

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

Nom de l'établissement	Ceva Animal Health, LLC
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	368
Code du produit	16J1.R1
Nom attribué	Vaccin contre la laryngotrachéite aviaire et la maladie de Marek, sérotype 3, Vecteur vivant de la maladie de Marek
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Biomune Company Vectormune HVT LT – Biomune Company Vectormune HVT LT – CEVA Saude Animal Ltda. (Brésil) - Biomune Company Vectormune HVT LT – aucun distributeur spécifié
Date du sommaire des études	Le 9 février 2021

**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 laryngotrachéite infectieuse (ILTV)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du produit contre la laryngotrachéite
<b>Administration du produit</b>	1. Une dose administrée par voie <i>in ovo</i> 2. Une dose administrée par voie sous-cutanée
<b>Animaux à l'étude</b>	30 embryons de poulet exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement (vaccinés et témoins positifs) vaccinés à 18 jours de l'état embryonnaire. 30 poussins exempts d'organismes pathogènes spécifiques vaccinés par voie sous-cutanée à l'âge d'un jour. 10 poussins exempts d'organismes pathogènes spécifiques (témoins négatifs) vaccinés par voie sous-cutanée à l'âge d'un jour.
<b>Description de l'épreuve de provocation</b>	Exposés au virus d'épreuve ILTV USDA à l'âge de 6 semaines.
<b>Intervalle observé après l'épreuve de provocation</b>	Observation quotidienne pendant 10 jours après la provocation.
<b>Résultats</b>	On considérait qu'un poulet présentait des effets à la suite de la provocation (positif) si des signes cliniques causés par l'exposition au ILTV étaient présents.  Vaccination <i>in ovo</i> : 3 sujets vaccinés sur 30 et 26 témoins positifs sur 30 ont présenté des effets à la suite de l'exposition au virus d'épreuve.  Vaccination sous-cutanée : 0 sujet vacciné par voie sous-cutanée sur 30 ont présenté des effets à la suite de l'exposition au virus d'épreuve.  0 témoin négatif sur 10 ont présenté des effets à la suite de l'exposition au virus d'épreuve.  Les données brutes sont présentées à la page suivante.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 5 juin 2009

ID du sujet vacciné <i>in ovo</i>	Signes cliniques de la LT <sup>1</sup>	ID du témoin positif	Signes cliniques de la LT <sup>1</sup>
314	EN, GO, L	303	EN, GO, L
278	EN, L	339	EN, GO, L
273	EN, GO, L	256	EN
		295	EN
		285	EN
		324	EN
		288	EN, GO, L
		291	EN, GO, L
		272	EN, GO, L
		356	EN, GO, L
		259	EN, L
		304	L
		336	EN
		341	EN, L
		292	EN, GO
		275	EN
		306	EN, GO, L
		263	GO, L
		331	GO, L
		258	GO, L
		361	EN
		277	EN
		254	EN, GO, L
		310	EN, GO, L
		287	EN, GV
		269	EN, GO, L

<sup>1</sup> Signes cliniques de la LT : EN = exsudat nasal, GO = gonflement oculaire, L = larmoiement, GV = gonflement du visage

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la maladie de Marek (MDV)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du produit contre le MDV, souche GA
<b>Administration du produit</b>	1. Une dose administrée par voie <i>in ovo</i> 2. Une dose administrée par voie sous-cutanée
<b>Animaux à l'étude</b>	35 embryons de poulet exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement (vaccinés et témoins positifs) vaccinés à 18 jours de l'état embryonnaire. 35 poussins exempts d'organismes pathogènes spécifiques vaccinés par voie sous-cutanée à l'âge d'un jour. 25 poussins exempts d'organismes pathogènes spécifiques (témoins négatifs) vaccinés par voie sous-cutanée à l'âge d'un jour.
<b>Description de l'épreuve de provocation</b>	Administration du MDV, souche GA à l'âge de 5 jours.
<b>Intervalle observé après l'épreuve de provocation</b>	Observation quotidienne pendant 44 jours après la provocation; examen des tissus 44 jours après la provocation.
<b>Résultats</b>	<p>On considérait qu'un poulet présentait des effets à la suite de la provocation (positif) si des lésions manifestes causées par l'exposition au MDV, souche GA étaient présentes.</p> <p>Vaccination <i>in ovo</i> :</p> <p>4 sujets vaccinés <i>in ovo</i> sur 34 et 32 témoins positifs sur 35 ont présenté des effets à la suite de l'exposition du virus MDV, souche GA.</p> <p>Vaccination sous-cutanée :</p> <p>3 sujets vaccinés par voie sous-cutanée sur 34 ont présenté des effets à la suite de l'exposition du MDV, souche GA.<sup>1</sup></p> <p><sup>1</sup>Décès d'un oiseau avant l'épreuve de provocation. Ce décès était dû à une infection bactérienne.</p> <p>0 témoin négatif sur 25 ont présenté des effets à la suite de l'exposition au virus d'épreuve.</p> <p>Les données brutes sont présentées à la page suivante.</p>
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 4 juin 2009

ID du sujet vacciné <i>in ovo</i>	Lésions causées par la maladie de Marek <sup>1</sup>	ID du sujet vacciné SC	Lésions causées par la maladie de Marek	ID du témoin positif	Lésions causées par la maladie de Marek
351	Re, Ra, C, G	356	Re, F, C, G	332	Ra, F, C
317	Re, Ra, F, C	347	N	344	Re, Ra, F, C
271	G	348	C	256	Re, Ra, F, C
309	Ra			326	Re, Ra, C
				360	Ra, F
				362	Ra, F
				279	Re, Ra, F
				330	Ra
				304	Re, C
				378	Re, C
				303	Re, Ra, F
				257	Re, Ra, F, C
				331	Re, Ra, C
				338	Re, F, C
				369	Re, Ra, F, C
				294	Re, C
				282	Re, Ra, C
				276	C
				264	C
				367	Re, Ra, F, C
				268	Re, Ra, F, C
				342	C
				343	Ra, C
				286	Re, Ra, F, C
				319	Ra, F, C
				335	Re, F, C
				293	G
				364	Re, F, C
				323	C, V
				315	V
				292	Ra, F
				289	F, C, V

<sup>1</sup> Tissu présentant des lésions : Re = rein, Ra = rate, F = foie, C = cœur, G = gonade, N = nerfs, P = peau, Œ = œil  
V = ventricule succenturié

<b>Type d'étude</b>	Innocuité						
<b>Étude portant</b>	Toutes les fractions						
<b>Objectif de</b>	Démontrer l'innocuité dans des conditions de terrain						
<b>Administration du produit</b>	1. Une dose administrée par voie <i>in ovo</i> 2. Une dose administrée par voie sous-cutanée						
<b>Animaux à l'étude</b>	1. Embryons de poulet commerciaux à 18 ou 19 jours de l'état embryonnaire dans deux sites d'étude indépendants. 2. Poulets commerciaux âgés d'un jour dans deux sites d'étude						
<b>Description de l'épreuve de provocation</b>	Sans objet						
<b>Intervalle observé après l'épreuve de provocation</b>	Les animaux ont été observés quotidiennement pour détecter la mortalité pendant 21 jours (vaccination <i>in ovo</i> ) et 21 jours après la vaccination (sous-cutanée).						
<b>Résultats</b>							
	Lieu	Traitement	Taux d'éclosion (%)	N <sup>bre</sup> de poussins placés	Mortalité (%)	Observations	
	1	Vaccination <i>in ovo</i>	80	30 600	1,13	Aucune réaction indésirable	
		Témoins	79	30 600	1,31	Aucune réaction indésirable	
	2	Vaccination <i>in ovo</i>	85	53 800	2,46	Aucune réaction indésirable	
		Témoins	84	26 900	2,47	Aucune réaction indésirable	
	3	Vaccination SC	Sans objet	3 000	1,43	Aucune réaction indésirable	
		Témoins	Sans objet	3 000	1,47	Aucune réaction indésirable	
	4	Vaccination SC	Sans objet	1 000	1,10	Aucune réaction indésirable	
		Témoins	Sans objet	1 000	1,30	Aucune réaction indésirable	
	<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 22 août 2011					