

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

Nom d'établissement	Epitopix, LLC
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	365
Code de produit	27A5.02
Nom attribué	Extrait bactérien de <i>Salmonella</i> Enteritidis
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Vaxxon SRP SE – Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	10 janvier 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.

Type d'étude	Efficacité																																																																											
Étude portant sur	Salmonella Enteritidis																																																																											
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre Salmonella Enteritidis chez les poules.																																																																											
Administration du produit	Deux doses administrées à 8 semaines d'intervalle par injection sous-cutanée.																																																																											
Animaux expérimentaux	Des poules âgées de dix semaines ont été assignés au hasard à l'un des deux traitements, vaccinés (21 oiseaux) ou placebo (29 oiseaux).																																																																											
Description de la provocation	Toutes les poules ont été confrontés à <i>Salmonella enterica</i> sérotype Enteritidis 28 jours après la deuxième vaccination.																																																																											
Intervalle observé après la provocation	Les poules ont été surveillés pendant 14 jours après la provocation, puis les tissus ont été examinés.																																																																											
Résultats	<p>Un poulet était considéré comme atteint si l'ovaire ou l'oviducte présentait un nombre bactérien de <i>Salmonella</i> sérotype Enteritidis > 0.</p> <p>Résumé</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Négatifs à <i>Salmonella</i> Enteritidis</th> <th>Positifs à <i>Salmonella</i> Enteritidis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Placebo</td> <td>22</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Les vaccins</td> <td>21</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Données brutes</p> <p>Données de culture de <i>Salmonella</i> sérotype Enteritidis (UFC/g) d'ovaire/oviducte</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Identification de l'animal placebo</th> <th>Données de culture</th> <th>Identification de l'animal placebo</th> <th>Données de culture</th> <th>Identification de l'animal placebo</th> <th>Données de culture</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>111</td> <td>2000</td> <td>152</td> <td>0</td> <td>186</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>113</td> <td>0</td> <td>155</td> <td>50</td> <td>187</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>118</td> <td>0</td> <td>167</td> <td>0</td> <td>188</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>122</td> <td>0</td> <td>173</td> <td>0</td> <td>190</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>127</td> <td>0</td> <td>174</td> <td>0</td> <td>196</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>129</td> <td>0</td> <td>175</td> <td>0</td> <td>197</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>133</td> <td>0</td> <td>176</td> <td>300</td> <td>198</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>136</td> <td>0</td> <td>177</td> <td>11000</td> <td>199</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>143</td> <td>0</td> <td>180</td> <td>10</td> <td>200</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>147</td> <td>0</td> <td>181</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Tous les vaccinés étaient négatifs pour la culture de <i>Salmonella</i> sérotype Enteritidis</p>		Négatifs à <i>Salmonella</i> Enteritidis	Positifs à <i>Salmonella</i> Enteritidis	Placebo	22	7	Les vaccins	21	0	Identification de l'animal placebo	Données de culture	Identification de l'animal placebo	Données de culture	Identification de l'animal placebo	Données de culture	111	2000	152	0	186	0	113	0	155	50	187	0	118	0	167	0	188	10	122	0	173	0	190	0	127	0	174	0	196	0	129	0	175	0	197	0	133	0	176	300	198	10	136	0	177	11000	199	0	143	0	180	10	200	0	147	0	181	0		
	Négatifs à <i>Salmonella</i> Enteritidis	Positifs à <i>Salmonella</i> Enteritidis																																																																										
Placebo	22	7																																																																										
Les vaccins	21	0																																																																										
Identification de l'animal placebo	Données de culture	Identification de l'animal placebo	Données de culture	Identification de l'animal placebo	Données de culture																																																																							
111	2000	152	0	186	0																																																																							
113	0	155	50	187	0																																																																							
118	0	167	0	188	10																																																																							
122	0	173	0	190	0																																																																							
127	0	174	0	196	0																																																																							
129	0	175	0	197	0																																																																							
133	0	176	300	198	10																																																																							
136	0	177	11000	199	0																																																																							
143	0	180	10	200	0																																																																							
147	0	181	0																																																																									
Date d'approbation par l'USDA	1 novembre 2016																																																																											

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUT
Objectif de l'étude	Démontrer la sécurité du produit dans des conditions de terrain.
Administration du produit	Deux doses administrées à un intervalle de 3 à 8 semaines par voie d'injection sous-cutanée.
Animaux expérimentaux	Un total de 111 058 poules ont été enrôlées dans l'étude et hébergées dans des établissements commerciaux d'œufs ou de pondeuses dans trois régions géographiquement distinctes des États-Unis. Les poules ont été vaccinées avec le vaccin test ou laissées comme témoins non-vaccinés. Les oiseaux étaient âgés de 8 à 15 semaines lors de la première vaccination.
Description de la provocation	N'est pas applicable
Intervalle observé après la provocation	Les poules ont été observées pour les événements indésirables et la mortalité pendant 21 jours après chacune des deux vaccinations administrées à 3-8 semaines d'intervalle.
Résultats	Aucun événement indésirable n'a été observé chez les poules après la vaccination. Les taux de mortalité sont répertoriés dans les tableaux par région ci-dessous.
Date d'approbation par l'USDA	10 juillet 2019

Les tableaux montrent la mortalité des poules sur chaque site après chaque vaccination.

Région 1

Traitement	Population de départ	Mortalité à 21 jours	Taux de mortalité (%)
1ère vaccination			
Série de vaccins	22 748	43	0.19
Contrôle	22 939	35	0.15
2e vaccination			
Série de vaccins	22 671	39	0.17
Contrôle	22 889	18	0.08

Région 2

Traitement	Population de départ	Mortalité à 21 jours	Taux de mortalité (%)
1ère vaccination			
Série de vaccins	12 885	46	0.36
Contrôle	12 947	26	0.20
2e vaccination			
Série de vaccins	12 839	51	0.40
Contrôle	12 921	23	0.18

Région 3

Traitement	Population de départ	Mortalité à 21 jours	Taux de mortalité (%)
1ère vaccination			
Série de vaccins	19 811	74	0.37
Contrôle	19 728	80	0.41
2e vaccination			
Série de vaccins	19 710	37	0.19
Contrôle	19 516	48	0.25

--	--	--	--