

## 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	1J81.R0
Nom attribué	Vaccin contre la bursite infectieuse, la laryngotrachéite infectieuse et la maladie de Marek, Vecteur vivant de la maladie de Marek, sérotype 3
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	
Date du Sommaire d'études	21 septembre 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.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la bursite infectieuse, standard
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus standard de la bursite infectieuse
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie <i>in ovo</i> à 18-19 jours du stage embryonnaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Œufs exempts d'organismes pathogènes (SPF) répartis en 2 groupes  Groupe 1 vacciné avec le produit, puis provoqué; Groupe 4 imposteur vacciné , puis provoqué (témoin)
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par la souche standard du virus de la bursite infectieuse 31 jours après la vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Observation quotidienne pendant 4 jours, puis examen pour détecter toute lésion macroscopique au niveau de la bourse.
<b>Résultats</b>	Les sujets vaccinés et les 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 : 1/30 Groupe 4 : 28/30  Les exigences de 9 CFR 113.331(c) ont été satisfaites.  Voir la page ci-jointe pour les données brutes.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	14 novembre 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	Œdème autour de la bourse	Œdème	Hémorragie macroscopique	Autres lésions macroscopiques	COMMENTAIRES
1/1	X			X	Atrophie
4/1		X		X	Nécrose
4/2		X		X	Nécrose
4/3	X				
4/4	X				
4/5	X				
4/6		X			
4/7	X			X	Nécrose
4/8	X		X	X	Nécrose
4/9	X			X	Nécrose
4/10	X	X			
4/11	X				
4/12	X				
4/13	X				
4/14	X				
4/15	X				
4/16			X	X	Nécrose
4/17	X	X			
4/18	X				
4/19			X	X	Nécrose
4/20		X			
4/21		X			
4/22		X		X	Nécrose
4/23	X				
4/24	X				
4/25	X			X	Atrophie
4/26			X	X	Nécrose
4/27	X				
4/28		X			

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la bursite infectieuse, standard
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus standard de la bursite infectieuse
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie sous-cutanée aux poussins au jour de vie
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poussins exempts d'organismes pathogènes (SPF) au jour de vie répartis en 2 groupes  Groupe 1 vacciné avec le produit, puis provoqué; Groupe 4 imposteur vacciné , puis provoqué (témoin)
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par la souche standard du virus de la bursite infectieuse 28 jours après la vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Observation quotidienne pendant 4 jours, puis examen pour détecter toute lésion macroscopique au niveau de la bourse.
<b>Résultats</b>	Les sujets vaccinés et les 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 : 1/30 Groupe 4 : 30/30  Les exigences de 9 CFR 113.331(c) ont été satisfaites.  Voir la page ci-jointe pour les données brutes.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	29 janvier 2019

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	Autres lésions macroscopiques	COMMENTAIRES
1/1		X			
4/1	X				
4/2	X				
4/3	X				
4/4	X				
4/5		X			Décès
4/6		X			
4/7	X				
4/8		X			Décès
4/9	X				
4/10		X			Décès
4/11	X				
4/12		X			
4/13	X				
4/14	X				
4/15		X		X	Déprimé, atrophie
4/16	X			X	Nécrose
4/17	X				
4/18	X				
4/19		X			
4/20		X			Déprimé
4/21		X			Décès
4/22	X				
4/23	X				
4/24		X			
4/25	X				
4/26	X				
4/27	X				Déprimé
4/28	X				
4/29		X	X		Décès
4/30		X			Décès

<b>Type d'étude</b>	Effacité																												
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la bursite infectieuse, variante E																												
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la variante E du virus de la bursite infectieuse																												
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie <i>in ovo</i> à 18-19 jours du stage embryonnaire																												
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poussins exempts d'organismes pathogènes (SPF) au jour de vie répartis en 3 groupes; 30 poussins par groupe  Groupe 1 : vaccinés, puis provoqués Groupe 2 : vaccinés avec placebo, puis provoqués (témoins positifs); Groupe 3 : vaccinés avec placebo, mais non provoqués (témoins négatifs)																												
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par la variante E du virus de la bursite infectieuse 31 jours après la provocation																												
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Observation quotidienne pendant 11 jours, puis euthanasie. Le poids corporel et le poids de la bourse ont été documentés. Le sexe des animaux a été documenté.																												
<b>Résultats</b>	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.  <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>0,09</td> <td>0,36</td> <td>0,58</td> <td>0,69</td> <td>0,93</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>30</td> <td>0,09</td> <td>0,11</td> <td>0,14</td> <td>0,16</td> <td>0,20</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>30</td> <td>0,25</td> <td>0,53</td> <td>0,65</td> <td>0,76</td> <td>0,94</td> </tr> </tbody> </table> Min.=minimum; Q=quartile; Méd.=médian Max.=maximum  Voir la page ci-jointe pour les données brutes.	Groupe	Nbre d'oiseaux	Min.	Q1	Méd.	Q3	Max.	1	30	0,09	0,36	0,58	0,69	0,93	2	30	0,09	0,11	0,14	0,16	0,20	3	30	0,25	0,53	0,65	0,76	0,94
Groupe	Nbre d'oiseaux	Min.	Q1	Méd.	Q3	Max.																							
1	30	0,09	0,36	0,58	0,69	0,93																							
2	30	0,09	0,11	0,14	0,16	0,20																							
3	30	0,25	0,53	0,65	0,76	0,94																							
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	28 janvier 2020																												

Groupe	ID	Sexe (M=mâle; F=femelle )	Poids corporel (g)	Poids de la bourse (g)
1	706	M	542	3,36
1	709	M	555	3,51
1	710	F	462	1,23
1	719	M	615	3,64
1	724	M	505	3,09
1	725	F	438	1,93
1	726	M	467	3,19
1	727	M	561	2,70
1	729	F	477	0,93
1	737	F	441	3,17
1	739	M	571	2,78
1	742	M	572	0,49
1	745	F	465	1,65
1	748	F	479	3,97
1	756	F	424	0,47
1	758	F	419	1,44
1	759	F	445	2,78
1	762	M	532	1,32
1	763	M	557	3,21
1	764	M	563	4,40
1	765	M	519	3,76
1	766	F	496	2,51
1	771	M	607	4,19
1	776	F	480	1,49
1	778	F	466	3,03
1	780	F	428	2,15
1	786	F	451	1,71
1	788	M	593	4,15
1	793	M	457	3,61
1	795	M	569	5,28
2	712	F	397	0,41
2	713	F	460	0,79
2	715	M	521	0,85
2	717	F	431	0,45
2	718	M	537	0,76
2	720	M	415	0,60
2	721	F	394	0,60
2	723	F	376	0,57
2	731	M	561	0,51

2	734	M	491	0,75
2	735	F	398	0,62
2	736	F	368	0,56
2	746	F	399	0,50
2	750	M	517	0,72
2	751	F	493	0,48
2	753	M	546	0,77
2	754	F	431	0,46
2	755	F	451	0,45
2	760	M	544	0,80
2	767	M	529	0,91
2	769	M	587	1,17
2	774	M	466	0,61
2	777	M	478	0,97
2	779	F	437	0,76
2	783	F	427	0,48
2	784	F	393	0,38
2	789	F	373	0,43
2	790	F	385	0,49
2	792	M	486	0,89
2	794	F	371	0,37
3	707	F	380	2,08
3	708	M	527	3,10
3	711	M	526	2,98
3	714	F	453	2,26
3	716	F	414	2,76
3	722	F	465	4,39
3	728	F	463	3,39
3	730	M	612	1,79
3	732	M	530	4,37
3	733	F	493	3,36
3	738	F	474	3,81
3	740	M	465	3,32
3	741	M	527	3,14
3	743	F	481	3,79
3	744	F	451	2,90
3	747	F	475	2,21
3	749	M	604	2,09
3	752	F	461	4,12
3	757	M	484	3,25
3	761	F	428	2,58

3	768	M	553	4,33
3	770	M	506	2,77
3	772	M	536	2,58
3	773	M	571	3,80
3	775	M	437	2,31
3	781	M	580	2,98
3	782	F	412	2,88
3	785	F	453	1,15
3	787	F	484	4,15
3	791	M	597	4,63

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																												
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la bursite infectieuse, variante E																												
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre une variante du virus de la bursite infectieuse																												
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie sous-cutanée aux poussins au jour de vie																												
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poussins exempts d'organismes pathogènes (SPF) au jour de vie répartis en 3 groupes  Groupe 1 : Vaccination et provocation Groupe 4 : Vaccination avec placebo et provocation (témoin positif) Groupe 5 : Vaccination avec placebo et provocation avec placebo (témoin négatif)																												
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par la variante E du virus de la bursite infectieuse 28 jours après la vaccination																												
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Observation quotidienne pendant 11 jours, puis euthanasie. Le poids corporel et le poids de la bourse ont été documentés. Le sexe des animaux a été documenté.																												
<b>Résultats</b>	<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><b>Sommaire à cinq chiffres des rapports poids de la bourse/poids corporel</b></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>0,13</td> <td>0,22</td> <td>0,39</td> <td>0,64</td> <td>0,93</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>30</td> <td>0,07</td> <td>0,13</td> <td>0,15</td> <td>0,17</td> <td>0,23</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>29</td> <td>0,32</td> <td>0,47</td> <td>0,62</td> <td>0,66</td> <td>0,87</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	0,13	0,22	0,39	0,64	0,93	4	30	0,07	0,13	0,15	0,17	0,23	5	29	0,32	0,47	0,62	0,66	0,87
Groupe	Nbre d'oiseaux	Min.	Q1	Méd.	Q3	Max.																							
1	30	0,13	0,22	0,39	0,64	0,93																							
4	30	0,07	0,13	0,15	0,17	0,23																							
5	29	0,32	0,47	0,62	0,66	0,87																							
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	18 juillet 2019																												

Données brutes fournies ci-dessous.

Groupe	ID	Sexe (M=mâle, F=femelle)	Poids corporel (g)	Poids de la bourse (g)	Rapport PB/PC
1	13	M	469	1,99	0,42
1	21	F	446	1,38	0,31
1	32	F	424	1,22	0,29
1	33	M	564	0,75	0,13
1	46	M	534	4,38	0,82
1	47	M	516	3,77	0,73
1	52	M	483	1,42	0,29
1	60	F	372	1,34	0,36
1	61	M	429	0,94	0,22
1	65	F	424	0,59	0,14
1	78	F	455	1	0,22
1	83	F	432	2,12	0,49
1	93	M	452	1,5	0,33
1	94	F	393	2,6	0,66
1	104	M	507	2,6	0,51
1	109	F	497	2,3	0,46
1	115	M	526	3,34	0,63
1	116	F	415	0,85	0,20
1	117	M	482	0,79	0,16
1	118	F	436	3,08	0,71
1	120	F	460	2,93	0,64
1	128	M	508	2,5	0,49
1	131	F	392	0,74	0,19
1	134	F	413	3,86	0,93
1	136	F	390	0,7	0,18
1	141	M	545	3,01	0,55
1	144	M	456	2,94	0,64
1	145	F	477	1,1	0,23
1	147	M	542	1,11	0,20
1	149	M	410	3,15	0,77
4	4	M	451	0,79	0,18
4	8	F	398	0,42	0,11
4	19	F	380	0,56	0,15
4	20	F	421	0,49	0,12
4	22	F	417	0,59	0,14
4	23	M	459	0,65	0,14
4	30	F	367	0,39	0,11
4	31	F	446	0,55	0,12

4	35	M	430	0,6	0,14
4	39	M	459	0,64	0,14
4	43	F	386	0,48	0,12
4	48	F	430	0,46	0,11
4	50	F	433	0,89	0,21
4	57	M	496	0,86	0,17
4	64	M	438	0,56	0,13
4	66	F	355	0,52	0,15
4	67	F	342	0,58	0,17
4	76	F	423	0,59	0,14
4	86	M	480	0,76	0,16
4	89	F	411	0,68	0,17
4	97	F	452	0,75	0,17
4	99	F	437	0,66	0,15
4	101	M	930	0,69	0,07
4	108	F	408	0,36	0,09
4	125	F	392	0,72	0,18
4	132	F	384	0,64	0,17
4	137	M	402	0,68	0,17
4	138	F	348	0,8	0,23
4	139	M	440	0,72	0,16
4	143	M	464	0,75	0,16
5	1	M	460	1,79	0,39
5	3	F	342	2,11	0,62
5	5	M	527	2,3	0,44
5	6	M	514	2,49	0,48
5	17	M	478	2,75	0,58
5	27	F	480	1,55	0,32
5	37	F	450	2,07	0,46
5	40	M	575	4,44	0,77
5	44	M	542	2,48	0,46
5	45	F	369	2,36	0,64
5	49	F	400	1,88	0,47
5	53	F	392	2,04	0,52
5	56	M	500	3,08	0,62
5	59	M	480	3,25	0,68
5	70	F	436	2,44	0,56
5	74	M	537	3,87	0,72
5	77	F	398	2,06	0,52
5	92	M	547	3,84	0,70
5	98	F	503	2,11	0,42

5	100	M	507	3,25	0,64
5	107	F	391	2,77	0,71
5	114	M	493	3,11	0,63
5	119	F	438	2,9	0,66
5	124	F	521	3,52	0,68
5	127	F	434	2,8	0,65
5	129	M	442	1,53	0,35
5	135	M	481	2,98	0,62
5	142	M	445	2,87	0,64
5	146	F	397	3,44	0,87

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la laryngotrachéite infectieuse (LTI)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la laryngotrachéite infectieuse
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie <i>in ovo</i> à 18-19 jours du stage embryonnaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Œufs exempts d'organismes pathogènes (SPF) répartis en 2 groupes  Groupe 2 vacciné avec le produit, puis provoqué; Groupe 4 imposteur vacciné, puis provoqué (témoin)
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par le virus de la laryngotrachéite infectieuse 28 jours après la vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Observation quotidienne pendant 10 jours pour détecter toute mortalité et observation individuelle pour détecter tout signe clinique de laryngotrachéite infectieuse.
<b>Résultats</b>	Les sujets vaccinés et témoins ont été évalués pour détecter toute laryngotrachéite aviaire selon les critères dans 9 CFR 113.328(c).  Oiseaux avec signes cliniques de LTI : Groupe 2 : 1/30 Groupe 4 : 26/30  Les exigences de 9 CFR 113.328(c) ont été satisfaites.  Voir la page ci-jointe pour les données brutes.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	7 novembre 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	Dépression/Respiration	Sinus/Conjonctive infra-orbitaires
2/1		X
4/1		X
4/2		X
4/3		X
4/4		X
4/5		X
4/6		X
4/7	X	X
4/8		X
4/9		X
4/10		X
4/11		X
4/12		X
4/13		X
4/14		X
4/15		X
4/16		X
4/17		X
4/18	X	X
4/19	X	X
4/20		X
4/21		X
4/22		X
4/23	X	X
4/24	X	X
4/25		X
4/26	X	

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la laryngotrachéite infectieuse (LTI)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la laryngotrachéite infectieuse
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie sous-cutanée aux poussins au jour de vie
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poussins exempts d'organismes pathogènes (SPF) au jour de vie répartis en 2 groupes  Groupe 3 vacciné avec le produit, puis provoqué; Groupe 4 imposteur vacciné, puis provoqué (témoin)
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par le virus de la laryngotrachéite infectieuse 28 jours après la vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Observation quotidienne pendant 10 jours pour détecter toute mortalité et observation individuelle pour détecter tout signe clinique de laryngotrachéite infectieuse.
<b>Résultats</b>	Les sujets vaccinés et témoins ont été évalués pour détecter toute laryngotrachéite aviaire selon les critères dans 9 CFR 113.328(c).  Oiseaux avec signes cliniques de LTI : Groupe 3 : 2/30 Groupe 4 : 30/30  Les exigences de 9 CFR 113.328(c) ont été satisfaites. Voir la page ci-jointe pour les données brutes.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	25 janvier 2019

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	Dépression/Respiration	Sinus/Conjonctive infra-orbitaires
3/1		X
3/2		X
4/1		X
4/2		X
4/3		X
4/4		X
4/5		X
4/6		X
4/7		X
4/8		X
4/9		X
4/10		X
4/11		X
4/12		X
4/13		X
4/14	X	X
4/15		X
4/16		X
4/17		X
4/18		X
4/19		X
4/20		X
4/21		X
4/22		X
4/23		X
4/24		X
4/25		X
4/26		X
4/27		X
4/28		X
4/29		X
4/30		X

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la maladie de Marek
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Marek
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie <i>in ovo</i> à 18-19 jours du stage embryonnaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Œufs exempts d'organismes pathogènes (SPF) répartis en 3 groupes  Groupe 1 : Vaccination avec le produit à l'étude et provocation Groupe 2 : Vaccination simulée et provocation (témoin positif) Groupe 3 : Vaccination simulée et provocation simulée (témoin négatif)
<b>Description de la provocation</b>	Souche GA 22 de sérotype 1 administrée 7 jours après la vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les poussins ont été observés tous les jours pendant 7 semaines pour détecter tout signe clinique, puis examinés pour détecter toute lésion macroscopique.
<b>Résultats</b>	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).  Oiseaux avec lésions macroscopiques observables : Groupe 1 : 4/34 Groupe 2 : 27/32 Groupe 3 : 0/33  Les exigences de 9 CFR 113.330(c) ont été satisfaites. Voir la page ci-jointe pour les données brutes.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	5 novembre 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	PARALYSIE	SIGNES LOCOMO TEURS	ÉMACIATION	DÉPRESSION	FOIE	RATE	CŒUR	MUSCLE	GONADES	REINS	Autres lésions macro- scopiques	Commentaires
1/1						X		X	X	X		
1/2						X				X		
1/3		X		X					X	X		
1/4	X					X			X		X	Lésion cutanée macroscopique
2/1				X		X				X		
2/2				X	X	X		X				
2/3				X	X	X						
2/4				X		X						
2/5			X		X	X				X	X	Lésion cutanée macroscopique
2/6						X				X		
2/7				X		X						
2/8				X	X	X				X	X	Lésion cutanée macroscopique
2/9				X	X	X						
2/10			X			X			X	X		
2/11			X	X	X	X				X	X	Lésion cutanée macroscopique
2/12			X	X	X	X						
2/13				X		X				X	X	Lésion cutanée macroscopique
2/14					X	X				X	X	Lésion cutanée macroscopique
2/15			X		X	X				X	X	Lésion cutanée macroscopique
2/16						X				X		
2/17			X	X	X	X					X	Lésion cutanée macroscopique
2/18										X		
2/19		X		X						X		
2/20				X		X						
2/21		X	X	X	X	X				X		
2/22			X		X				X	X		
2/23				X	X	X				X		
2/24				X	X	X	X					
2/25				X	X	X	X					
2/26		X		X		X						
2/27			X	X	X	X	X			X		

<b>Type d'étude</b>	Efficacité													
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la maladie de Marek													
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Marek													
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie sous-cutanée aux poussins au jour de vie													
<b>Animaux expérimentaux</b>	<p>Poussins exempts d'organismes pathogènes (SPF) au jours de vie répartis en 3 groupes; 35 poussins par groupe</p> <p>Groupe 1 : vaccinés, puis provoqués  Groupe 2 : vaccinés avec placebo, puis provoqués (témoins positifs); Groupe 3 : vaccinés avec placebo, mais non provoqués (témoins négatifs)</p>													
<b>Description de la provocation</b>	Souche GA 22 de sérotype 1 administrée par voie sous-cutanée 4 jours après la vaccination													
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les poussins ont été observés tous les jours pendant 7 semaines pour détecter tout signe clinique, puis examinés pour détecter toute lésion macroscopique.													
<b>Résultats</b>	<p>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).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>Résultat positif pour la maladie de Marek</th> <th>Résultat négatif pour la maladie de Marek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>3/35 (8,6 %)</td> <td>32/35 (91,4 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins positifs</td> <td>31/35 (88,6 %)</td> <td>4/35 (11,4 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins négatifs</td> <td>0/35 (0,0 %)</td> <td>35/35 (100 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les exigences de 9 CFR 113.330(c) ont été satisfaites.</p> <p>Voir la page ci-jointe pour les données brutes.</p>		Traitement	Résultat positif pour la maladie de Marek	Résultat négatif pour la maladie de Marek	Vaccinés	3/35 (8,6 %)	32/35 (91,4 %)	Témoins positifs	31/35 (88,6 %)	4/35 (11,4 %)	Témoins négatifs	0/35 (0,0 %)	35/35 (100 %)
Traitement	Résultat positif pour la maladie de Marek	Résultat négatif pour la maladie de Marek												
Vaccinés	3/35 (8,6 %)	32/35 (91,4 %)												
Témoins positifs	31/35 (88,6 %)	4/35 (11,4 %)												
Témoins négatifs	0/35 (0,0 %)	35/35 (100 %)												
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	2 juillet 2019													

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	Signes cliniques				Lésions macroscopiques à la nécropsie							Lésions compatibles avec la maladie de Marek	Commentaires	
	Paralyse	Signes locomoteurs	Énervation	Dépression	Foie	Rate	Coeur	Hypertrophie neurale	Muscle	Gonades	Reins			Autres lésions macroscopiques
1/1						X	X			X	X		X	
1/2													X	DÉCOMPOSITION TROP AVANCÉE POUR LA NÉCROPSIE
1/3											X		X	
2/1				X	X	X					X		X	
2/2						X							X	
2/3	X				X	X					X		X	
2/4		X		X		X	X				X		X	
2/5	X	X	X	X	X	X	X						X	
2/6		X		X		X					X		X	
2/7						X							X	
2/8				X	X	X					X		X	
2/9				X		X				X	X		X	
2/10				X		X					X		X	
2/11	X					X							X	
2/12				X	X	X			X				X	
2/13				X		X	X				X		X	
2/14				X	X	X				X	X	X	X	PEAU
2/15						X							X	
2/16		X		X	X	X				X	X		X	
2/17		X	X	X	X	X			X		X		X	
2/18						X							X	
2/19					X	X	X						X	
2/20						X							X	
2/21				X	X	X				X	X		X	
2/22					X	X				X	X		X	
2/23				X	X	X			X				X	
2/24				X		X							X	
2/25				X	X	X					X		X	
2/26				X	X	X	X						X	
2/27		X		X		X							X	
2/28	X	X		X		X							X	
2/29	X			X		X					X		X	
2/30			X	X	X	X					X		X	
2/31					X	X			X	X	X		X	

<b>Type d'étude</b>	Innocuité																																			
<b>Étude portant sur</b>	TOUT																																			
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'emploi typiques																																			
<b>Administration du produit</b>	1 dose administrée <i>in ovo</i> ou par voie sous-cutanée																																			
<b>Animaux expérimentaux</b>	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.																																			
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet																																			
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Aucune provocation. Les animaux ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 21 jours pour évaluer la mortalité. Le taux d'éclosion dans les groupes vaccinés <i>in ovo</i> a été documenté.																																			
<b>Résultats</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Site</th> <th>Traitement</th> <th>Total placé</th> <th>Mortalité (%)</th> <th>Éclosion (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Sous-cutané</td> <td>22 900</td> <td>1,4</td> <td>SO</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Témoin sous-cutané</td> <td>22 900</td> <td>2,8</td> <td>SO</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td><i>In ovo</i></td> <td>26 900</td> <td>1,5</td> <td>86,5</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Témoin <i>in ovo</i></td> <td>26 800</td> <td>1,8</td> <td>86,2</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td><i>In ovo</i></td> <td>26 527</td> <td>2,3</td> <td>96,4</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Témoin <i>in ovo</i></td> <td>-*</td> <td>2,3</td> <td>88,4*</td> </tr> </tbody> </table> <p>SO = sans objet  * Basé sur tous les œufs vaccinés ce jour-là</p> <p>Aucune réaction indésirable attribuable au vaccin n'a été documentée.</p>	Site	Traitement	Total placé	Mortalité (%)	Éclosion (%)	1	Sous-cutané	22 900	1,4	SO	1	Témoin sous-cutané	22 900	2,8	SO	2	<i>In ovo</i>	26 900	1,5	86,5	2	Témoin <i>in ovo</i>	26 800	1,8	86,2	3	<i>In ovo</i>	26 527	2,3	96,4	3	Témoin <i>in ovo</i>	-*	2,3	88,4*
Site	Traitement	Total placé	Mortalité (%)	Éclosion (%)																																
1	Sous-cutané	22 900	1,4	SO																																
1	Témoin sous-cutané	22 900	2,8	SO																																
2	<i>In ovo</i>	26 900	1,5	86,5																																
2	Témoin <i>in ovo</i>	26 800	1,8	86,2																																
3	<i>In ovo</i>	26 527	2,3	96,4																																
3	Témoin <i>in ovo</i>	-*	2,3	88,4*																																
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	2 septembre 2020																																			