/18		X	Positif
4/19		X	Positif
4/20		X	Positif
4/21		X	Positif
4/22		X	Positif
4/23		X	Positif
4/24		X	Positif
4/25		X	Positif
4/26		X	Positif
4/27		X	Positif
4/28		X	Positif
4/29		X	Positif
4/30		X	Positif

Type d'étude	Innocuité																																															
Étude portant sur	TOUS																																															
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'emploi typiques																																															
Administration du produit	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 au jour de vie. 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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Site</th> <th>Traitement</th> <th>Nombre total</th> <th>Mortalité à 21 jours</th> <th>Mortalité (%)</th> <th>Taux d'éclosion (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td><i>In ovo</i></td> <td>28 100</td> <td>669</td> <td>2,4</td> <td>87,6</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Témoin</td> <td>28 100</td> <td>490</td> <td>1,7</td> <td>88,8</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td><i>In ovo</i></td> <td>27 800</td> <td>456</td> <td>1,6</td> <td>89,3</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Témoin</td> <td>27 800</td> <td>494</td> <td>1,8</td> <td>89,8</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>s.c.</td> <td>31 015</td> <td>646</td> <td>2,1</td> <td>SO</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Témoin</td> <td>31 022</td> <td>789</td> <td>2,5</td> <td>SO</td> </tr> </tbody> </table> <p>SO = sans objet</p> <p>Aucune réaction indésirable attribuable au vaccin n'a été documentée.</p>						Site	Traitement	Nombre total	Mortalité à 21 jours	Mortalité (%)	Taux d'éclosion (%)	1	<i>In ovo</i>	28 100	669	2,4	87,6	1	Témoin	28 100	490	1,7	88,8	2	<i>In ovo</i>	27 800	456	1,6	89,3	2	Témoin	27 800	494	1,8	89,8	3	s.c.	31 015	646	2,1	SO	3	Témoin	31 022	789	2,5	SO
Site	Traitement	Nombre total	Mortalité à 21 jours	Mortalité (%)	Taux d'éclosion (%)																																											
1	<i>In ovo</i>	28 100	669	2,4	87,6																																											
1	Témoin	28 100	490	1,7	88,8																																											
2	<i>In ovo</i>	27 800	456	1,6	89,3																																											
2	Témoin	27 800	494	1,8	89,8																																											
3	s.c.	31 015	646	2,1	SO																																											
3	Témoin	31 022	789	2,5	SO																																											
Date d'approbation par l'USDA	16 juillet 2019																																															