

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	16N1.R0
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Marek et la maladie de Newcastle, Sérotype 3, Vecteur vivant de la maladie de Marek
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Innofusion-ND - Intervet Columbia Ltda Innovax ND - Merck Santé animale Innovax ND - Aucun distributeur particulier Merck Santé animale Merck Sharpe and Dohme (MSD)
Date du Sommaire d'études	Le 25 octobre 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	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par le virus de la maladie de Marek (MDV) et le virus de la maladie de Newcastle (NDV).
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 11 mars 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek (MDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie causée par le virus de la maladie de Marek
Administration du produit	Une dose administrée <i>in ovo</i> à des embryons âgés de 18 jours
Animaux expérimentaux	Groupe 2 : 35 embryons vaccinés Groupe 3A : témoins ayant reçu un placebo et soumis à l'épreuve de provocation Groupe 4 : 25 témoins ayant reçu un placebo, mais non soumis à l'épreuve de provocation
Description de la provocation	Inoculation par le virus de la maladie de Marek, souche GA5, quand les poussins ont eu 5 jours
Intervalle observé après la provocation	Poussins observés jusqu'à l'âge de 49 jours, puis nécropsiés à la fin de la période d'observation.
Résultats	Résumé des résultats : Poussins positifs i.e. atteints de la maladie de Marek : Vaccinés (groupe 2) : 3/34* Témoins positifs (groupe 3A) : 32/34 Témoins négatifs (groupe 4) : 0/24 * Un poussin est mort, mais l'épreuve de provocation n'était aucunement en cause; il n'a pas été pris en compte dans l'analyse. Les exigences de la section 113.330(c) de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées. Données brutes ci-jointes
Date d'approbation par l'USDA	Le 20 mai 2010

Données des nécropsies individuelles
Lésions macroscopiques liées au MDV
Vaccinés (Groupe 2)

Identifiant de l'oiseau	Paralysie	Cœur	Foie	Rate	Gonades	Reins	Proventricule	Nerfs	Peau	Remarques	Résultats (+ ou -)
680	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
698	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
705	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
721	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
729	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
733	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
683	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
686	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
700	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
712	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
718	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
735	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
674	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
681	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
690	-	+	-	+	-	+	-	-	-	Tumeur aux muscles de la poitrine	+
693	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
709	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
724	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
670	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
682	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
697	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
727	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
732	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
679	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
691	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
703	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
713	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
720	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
726	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
677	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
685	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
694	+	+	-	-	-	+	-	-	-	Émacié	+
710	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Tumeur aux muscles de la poitrine	+
734	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-

Données des nécropsies individuelles
Lésions macroscopiques liées au MDV
Témoins positifs (Groupe 3A)

Identifiant de l'oiseau	Paralysie	Cœur	Foie	Rate	Gonades	Reins	Proventricule	Nerfs	Peau	Remarques	Résultats (+ ou -)
747	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
750	+	+	+	+	-	+	+	-	-	Émacié	+
756	-	-	+	+	-	+	+	-	-	Émacié, déshydraté	+
759	-	+	+	-	+	+	+	-	-	Petit, tumeurs aux muscles de la poitrine	+
764	-	-	+	+	-	+	-	-	-	Petit	+
767	-	-	-	-	-	-	+	-	-	Petit	+
744	-	+	-	+	-	+	-	-	-	Petit	+
752	-	-	-	-	-	-	-	-	-		+
755	-	-	-	+	+	-	-	-	-		+
758	-	+	+	-	-	+	+	-	-	Émacié	+
766	-	+	+	+	-	-	+	-	-		+
771	-	+	+	+	-	+	-	-	-	Émacié	+
741	-	-	+	+	-	+	-	-	-	Petit, émacié	+
745	-	-	+	+	-	+	-	-	-	Petit, émacié	+
748	-	+	-	+	-	+	-	-	-	Émacié	+
760	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Petit	+
761	-	-	-	+	-	+	+	-	-	Tumeur aux muscles de la poitrine, émacié	+
763	-	+	+	+	-	+	-	-	-	Petit	+
738	-	+	-	-	-	+	-	-	-	Petit, tumeurs intestinales	+
749	-	+	+	+	-	+	+	-	+	Émacié, déshydraté	+
753	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Petit, émacié	+
754	-	-	-	-	+	+	-	-	-	Petit	+
770	-	+	-	+	-	+	-	-	-	Tumeur aux muscles de la poitrine, émacié	+
737	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Manque de coordination, émacié	+
739	+	-	+	+	-	-	+	-	-	Émacié	+
742	-	+	+	+	-	+	-	-	-	Émacié	+
751	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Petit, émacié	+
768	-	-	-	+	-	-	-	-	-	Petit	+
740	+	-	-	-	-	-	-	-	-	Complètement paralysé, émacié	+
743	-	+	-	-	-	+	+	-	-	Émacié	+
746	-	+	-	-	-	+	+	-	-	Émacié	+
757	+	-	+	+	-	-	+	-	-		+
765	+	-	-	-	-	-	-	-	-	Émacié, déshydraté	+
769	-	-	+	-	-	-	-	-	-	Petit	+

Données nécropsiques individuelles (suite)
Lésions macroscopiques liées au MDV
Témoins négatifs (Groupe 4)

Identifiant de l'oiseau	Paralysie	Cœur	Foie	Rate	Gonades	Reins	Proventricule	Nerfs	Peau	Remarques	Résultats (+ ou -)
785	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
786	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
787	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
789	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
790	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
791	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
792	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
793	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
796	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
800	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
802	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
806	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
784	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
788	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
794	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
795	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
797	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
798	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
799	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
803	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
804	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
805	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
807	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
808	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek (MDV) et virus de la maladie de Newcastle (NDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par le virus de la maladie de Marek et le virus de la maladie de Newcastle
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée à des poussins âgés de 1 jour
Animaux expérimentaux	Groupe 2A : 35 poussins vaccinés contre le MDV Groupe 2B : 32 poussins vaccinés contre le NDV Groupe 3 : 35 témoins positifs non vaccinés contre le MDV Groupe 4 : 12 témoins positifs non vaccinés contre le NDV Groupe 5 : 25 témoins négatifs non vaccinés contre le MDV et non soumis à l'épreuve de provocation
Description de la provocation	Groupes 2A et 3: inoculation des poussins âgés de 5 jours par le MDV Groupes 2B et 4 : inoculation des poussins âgés de 28 jours par le NDV, souche Texas GB
Intervalle observé après la provocation	Observés pour la détection des signes cliniques de la maladie de Marek jusqu'à l'âge de 49 jours. Tous les oiseaux ont été nécropsiés à la fin de la période d'observation. Observés pour la détection des signes cliniques de la maladie de Newcastle jusqu'à l'âge de de 42 jours.
Résultats	<p>Résumé des résultats :</p> <p>Poussins positifs i.e. atteints de la maladie de Marek :</p> <p>Groupe 2A, vaccinés : 2/35 Groupe 3, témoins positifs : 33/34* Groupe 5, témoins négatifs : 0/25</p> <p>* Un poussin est mort, mais l'épreuve de provocation n'était aucunement en cause; il n'a pas été pris en compte dans l'analyse.</p> <p>Les exigences de la section 113.330(c) de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Poussins atteints de la maladie de Newcastle :</p> <p>Groupe 2B, vaccinés : 0/32 Groupe 4, témoins positifs : 12/12</p> <p>Les exigences de la section 113.329 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Données brutes ci-jointes</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 juin 2009

Données des nécropsies individuelles
Provocation par le virus de la maladie de Marek – vaccinés (Groupe 2A)
Lésions macroscopiques liées au MDV

Identifiant de l'oiseau	Paralysie	Foie	Cœur	Rate	Proventricule	Reins	Gonades	Nerfs	Peau	Remarques	Résultats (+ ou -)
494	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
481	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
490	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
480	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
489	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
393	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
438	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
432	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
308	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
317	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
456	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
445	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
348	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
388	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
431	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
409	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
344	-	-	-	-	-	-	+	-	-		+
371	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
497	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
346	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
394	-	+	-	-	-	-	-	-	-		+
486	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
339	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
362	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
482	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
338	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
387	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
306	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
319	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
440	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
461	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
336	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
361	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
377	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
474	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-

Données des nécropsies individuelles
Provocation par le virus de la maladie de Marek – témoins positifs (Groupe 3)
Lésions macroscopiques liées au MDV

Identifiant de l'oiseau	Paralyisie	Foie	Cœur	Rate	Proventricule	Reins	Gonades	Nerfs	Peau	Remarques	Résultats (+ ou -)
465	-	+	+	+	-	+	-	-	-	Émacié	+
478	-	+	+	+	+	+	-	-	-	Émacié, tumeurs intestinales	+
416	+	+	+	+	+	-	-	-	-	Émacié	+
316	-	-	-	+	-	+	-	-	-	Émacié	+
303	-	-	-	-	-	-	-	-	-		+
452	-	+	+	+	+	-	-	-	-		+
367	-	+	-	+	+	+	-	-	-		+
429	-	+	+	+	+	+	-	-	-	Émacié, tumeurs intestinales	+
419	+	+	-	+	-	+	-	-	-	Émacié	+
380	+	+	+	+	+	+	-	-	-	Émacié	+
451	-	+	+	+	-	-	-	-	+		+
384	-	+	+	-	-	-	-	-	+		+
450	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Gravement picoré, blessures aux pattes	S.O.
323	-	+	+	-	-	-	-	-	-		+
164	-	+	+	+	-	+	+	-	-		+
473	-	-	-	+	-	+	-	-	-		+
310	-	+	-	+	+	+	+	-	-		+
369	+	+	+	+	+	-	-	-	-		+
313	-	+	-	+	+	-	-	-	-	Émacié	+
491	-	+	+	+	-	-	-	-	-		+
420	-	+	-	+	-	-	-	-	-		+
422	-	+	+	+	+	+	-	-	-		+
441	-	+	-	+	+	-	-	-	-	Émacié, tumeurs intestinales	+
408	-	+	+	+	+	-	-	-	-	Émacié	+
368	-	+	-	+	-	+	-	-	-		+
423	-	+	+	+	-	+	-	-	-	Émacié	+
366	-	+	+	+	+	+	-	-	-	Émacié, déshydraté	+
381	-	-	-	+	-	+	-	-	-	Émacié	+
448	+	+	-	+	+	+	+	-	-	Émacié, tumeurs intestinales	+
428	-	+	-	+	-	+	-	-	-	Émacié	+
340	+	+	+	+	+	-	-	-	-	Émacié	+
337	-	-	+	+	+	-	-	-	-	Émacié	+
307	-	+	-	+	+	+	-	-	-	Émacié	+
352	-	+	-	-	-	+	-	-	-	Émacié, tumeurs intestinales	+
402	-	+	+	-	+	-	-	-	-		+

Données des nécropsies individuelles
Provocation par le virus de la maladie de Marek – témoins négatifs (Groupe 5)
Lésions macroscopiques liées au MDV

Identifiant de l'oiseau	Paralysie	Foie	Cœur	Rate	Proventricule	Reins	Gonades	Nerfs	Peau	Remarques	Résultats (+ ou -)
163	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
345	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
168	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
415	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
343	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
375	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
457	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
411	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
475	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
349	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
389	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
453	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
462	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
447	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
417	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
468	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
487	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
446	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
476	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
376	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
305	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
320	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
430	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
464	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-
418	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-

**Données individuelles collectées après l'épreuve de provocation
Provocation par le virus de la maladie de Newcastle – Vaccinés (Groupe 2B)**

Jour	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Résultats (+ ou -)
Identifiant de l'oiseau															
363	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
331	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
444	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
406	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
328	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
424	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
485	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
392	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
397	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
396	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
500	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
433	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
357	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
435	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
421	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
364	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
355	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
404	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
383	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
327	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
365	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
379	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
329	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
492	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
471	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
334	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
407	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
314	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
483	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
315	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
398	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
488	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-

Critères d'observation : (N) Normal; (D) Décédé; (SC) Sans coordination; (P) Paralysé

**Données individuelles collectées après l'épreuve de provocation
Provocation par le virus de la maladie de Newcastle – témoins positifs (Groupe 4)**

Jour	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Résultats (+ ou -)
304	N	N	N	D											
312	N	N	D												
354	N	N	P	D											
472	N	N	D												
467	N	N	P	D											
399	N	N	P	D											
341	N	N	P	D											
458	N	N	P	D											
413	N	SC	D												
434	N	N	N	D											
301	N	N	N	P	D										
463	N	N	D												

Critères d'observation : (N) Normal; (D) Décédé; (SC) Sans coordination; (P) Paralysé

Type d'étude	Effacité																		
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle (NDV)																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus de la maladie de Newcastle 60 semaines après la vaccination																		
Administration du produit	Par voie sous-cutanée																		
Animaux expérimentaux	34 poulets exempts de pathogènes spécifiques âgés de 1 jour; 22 vaccinés et 12 témoins ayant reçu un placebo																		
Description de la provocation	Inoculation par le virus de la maladie de Newcastle 60 semaines après la vaccination																		
Intervalle observé après la provocation	Observés pour la détection de signes cliniques pendant les 14 jours suivant l'épreuve de provocation																		
Résultats	<p>Résumé des résultats :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Provocation par le virus de la maladie de Newcastle</th> <th colspan="4">Groupe de sujets</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Vaccinés</th> <th colspan="2">Témoins</th> </tr> <tr> <th>N^{bre} de cas positifs/total</th> <th>% de protection</th> <th>N^{bre} de cas positifs/total</th> <th>% de protection</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 semaines</td> <td>1/22</td> <td>95</td> <td>12/12</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les exigences de la section 113.329 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Données brutes ci-jointes</p>	Provocation par le virus de la maladie de Newcastle	Groupe de sujets				Vaccinés		Témoins		N ^{bre} de cas positifs/total	% de protection	N ^{bre} de cas positifs/total	% de protection	60 semaines	1/22	95	12/12	0
Provocation par le virus de la maladie de Newcastle	Groupe de sujets																		
	Vaccinés		Témoins																
	N ^{bre} de cas positifs/total	% de protection	N ^{bre} de cas positifs/total	% de protection															
60 semaines	1/22	95	12/12	0															
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 juillet 2011																		

**Données individuelles collectées après l'épreuve de provocation
(Provocation à 60 semaines – vaccinés)**

Jour	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Résultats
Identifiant de l'oiseau															
806	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
867	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
884	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
896	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
179	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
186	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
188	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
606	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
612	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
626	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
636	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
639	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
657	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
693	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
704	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
716	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
733	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
747	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
763	N	N	N	N	SC	D									+
778	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
783	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
800	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-

Critères d'observation : (N) Aucun signe de la maladie de Newcastle; (D) Décédé; (SC) Sans coordination; (P) Paralysé

**Données individuelles collectées après l'épreuve de provocation
(Provocation à 60 semaines – témoins)**

Jour	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Résultats
Identifiant de l'oiseau															
632	N	N	N	P	D										+
681	N	N	N	N	N	P	D								+
701	N	N	N	N	SC	P	P	P	D						+
723	N	N	N	P	D										+
728	N	N	N	N	SC	D									+
742	N	N	N	P	D										+
746	N	N	N	SC	D										+
765	N	N	N	N	N	D									+
813	N	N	N	N	SC	D									+
825	N	N	N	N	N	SC	SC	SC	SC	P	P	P	P	P	+
837	N	N	N	N	N	SC	SC	SC	P	P	P	P	P	P	+
839	N	N	N	SC	D										+
Critères d'observation : (N) Aucun signe de la maladie de Newcastle; (D) Décédé; (SC) Sans coordination; (P) Paralysé															

Type d'étude	Effacité																		
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle (NDV)																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie de Newcastle 10 semaines après la vaccination																		
Administration du produit	<i>In ovo</i>																		
Animaux expérimentaux	45 embryons de 18 jours exempts de pathogènes spécifiques; 33 vaccinés et 11 témoins ayant reçu un placebo																		
Description de la provocation	Inoculation du virus 10 semaines après la vaccination (poulets âgés de 10 semaines)																		
Intervalle observé après la provocation	Observés pour la détection de signes cliniques pendant les 14 jours suivant l'épreuve de provocation																		
Résultats	<p>Résumé des résultats :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Provocation par le virus de la maladie de Newcastle</th> <th colspan="4">Groupe de sujets</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Vaccinés</th> <th colspan="2">Témoins</th> </tr> <tr> <th>N^{bre} de cas positifs/total</th> <th>% de protection</th> <th>N^{bre} de cas positifs/total</th> <th>% de protection</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 semaines</td> <td>2/33</td> <td>94</td> <td>11/11</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les exigences de la section 113.329(c)(3) de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Données brutes ci-jointes</p>	Provocation par le virus de la maladie de Newcastle	Groupe de sujets				Vaccinés		Témoins		N ^{bre} de cas positifs/total	% de protection	N ^{bre} de cas positifs/total	% de protection	10 semaines	2/33	94	11/11	0
Provocation par le virus de la maladie de Newcastle	Groupe de sujets																		
	Vaccinés		Témoins																
	N ^{bre} de cas positifs/total	% de protection	N ^{bre} de cas positifs/total	% de protection															
10 semaines	2/33	94	11/11	0															
Date d'approbation par l'USDA	Le 26 octobre 2007																		

Données individuelles collectées après l'épreuve de provocation (Provocation à 10 semaines – vaccinés et témoins)

ID	Groupe	£	JSP1	JSP2	JSP3	JSP4	JSP5	JSP6	JSP7	JSP8	JSP9	JSP10	JSP11	JSP12	JSP13	JSP14	Résultats
2297	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2300	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2301	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2306	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2309	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2311	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2315	3	N	N	SC	D												+
2317	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2319	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2325	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2326	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2295	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2307	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2308	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2310	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2316	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2318	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2320	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2322	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2296	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2298	3	N	N	SC	D												+
2299	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2302	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2304	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2306	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2312	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2313	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2314	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2321	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2323	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2324	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2328	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2329	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	-
2239	Gp 3 T	N	N	N	P	L'oiseau a été euthanasié											+
2240	Gp 3 T	N	N	SC	D												+
2236	Gp 3 T	N	N	SC	D												+
2237	Gp 3 T	N	N	SC	D												+
2241	Gp 3 T	N	N	P	D												+
2242	Gp 3 T	N	N	SC	P	L'oiseau a été euthanasié											+
2244	Gp 3 T	N	N	SC	D												+
2245	Gp 3 T	N	N	N	P	L'oiseau a été euthanasié											+
2238	Gp 3 T	N	N	N	P	L'oiseau a été euthanasié											+
2243	Gp 3 T	N	N	N	N	P	L'oiseau a été euthanasié										+
2246	Gp 3 T	N	N	SC	D	N											+

Critères d'observation : (N) Normal; (D) Décédé; (SC) Sans coordination; (P) Paralysé

£ le groupe 3 est le groupe vacciné, le groupe Gp 3 T est le groupe témoin
£ JSP est le nombre de la journée post-provocation

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, 333 196 poulets de chair et de poules pondeuses représentant 3 régions géographiques distinctes																																
Description de la provocation	Sans objet																																
Intervalle observé après la provocation	Les poules pondeuses (sites 1 et 2) ont été observées tous les jours pour la mortalité jusqu'à 8 semaines d'âge. Les poulets de chair (site 3) ont été observés jusqu'au moment de l'abattage.																																
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Poulailler</th> <th>Groupe</th> <th>Total</th> <th>Mortalité (%)</th> <th>Taux de condamnation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td>Vaccinés</td> <td>99 900</td> <td>2,32</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>99 900</td> <td>2,93</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td>Vaccinés</td> <td>17 798</td> <td>0,79</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>17 598</td> <td>0,98</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td>Vaccinés</td> <td>49 000</td> <td>9,89</td> <td>0,12</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>49 000</td> <td>6,61</td> <td>0,24</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aucune réaction indésirable imputable à la vaccination par le produit à l'étude n'a été rapportée.</p>	Poulailler	Groupe	Total	Mortalité (%)	Taux de condamnation	1	Vaccinés	99 900	2,32	--	Témoins	99 900	2,93	--	2	Vaccinés	17 798	0,79	--	Témoins	17 598	0,98	--	3	Vaccinés	49 000	9,89	0,12	Témoins	49 000	6,61	0,24
Poulailler	Groupe	Total	Mortalité (%)	Taux de condamnation																													
1	Vaccinés	99 900	2,32	--																													
	Témoins	99 900	2,93	--																													
2	Vaccinés	17 798	0,79	--																													
	Témoins	17 598	0,98	--																													
3	Vaccinés	49 000	9,89	0,12																													
	Témoins	49 000	6,61	0,24																													
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 février 2011																																

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	<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 18 janvier 2007