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	16L1.06
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Marek, sérotype 3, Virus vivant
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Biomune Company CEVA Salud Animal S.A.C. – Pérou CEVAC MD HVT – Biomune Company CEVAC MD HVT – Ceva Saude Animal LTDA CEVAC MD HVT – Aucun distributeur spécifié
Date du sommaire des études	Le 10 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.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek (MDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du produit contre le MDV
Administration du produit	<i>In ovo</i> et voie sous-cutanée
Animaux à l'étude	Poulets
Description de l'épreuve de provocation	
Intervalle observé après l'épreuve de provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'autorisation du produit et répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la présentation. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 14 mars 2002

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek (MDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du produit contre le MDV, souche GA
Administration du produit	<i>In ovo</i> et sous-cutané
Animaux à l'étude	Poulets
Description de l'épreuve de provocation	
Intervalle observé après l'épreuve de provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'autorisation du produit et répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la présentation. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 14 mars 2002

Type d'étude	Innocuité				
Étude portant sur	Toutes les fractions				
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions de terrain				
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée				
Animaux à l'étude	Poussins commerciaux âgés d'un jour sur un site				
Description de l'épreuve de provocation	Sans objet				
Intervalle observé	Les poulets commerciaux ont été observés quotidiennement pendant 21 jours.				
Résultats				Mortalité	
	Lieu	Groupe de traitement	N^{bre} de poulets	Total	Pourc.
	1	Vaccinés	25 800	331	1,28%
		Témoins*	25 800	688	2,67%
*Autre vaccin commercialisé disponible					
Aucune réaction indésirable ni signe clinique de la maladie de Marek n'ont été observés dans les deux groupes au cours de la période d'observation suivant la provocation.					
Date d'approbation par l'USDA	Le 19 novembre 2008				

Type d'étude	Innocuité																																																							
Étude portant sur	Toutes les fractions																																																							
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions de terrain																																																							
Administration du produit	Une dose administrée par voie <i>in ovo</i>																																																							
Animaux à l'étude	Embryons de poulet commerciaux à 18 ou 19 jours d'incubation dans trois lieux d'études indépendants																																																							
Description de l'épreuve de provocation	Sans objet																																																							
Intervalle observé après l'épreuve de provocation	Aucun virus d'épreuve. Les poulets commerciaux ont été observés quotidiennement pendant 21 jours.																																																							
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Lieu</th> <th rowspan="2">Groupe de traitement</th> <th colspan="2">Taux d'éclosion</th> <th rowspan="2">N^{bre} de poulets</th> <th colspan="2">Mortalité</th> </tr> <tr> <th>N^{bre} d'éclosions/d'embryons</th> <th>Pourc.</th> <th>N^{bre} total</th> <th>Pourc.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td>Vaccinés</td> <td>19 400/ 21 870</td> <td>88,71%</td> <td>19 400</td> <td>144</td> <td>0,74%</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>16 000 / 17 674</td> <td>90,53%</td> <td>16 000</td> <td>172</td> <td>1,08%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td>Vaccinés</td> <td>21 559 / 24 300</td> <td>88,72%</td> <td>21 559</td> <td>257</td> <td>1,19%</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>46 871 / 53 460</td> <td>87,67%</td> <td>17 071</td> <td>168</td> <td>0,98%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td>Vaccinés</td> <td>24 700 / 27 317</td> <td>90,41%</td> <td>24 700</td> <td>1,075</td> <td>4,35%</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>24 100 / 32 079</td> <td>75,12%</td> <td>24 100</td> <td>583</td> <td>2,42%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aucune réaction indésirable n'a été observée dans les deux groupes, quel que soit l'endroit.</p>						Lieu	Groupe de traitement	Taux d'éclosion		N ^{bre} de poulets	Mortalité		N ^{bre} d'éclosions/d'embryons	Pourc.	N ^{bre} total	Pourc.	1	Vaccinés	19 400/ 21 870	88,71%	19 400	144	0,74%	Témoins	16 000 / 17 674	90,53%	16 000	172	1,08%	2	Vaccinés	21 559 / 24 300	88,72%	21 559	257	1,19%	Témoins	46 871 / 53 460	87,67%	17 071	168	0,98%	3	Vaccinés	24 700 / 27 317	90,41%	24 700	1,075	4,35%	Témoins	24 100 / 32 079	75,12%	24 100	583	2,42%
Lieu	Groupe de traitement	Taux d'éclosion		N ^{bre} de poulets	Mortalité																																																			
		N ^{bre} d'éclosions/d'embryons	Pourc.		N ^{bre} total	Pourc.																																																		
1	Vaccinés	19 400/ 21 870	88,71%	19 400	144	0,74%																																																		
	Témoins	16 000 / 17 674	90,53%	16 000	172	1,08%																																																		
2	Vaccinés	21 559 / 24 300	88,72%	21 559	257	1,19%																																																		
	Témoins	46 871 / 53 460	87,67%	17 071	168	0,98%																																																		
3	Vaccinés	24 700 / 27 317	90,41%	24 700	1,075	4,35%																																																		
	Témoins	24 100 / 32 079	75,12%	24 100	583	2,42%																																																		
Date d'approbation par l'USDA	Le 19 octobre 2009																																																							

Type d'étude	Innocuité																											
Étude portant sur	Toutes les fractions																											
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions de terrain																											
Administration du	Une dose administrée par voie sous-cutanée.																											
Animaux à l'étude	Poussins commerciaux âgés d'un jour.																											
Description de l'épreuve de provocation	Sans objet																											
Intervalle observé après l'épreuve de provocation	Aucun virus d'épreuve. Les animaux ont été observés quotidiennement pendant 21 jours pour détecter les signes cliniques de la maladie de Marek, les réactions indésirables et la mortalité.																											
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lieu</th> <th>Traitement</th> <th>N^{bre} d'oiseaux</th> <th>Mortalité (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td>Vaccination SC</td> <td>25 800</td> <td>1,28</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>25 800</td> <td>2,67</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td>Vaccination SC</td> <td>13 000</td> <td>1,27</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>13 000</td> <td>1,51</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td>Vaccination SC</td> <td>20 907</td> <td>3,01</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20 778</td> <td>4,62</td> </tr> </tbody> </table>			Lieu	Traitement	N ^{bre} d'oiseaux	Mortalité (%)	1	Vaccination SC	25 800	1,28	Témoins	25 800	2,67	2	Vaccination SC	13 000	1,27	Témoins	13 000	1,51	3	Vaccination SC	20 907	3,01	Témoins	20 778	4,62
	Lieu	Traitement	N ^{bre} d'oiseaux	Mortalité (%)																								
1	Vaccination SC	25 800	1,28																									
	Témoins	25 800	2,67																									
2	Vaccination SC	13 000	1,27																									
	Témoins	13 000	1,51																									
3	Vaccination SC	20 907	3,01																									
	Témoins	20 778	4,62																									
	Aucune réaction indésirable ni signe clinique de la maladie de Marek n'ont été observés dans aucun groupe au cours de la période d'observation suivant la provocation.																											
Date d'approbation par l'USDA	Le 8 octobre 2009																											