

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

Nom d'établissement	Zoetis Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	190
Code de produit	1A88.R3
Nom attribué	Vaccin contre la bursite infectieuse et la maladie de Marek Vecteur vivant de la maladie de Marek, sérotype 3
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Poulvac Procerta HVT-IBD – Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	7 décembre 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	Virus de la bursite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la bursite infectieuse
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Oiseaux âgés de 1 jour répartis en 3 groupes Groupe 1 : vaccination avec le produit à l'étude et provocation Groupe 2 : vaccination avec un placebo et provocation (groupe témoin positif) Groupe 3 : vaccination avec un placebo sans provocation (groupe témoin négatif)
Description de la provocation	Souche standard de l'USDA administrée à l'âge de 34 jours
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 4 jours, puis leurs tissus ont été examinés.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques associées à la bursite infectieuse conformément aux critères du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.331(c)). Oiseaux avec lésions macroscopiques observables Groupe 1 : 0/30 Groupe 2 : 30/30 Groupe 3 : 0/29 Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.331(c)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	21 septembre 2018

Groupe	Animal	Normal	Œdème
1	207	X	
1	221	X	
1	224	X	
1	225	X	
1	237	X	
1	276	X	
1	287	X	
1	289	X	
1	309	X	
1	310	X	
1	321	X	
1	341	X	
1	342	X	
1	344	X	
1	329	X	

Groupe	Animal	Normal	Œdème
1	212	X	
1	219	X	
1	226	X	
1	238	X	
1	244	X	
1	251	X	
1	253	X	
1	266	X	
1	267	X	
1	281	X	
1	282	X	
1	292	X	
1	293	X	
1	319	X	
1	330	X	
2	211		X
2	216		X
2	223		X
2	228		X
2	243		X
2	245		X
2	247		X
2	275		X
2	279		X
2	291		X
2	296		X
2	313		X
2	320		X
2	336		X
2	337		X
2	220		X
2	229		X
2	233		X
2	248		X
2	249		X
2	258		X
2	270		X
2	273		X
2	284		X
2	288		X

Groupe	Animal	Normal	Œdème
2	290		X
2	307		X
2	325		X
2	334		X
2	335		X
3	202	X	
3	217	X	
3	257	X	
3	269	X	
3	277	X	
3	305	X	
3	306	X	
3	308	X	
3	315	X	
3	316	X	
3	322	X	
3	333	X	
3	340	X	
3	259	X	
3	232	X	
3	241	X	
3	242	X	
3	250	X	
3	252	X	
3	262	X	
3	265	X	
3	271	X	
3	297	X	
3	303	X	
3	312	X	
3	318	X	
3	324	X	
3	338	X	
3	209	X	

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la bursite infectieuse
Administration du produit	Une dose par voie <i>in ovo</i> à des œufs de poule embryonnés âgés de 18 jours
Animaux expérimentaux	Œufs embryonnés âgés de 18 jours répartis en 3 groupes Groupe 1 : vaccination avec le produit à l'étude et provocation Groupe 2 : vaccination avec un placebo et provocation (groupe témoin positif) Groupe 3 : pas de vaccination ni de provocation (groupe témoin négatif)
Description de la provocation	Souche standard du virus de la bursite infectieuse de l'USDA administrée à l'âge de 34 jours
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 4 jours, puis leurs tissus ont été examinés.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques aiguës associées à la bursite infectieuse conformément aux critères du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.331(c)). Oiseaux avec lésions observables Groupe 1 : 0/30 Groupe 2 : 30/30 Groupe 3 : 0/29 Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.331(c)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	20 septembre 2018

Groupe	Animal	Normal	Œdème	Œdème et hémorragie
1	601	X		
1	604	X		
1	612	X		
1	621	X		
1	629	X		
1	633	X		
1	639	X		
1	642	X		
1	648	X		
1	652	X		
1	662	X		
1	665	X		
1	674	X		

1	677	X		
1	686	X		
1	689	X		
1	691	X		
1	692	X		
1	695	X		
1	697	X		
1	707	X		
1	709	X		
1	714	X		
1	716	X		
1	720	X		
1	722	X		
1	724	X		
1	725	X		
1	730	X		
1	744	X		
2	607		X	
2	622		X	
2	625			X
2	628		X	
2	630		X	
2	635		X	
2	638		X	
2	640		X	
2	643		X	
2	644		X	
2	645		X	
2	647		X	
2	658		X	
2	661		X	
2	664		X	
2	673		X	
2	683		X	
2	688		X	
2	690		X	
2	693		X	
2	703		X	
2	704		X	
2	705		X	
2	708		X	
2	713		X	
2	728		X	

2	729			X
2	734		X	
2	737		X	
2	739		X	
3	606	X		
3	609	X		
3	613	X		
3	620	X		
3	634	X		
3	637	X		
3	649	X		
3	650	X		
3	653	X		
3	655	X		
3	656	X		
3	666	X		
3	669	X		
3	671	X		
3	676	X		
3	684	X		
3	687	X		
3	696	X		
3	700	X		
3	701	X		
3	706	X		
3	711	X		
3	715	X		
3	726	X		
3	727	X		
3	733	X		
3	736	X		
3	738	X		
3	741	X		

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la bursite infectieuse (forme standard) 63 jours après la vaccination
Administration du produit	1 dose par voie <i>in ovo</i>
Animaux expérimentaux	Groupes de traitement Groupe 1 : vaccination <i>in ovo</i> (oeufs embryonnés âgés de 18 jours) avec le produit à l'étude et provocation Groupe 2 : vaccination avec un placebo par voie sous-cutanée à l'âge de 1 jour et provocation (groupe témoin positif) Groupe 3 : vaccination avec un placebo par voie sous-cutanée à l'âge de 1 jour sans provocation (groupe témoin négatif)
Description de la provocation	Souche standard du virus de la bursite infectieuse de l'USDA administrée 63 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 4 jours.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques de la bourse de Fabricius associées à la bursite infectieuse conformément aux critères du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.331(b)(2)(i)). Oiseaux avec lésions macroscopiques observables Groupe 1 : 0/30 Groupe 2 : 30/30 Groupe 3 : 0/28 Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.331(b)(2)(i)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	6 janvier 2020

Groupe	Animal	Normal	Œdème
1	103	X	
1	135	X	
1	161	X	
1	164	X	
1	171	X	
1	174	X	
1	183	X	
1	184	X	
1	204	X	
1	214	X	
1	220	X	
1	223	X	
1	226	X	

1	230	X	
1	233	X	
1	236	X	
1	237	X	
1	242	X	
1	246	X	
1	252	X	
1	253	X	
1	256	X	
1	263	X	
1	286	X	
1	290	X	
1	314	X	
1	319	X	
1	330	X	
1	335	X	
1	337	X	
2	115		X
2	123		X
2	132		X
2	133		X
2	134		X
2	141		X
2	144		X
2	153		X
2	159		X
2	165		X
2	172		X
2	188		X
2	194		X
2	213		X
2	225		X
2	229		X
2	249		X
2	264		X
2	266		X
2	273		X
2	281		X
2	283		X
2	289		X
2	301		X
2	303		X
2	312		X
2	315		X

2	318		X
2	320		X
2	323		X
3	116	X	
3	117	X	
3	119	X	
3	120	X	
3	140	X	
3	145	X	
3	150	X	
3	152	X	
3	157	X	
3	176	X	
3	180	X	
3	181	X	
3	210	X	
3	212	X	
3	234	X	
3	258	X	
3	260	X	
3	267	X	
3	272	X	
3	279	X	
3	280	X	
3	285	X	
3	288	X	
3	297	X	
3	308	X	
3	325	X	
3	333	X	
3	334	X	

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la bursite infectieuse (forme standard) 63 jours après la vaccination
Administration du produit	1 dose par voie sous-cutanée (SC)
Animaux expérimentaux	Oiseaux âgés de 1 jour répartis en trois groupes Groupe 1 : vaccination avec le produit à l'étude par voie SC et provocation Groupe 2 : vaccination avec un placebo par voie SC et provocation (groupe témoin) Groupe 3 : vaccination avec un placebo par voie SC sans provocation (groupe témoin)
Description de la provocation	Souche standard du virus de la bursite infectieuse de l'USDA administrée 63 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 4 jours.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques de la bourse de Fabricius associées à la bursite infectieuse conformément aux critères du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.331(b)(2)(i)). Oiseaux avec lésions macroscopiques observables Groupe 1 : 0/25 Groupe 2 : 30/30 Groupe 3 : 0/28 Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.331(b)(2)(i)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	6 janvier 2020

Groupe	Animal	Normal	Œdème
1	102	X	
1	112	X	
1	124	X	
1	163	X	
1	169	X	
1	185	X	
1	197	X	
1	199	X	
1	202	X	
1	207	X	
1	209	X	
1	218	X	

1	224	X	
1	228	X	
1	231	X	
1	238	X	
1	265	X	
1	270	X	
1	275	X	
1	282	X	
1	287	X	
1	293	X	
1	304	X	
1	322	X	
1	336	X	
2	115		X
2	123		X
2	132		X
2	133		X
2	134		X
2	141		X
2	144		X
2	153		X
2	159		X
2	165		X
2	172		X
2	188		X
2	194		X
2	213		X
2	225		X
2	229		X
2	249		X
2	264		X
2	266		X
2	273		X
2	281		X
2	283		X
2	289		X
2	301		X
2	303		X
2	312		X
2	315		X
2	318		X
2	320		X
2	323		X
3	116	X	

3	117	X	
3	119	X	
3	120	X	
3	140	X	
3	145	X	
3	150	X	
3	152	X	
3	157	X	
3	176	X	
3	180	X	
3	181	X	
3	210	X	
3	212	X	
3	234	X	
3	258	X	
3	260	X	
3	267	X	
3	272	X	
3	279	X	
3	280	X	
3	285	X	
3	288	X	
3	297	X	
3	308	X	
3	325	X	
3	333	X	
3	334	X	

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek, sérotype 3
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Marek
Administration du produit	Une dose par voie <i>in ovo</i>
Animaux expérimentaux	Œufs embryonnés âgés de 18 jours répartis en 3 groupes Groupe 1 : vaccination avec le produit à l'étude et provocation Groupe 2 : vaccination avec un placebo et provocation (groupe témoin avec provocation) Groupe 3 : vaccination avec un placebo sans provocation (groupe témoin sans provocation)
Description de la provocation	Souche GA22 administrée à l'âge de 5 jours
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 7 semaines.
Résultats	<p>Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques associées à la maladie de Marek conformément aux critères du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.330(c)).</p> <p>Oiseaux avec lésions observables Groupe 1 : 5/30 Groupe 2 : 26/30 Groupe 3 : 0/30</p> <p>Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.330(c)) ont été respectées.</p> <p>Les données brutes sont présentées ci-après.</p>
Date d'approbation par l'USDA	7 septembre 2018

Groupe de traitement	Animal	Tissu examiné Un X signifie que le tissu présentait des lésions macroscopiques observables associées à la maladie de Marek.													
		Yeux	Peau	Pectoraux	Cœur	Poumons	Foie	Proventricule	Rate	Gonades	Reins	Intestin	Pancréas	Nerfs	Thymus
1	407			X					X						
1	411														
1	412														
1	414														
1	417														
1	420														
1	424														
1	429														
1	434														
1	436														
1	438							X		X	X				
1	442														
1	458														
1	466														
1	468														
1	469														
1	481								X		X	X	X		
1	482														
1	485														
1	487												X		
1	490														
1	493														
1	494														
1	505														
1	518														
1	520														
1	528														
1	530														
1	543														

1	551									X		X		X		
2	403				X		X				X					
2	404				X		X		X	X						
2	408				X					X						
2	409	X			X											
2	419		X	X	X	X	X				X					
2	423		X		X		X		X					X		
2	440		X		X						X					
2	448															
2	450		X		X											
2	452		X								X					
2	454				X		X							X		
2	456															
2	463				X		X				X					
2	467		X		X		X		X					X		
2	470		X		X	X	X		X							X
2	474						X		X							
2	478				X		X		X	X	X	X	X		X	
2	479		X				X		X		X					
2	483											X		X		
2	492				X		X		X			X				
2	495				X		X				X					
2	500				X					X	X					X
2	501															
2	506				X		X		X	X						
2	510				X		X		X			X		X		
2	522				X		X				X					
2	539				X		X		X		X	X		X		
2	540				X		X		X		X					
2	549															
2	553						X		X			X				
3	401															
3	405															
3	410															
3	416															
3	422															
3	426															
3	431															
3	432															
3	439															
3	444															

3	459																
3	475																
3	480																
3	484																
3	488																
3	498																
3	502																
3	508																
3	511																
3	512																
3	514																
3	519																
3	521																
3	523																
3	525																
3	527																
3	532																
3	537																
3	545																
3	548																

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek, sérotype 3
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Marek
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Oiseaux âgés de 1 jour répartis en 3 groupes Groupe 1 : vaccination avec le produit à l'étude et provocation Groupe 2 : vaccination avec un placebo et provocation (groupe témoin positif) Groupe 3 : vaccination avec un placebo sans provocation (groupe témoin négatif)
Description de la provocation	Souche GA22 administrée à l'âge de 5 jours
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 7 semaines, puis leurs tissus ont été examinés.
Résultats	<p>Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques associées à la maladie de Marek conformément aux critères du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.330(c)).</p> <p>Oiseaux avec lésions observables Groupe 1 : 3/30 Groupe 2 : 25/29 Groupe 3 : 0/27</p> <p>Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.330(c)) ont été respectées. Trente oiseaux du groupe 2 et du groupe 3 ont survécu jusqu'à l'âge de 5 jours; des oiseaux ont été exclus de l'étude pour des raisons non liées au déroulement de l'étude.</p> <p>Les données brutes sont présentées ci-après.</p>
Date d'approbation par l'USDA	18 octobre 2018

 Groupe	 Animal	 Yeux	 Peau	 Pectoraux	 Cœur	 Foie	 Proventricule	 Rate	 Gonades	 Reins	 Intestin	 Nerfs	 Thymus
1	837												
1	845												
1	849												
1	859					X		X		X	X		
1	860			X		X				X			
1	865												
1	874												
1	875												
1	876												
1	911												
1	926			X					X				
1	946												
1	958												
1	825												
1	895												
1	803												
1	826												
1	847												
1	858												
1	878												
1	882												
1	885												
1	899												
1	901												
1	918												
1	922												
1	923												
1	938												
1	942												
1	956												
2	804					X		X			X		
2	812		X		X	X		X					
2	822		X		X						X		
2	840				X			X		X			
2	868			X					X				

2	908		X		X	X		X		X			
2	912				X	X		X		X			
2	913												
2	917			X									
2	920												
2	925		X		X								
2	950				X	X							
2	953		X		X	X	X			X			
2	955											X	
2	807					X		X			X	X	
2	813				X			X		X	X		
2	814												
2	828												
2	831									X			
2	836		X		X	X		X					
2	838				X	X		X		X			
2	853		X	X	X	X		X		X			
2	863				X	X		X			X		
2	892				X	X		X					
2	897					X							
2	909					X				X			
2	930				X	X				X			X
2	940				X	X							
2	954				X	X		X		X	X		
3	811												
3	827												
3	829												
3	850												
3	854												
3	881												
3	898												
3	907												
3	910												
3	921												
3	924												
3	941												
3	808												
3	809												
3	821												
3	830												
3	833												

3	852												
3	855												
3	861												
3	888												
3	889												
3	900												
3	902												
3	914												
3	936												
3	960												

Type d'étude	Innocuité																																																									
Étude portant sur	TOUS																																																									
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation sur le terrain																																																									
Administration du produit	Une dose administrée par voie <i>in ovo</i> (IO) à des œufs embryonnés âgés de 18-19 jours ou par voie sous-cutanée (SC) à l'éclosion																																																									
Animaux expérimentaux	Environ 277 257 poulets de chair commerciaux Site A : 39 000 oiseaux vaccinés et 39 000 oiseaux témoins Site B : 56 200 oiseaux vaccinés et 56 200 oiseaux témoins Site C : 21 920 oiseaux vaccinés et 21 937 oiseaux témoins Site D : 21 500 oiseaux vaccinés et 21 500 oiseaux témoins																																																									
Description de la provocation	Ne s'applique pas																																																									
Intervalle observé après la provocation	Ne s'applique pas. Les taux de mortalité quotidiens ont été déterminés jusqu'à 60 jours d'âge.																																																									
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Description</th> <th>Site</th> <th>Voie</th> <th>Pourcentage d'éclosivité</th> <th>Nombre total d'oiseaux</th> <th>Pourcentage de mortalité</th> <th>Taux de condamnation (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Oiseaux vaccinés</td> <td>A</td> <td>IO</td> <td>82,4</td> <td>39 000</td> <td>5,4</td> <td>0,43</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>IO</td> <td>85,2</td> <td>56 200</td> <td>4,3</td> <td>0,04</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>SC</td> <td>NA</td> <td>21 920</td> <td>3,5</td> <td>0,58</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>SC</td> <td>NA</td> <td>21 500</td> <td>1,4</td> <td>0,65</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Oiseaux témoins</td> <td>A</td> <td>IO</td> <td>85,4</td> <td>39 000</td> <td>4,6</td> <td>0,39</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>IO</td> <td>85,1</td> <td>56 200</td> <td>4,2</td> <td>0,09</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>SC</td> <td>NA</td> <td>21 937</td> <td>2,9</td> <td>0,58</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>SC</td> <td>NA</td> <td>21 500</td> <td>2,3</td> <td>0,72</td> </tr> </tbody> </table>	Description	Site	Voie	Pourcentage d'éclosivité	Nombre total d'oiseaux	Pourcentage de mortalité	Taux de condamnation (%)	Oiseaux vaccinés	A	IO	82,4	39 000	5,4	0,43	B	IO	85,2	56 200	4,3	0,04	C	SC	NA	21 920	3,5	0,58	D	SC	NA	21 500	1,4	0,65	Oiseaux témoins	A	IO	85,4	39 000	4,6	0,39	B	IO	85,1	56 200	4,2	0,09	C	SC	NA	21 937	2,9	0,58	D	SC	NA	21 500	2,3	0,72
Description	Site	Voie	Pourcentage d'éclosivité	Nombre total d'oiseaux	Pourcentage de mortalité	Taux de condamnation (%)																																																				
Oiseaux vaccinés	A	IO	82,4	39 000	5,4	0,43																																																				
	B	IO	85,2	56 200	4,3	0,04																																																				
	C	SC	NA	21 920	3,5	0,58																																																				
	D	SC	NA	21 500	1,4	0,65																																																				
Oiseaux témoins	A	IO	85,4	39 000	4,6	0,39																																																				
	B	IO	85,1	56 200	4,2	0,09																																																				
	C	SC	NA	21 937	2,9	0,58																																																				
	D	SC	NA	21 500	2,3	0,72																																																				
Date d'approbation par l'USDA	1 ^{er} décembre 2020																																																									