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

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	16J1.R1
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Marek et la laryngotrachéite aviaire, Sérotype 3, Vecteur vivant de la maladie de Marek
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Innofusion-ILT - Aucun distributeur particulier Innovax-ILT - Intervet South Africa (Pty) Ltd. Innovax-ILT - Merck Sharp & Dohme Saude Animal Ltda. Innovax-ILT - Aucun distributeur particulier Merck Santé animale
Date du Sommaire d'études	Le 17 novembre 2021

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. De 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 laryngotrachéite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la laryngotrachéite infectieuse (LTI)
Administration du produit	<i>In ovo</i>
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 2 octobre 2006

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la laryngotrachéite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la laryngotrachéite infectieuse (LTI)
Administration du produit	Sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 2 octobre 2006

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la laryngotrachéite infectieuse (LTI)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus de la laryngotrachéite infectieuse 10 semaines après la vaccination
Administration du produit	Une dose administrée <i>in ovo</i> à des embryons âgés de 18 jours
Animaux expérimentaux	Poulets exempts de pathogènes spécifiques répartis en 3 groupes : Vaccinés : 30 poulets Témoins positifs (âgés de 10 semaines au moment de l'épreuve de provocation) : 10 poulets Témoins positifs (âgés de 4 semaines au moment de l'épreuve de provocation) : 10 poulets
Description de la provocation	Inoculation par le virus de la LTI 10 semaines après la vaccination.
Intervalle observé après la provocation	Observation des signes cliniques pendant les 10 jours suivant l'épreuve de provocation.
Résultats	Résumé des résultats : Poulets atteints de la laryngotrachéite infectieuse (voir les données brutes ci-après pour connaître les critères de positivité) : Vaccinés positifs: 1/30 (3 %) Témoins positifs âgés de 10 semaines : 7/9* (78 %) Témoins positifs âgés de 4 semaines : 10/10 (100 %) * Un poulet est mort deux jours après l'épreuve de provocation, mais son décès n'avait rien à voir avec cette dernière. Les exigences de la section 113.328 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées. Les témoins positifs âgés de 4 semaines ont confirmé la virulence de l'épreuve de provocation. Données brutes ci-jointes
Date d'approbation par l'USDA	Le 14 décembre 2007

Données individuelles des oiseaux soumis à l'épreuve de provocation

Identifiant	Groupe de sujets	Date :										Résultats cliniques	Résultats de la nécropsie
		8/17/07	8/18/07	8/19/07	8/20/07	8/21/07	8/22/07	8/23/07	8/24/07	8/25/07	8/26/07	+ ou -	+ ou -
2558	Vacciné											-	
2560	Vacciné											-	
2561	Vacciné											-	
2569	Vacciné											-	
2572	Vacciné											-	
2582	Vacciné											-	
2588	Vacciné											-	
2594	Vacciné											-	
2599	Vacciné											-	
2553	Vacciné											-	
2563	Vacciné											-	
2568	Vacciné											-	
2586	Vacciné											-	
2590	Vacciné											-	
2592	Vacciné											-	
2595	Vacciné											-	
2552	Vacciné											-	
2555	Vacciné											-	
2566	Vacciné											-	
2574	Vacciné											-	
2575	Vacciné											-	
2587	Vacciné											-	
2597	Vacciné											-	
2601	Vacciné											-	
2559	Vacciné											-	
2562	Vacciné											-	
2571	Vacciné											-	
2576	Vacciné											-	
2580	Vacciné											-	
2589	Vacciné				R	D						+	+
2668*	Placebo		D									-	-
2661	Placebo					R	R, A					+	
2674	Placebo			R	R	D						+	+
2676	Placebo					D						-	+
2666	Placebo											-	
2667	Placebo			R	R	A, R	A, R	D				+	+
2673	Placebo											-	
2663	Placebo			R	R	R						+	
2672	Placebo				R	R						+	
2682	Placebo			R	R	R						+	
4260	Témoin			R, A	R, A	A						+	
4264	Témoin			A	R, A	A, R	A					+	+
4265	Témoin			A	A	D						+	
4266	Témoin			R, A	R, A	R, A, O						+	
4269	Témoin			R, A	R, A	A						+	
4270	Témoin			R, A	R, A	A						+	
4271	Témoin			R	R/D							+	+
4272	Témoin			A	A	R, A	D					+	+
4276	Témoin			R, A	R, A	O, A, R						+	
4284	Témoin			A	R, A	R, A						+	

Signes cliniques (D) décédé; (R) respiration haletante; (L) respiration extrêmement laborieuse; (S) expectoration de sang; (O) écoulement ou œdème oculaire aigu ou enflure sinusale; (A) aspect général, pelotonné, plumes ébouriffées, déprimé ou émacié.

REMARQUE : Si l'aspect général ne montre qu'un signe clinique, l'oiseau est jugé positif s'il reste malade pendant tout le reste de la période d'observation et que la maladie ne peut s'expliquer autrement.

Observations cliniques : Les oiseaux montrant un signe clinique pendant 2 jours ou plus sont considérés comme positifs (+).

* L'oiseau n° 2668 n'a pas été pris en compte dans les résultats finaux de l'épreuve de provocation puisque cette dernière n'était pas la cause de son décès.

Type d'étude	Efficacité																										
Étude portant sur	Virus de la laryngotrachéite infectieuse (LTI)																										
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus de la laryngotrachéite infectieuse 60 semaines après la vaccination																										
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée à des poulets âgés de 1 jour																										
Animaux expérimentaux	Vaccinés âgés de 60 semaines : 30 poulets Témoins positifs âgés de 60 semaines : 9 poulets Témoins positifs âgés de 4 semaines : 10 poulets																										
Description de la provocation	Inoculation par le virus de la LTI 60 semaines après la vaccination.																										
Intervalle observé après la provocation	En observation pendant les 10 jours ayant suivi l'épreuve de provocation pour permettre la détection de signes cliniques.																										
Résultats	<p>Résumé des résultats :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">INOCULATION PAR LE VIRUS DE LA LTI</th> <th colspan="6">Groupe de sujets</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Vaccinés</th> <th colspan="2">Témoins positifs âgés de 60 sem.</th> <th colspan="2">Témoins positifs âgés de 4 sem.*</th> </tr> <tr> <th>Positifs/ total</th> <th>% de protection</th> <th>Positifs/ total</th> <th>% de protection</th> <th>Positifs/ total</th> <th>% de protection</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 sem.</td> <td>1/17**</td> <td>94</td> <td>7/9</td> <td>22</td> <td>10/10</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Les témoins positifs âgés de 4 semaines ont été soumis à l'épreuve de provocation en même temps que les poulets vaccinés et les témoins positifs âgés de 60 semaines afin de confirmer la virulence de cette épreuve. ** Vingt-trois (23) poulets sont morts entre l'âge de 30 et de 60 semaines; leur décès n'avait rien à voir avec le vaccin.</p> <p>Les exigences de la section 113.328 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Données brutes et critères de positivité ci-joints</p>	INOCULATION PAR LE VIRUS DE LA LTI	Groupe de sujets						Vaccinés		Témoins positifs âgés de 60 sem.		Témoins positifs âgés de 4 sem.*		Positifs/ total	% de protection	Positifs/ total	% de protection	Positifs/ total	% de protection	60 sem.	1/17**	94	7/9	22	10/10	0
INOCULATION PAR LE VIRUS DE LA LTI	Groupe de sujets																										
	Vaccinés		Témoins positifs âgés de 60 sem.		Témoins positifs âgés de 4 sem.*																						
	Positifs/ total	% de protection	Positifs/ total	% de protection	Positifs/ total	% de protection																					
60 sem.	1/17**	94	7/9	22	10/10	0																					
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 avril 2009																										

**Données individuelles des observations cliniques
recueillies après l'épreuve de provocation
(poulets vaccinés âgés de 60 semaines)**

Journée	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Résultats (+ ou -)
Identifiant											
4025											-
3853											-
3857											-
3586											-
3756											-
3619											-
3849											-
4086											-
4163											-
4178											-
3873											-
3648											-
3977						R	R			R	+
3818											-
4102											-
3778											-
3995											-

Signes cliniques : (D) décédé; (R) respiration haletante; (L) respiration extrêmement laborieuse; (S) expectoration de sang; (O) écoulement ou œdème oculaire aigu ou enflure sinusale; (A) aspect général, pelotonné, plumes ébouriffées, déprimé ou émacié; (N) normal.
REMARQUE : Si l'aspect général ne montre qu'un signe clinique, l'oiseau est jugé positif s'il reste malade pendant tout le reste de la période d'observation et que la maladie ne peut s'expliquer autrement.

Observations cliniques : les oiseaux montrant un signe clinique pendant 2 jours ou plus sont considérés comme positifs (+).

**Données individuelles des observations cliniques
recueillies après l'épreuve de provocation
(poulets témoins positifs âgés de 60 semaines)**

Journée	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Résultats (+ ou -)
Identifiant											
4085					D						+
4074			R		R						+
4190											-
3822					R						+
4200		D									+
3943			R		R	R					+
3550			R	R							+
3786			L								-
3609			L	R	L	R					+

Signes cliniques : (D) décédé; (R) respiration haletante; (L) respiration extrêmement laborieuse; (S) expectoration de sang; (O) écoulement ou œdème oculaire aigu ou enflure sinusale; (A) aspect général, pelotonné, plumes ébouriffées, déprimé ou émacié; (N) normal.
REMARQUE : Si l'aspect général ne montre qu'un signe clinique, l'oiseau est jugé positif s'il reste malade pendant tout le reste de la période d'observation et que la maladie ne peut s'expliquer autrement.

Observations cliniques : les oiseaux montrant un signe clinique pendant 2 jours ou plus sont considérés comme positifs (+).

**Données individuelles des observations cliniques
recueillies après l'épreuve de provocation
(poulets témoins positifs âgés de 4 semaines)**

Journée	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Résultats (+ ou -)
Identifiant											
4296			A	A, L	A, L	D					+
4297			A	A	A	N	N	N	N	N	+
4298			A, R	A, L	A, L	D					+
4299			A	A, R	D						+
4300			A	A, R	A, R	D					+
4301			A	A, R	A, R	A, R	R	R	R	R	+
4302			A	A, R	A	A, R	N	N	N	N	+
4303			A	A, R	A, L	A, R	N	L	N	N	+
4304			A	A, R	A, R	A, R	R	D			+
4305			A	A, R	A, R	A, R	D				+

Signes cliniques : (D) décédé; (R) respiration haletante; (L) respiration extrêmement laborieuse; (S) expectoration de sang; (O) écoulement oculaire aigu/ enflure ou enflure sinusale; (A) aspect général, pelotonné, plumes ébouriffées, déprimé ou émacié; (N) normal.

REMARQUE : Si l'aspect général ne montre que des signes cliniques, l'oiseau est jugé positif s'il reste malade pendant tout le reste de la période d'observation et que la maladie ne peut être expliquée autrement.

Observations cliniques : les oiseaux montrant des signes cliniques pendant 2 jours ou plus sont considérés comme positifs (+).

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus de la maladie de Marek
Administration du produit	Sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 octobre 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus de la maladie de Marek
Administration du produit	<i>In ovo</i>
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 octobre 2004

Type d'étude	Innocuité																									
Étude portant sur	Toutes les fractions																									
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain																									
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée à des poulets âgés de 1 jour.																									
Animaux expérimentaux	Au total, 227 185 poulets vaccinés et 223 329 poulets témoins = 450 514 poulets dans trois régions géographiques distinctes.																									
Description de la provocation	Sans objet																									
Intervalle observé après la provocation	Aucune épreuve de provocation. Les poussins ont été observés tous les jours pour dénombrer les mortalités jusqu'à l'âge de 6 semaines.																									
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Établissement</th> <th>Groupe</th> <th>Nombre total</th> <th>% de décès</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td>Vaccinés</td> <td>107 086</td> <td>3,3</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>103 230</td> <td>2,9</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td>Vaccinés</td> <td>53 799</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>53 799</td> <td>1,8</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td>Vaccinés</td> <td>66 300</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>66 300</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aucune réaction indésirable imputable à la vaccination par le produit à l'étude n'a été rapportée.</p>	Établissement	Groupe	Nombre total	% de décès	1	Vaccinés	107 086	3,3	Témoins	103 230	2,9	2	Vaccinés	53 799	1,6	Témoins	53 799	1,8	3	Vaccinés	66 300	2,0	Témoins	66 300	1,9
Établissement	Groupe	Nombre total	% de décès																							
1	Vaccinés	107 086	3,3																							
	Témoins	103 230	2,9																							
2	Vaccinés	53 799	1,6																							
	Témoins	53 799	1,8																							
3	Vaccinés	66 300	2,0																							
	Témoins	66 300	1,9																							
Date d'approbation par l'USDA	Le 3 mai 2007																									

Type d'étude	Innocuité																																							
Étude portant sur	Toutes les fractions																																							
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain																																							
Administration du produit	Une dose administrée <i>in ovo</i> à des embryons âgés de 18 ou 19 jours																																							
Animaux expérimentaux	Au total, 2 366 613 poulets de trois régions géographiques distinctes.																																							
Description de la provocation	Sans objet																																							
Intervalle observé après la provocation	Les poussins ont été observés tous les jours pour dénombrer les mortalités pendant les 14 jours qui ont suivi l'éclosion des œufs.																																							
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Poulailler</th> <th>Groupe</th> <th>Nombre total</th> <th>% d'éclosions</th> <th>% de décès</th> <th>Taux de condamnation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td>Vaccinés</td> <td>681 138</td> <td>69,1-92,1</td> <td>0,99-3,57</td> <td>0,36-1,37</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>702 801</td> <td>65,5-92,1</td> <td>0,93-2,36</td> <td>0,65-1,15</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td>Vaccinés</td> <td>343 155</td> <td>73,0-93,4</td> <td>2,61-5,38*</td> <td>0,37-0,47*</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>--</td> <td>73,7-87,5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td>Vaccinés</td> <td>1 342 320</td> <td>72,9-91,3</td> <td>4,50-5,17</td> <td>0,78-1,12</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>1 436 083</td> <td>70,3-91,2</td> <td>0,79-1,58</td> <td>0,79-1,58</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Au total, 8 poulaillers contenaient des poulets vaccinés dans le cadre de l'essai, mais seulement 2 logeaient uniquement des poulets vaccinés dans le cadre de cet essai. Le pourcentage de décès et le taux de condamnation ont été déterminés d'après les résultats obtenus dans les 2 poulaillers logeant seulement des oiseaux soumis à l'essai.</p> <p>** Le pourcentage d'éclosions observé chez les témoins du poulailler n° 2 correspondait au pourcentage d'éclosions standard fourni par cet établissement.</p> <p>Aucune réaction indésirable imputable à la vaccination par le produit à l'étude n'a été rapportée.</p>	Poulailler	Groupe	Nombre total	% d'éclosions	% de décès	Taux de condamnation	1	Vaccinés	681 138	69,1-92,1	0,99-3,57	0,36-1,37	Témoins	702 801	65,5-92,1	0,93-2,36	0,65-1,15	2	Vaccinés	343 155	73,0-93,4	2,61-5,38*	0,37-0,47*	Témoins	--	73,7-87,5	--	--	3	Vaccinés	1 342 320	72,9-91,3	4,50-5,17	0,78-1,12	Témoins	1 436 083	70,3-91,2	0,79-1,58	0,79-1,58
Poulailler	Groupe	Nombre total	% d'éclosions	% de décès	Taux de condamnation																																			
1	Vaccinés	681 138	69,1-92,1	0,99-3,57	0,36-1,37																																			
	Témoins	702 801	65,5-92,1	0,93-2,36	0,65-1,15																																			
2	Vaccinés	343 155	73,0-93,4	2,61-5,38*	0,37-0,47*																																			
	Témoins	--	73,7-87,5	--	--																																			
3	Vaccinés	1 342 320	72,9-91,3	4,50-5,17	0,78-1,12																																			
	Témoins	1 436 083	70,3-91,2	0,79-1,58	0,79-1,58																																			
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 avril 2009																																							