

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	1A89.R0
Nom attribué	Vaccin contre la bursite infectieuse, 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)	Poulvac Procerta HVT-IBD-ND – Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 22 juin 2022

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 <i>in ovo</i>
Animaux expérimentaux	Œufs de poule à 18 jours d'embryonation 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 du virus de la bursite infectieuse de l'USDA; provocation à l'âge de 34 jours
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 4 jours, et les bourses ont été examinées par la suite.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques associées à la bursite infectieuse conformément aux critères du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.331(c)). Oiseaux avec lésions macroscopiques observables Groupe 1 : 0/30 Groupe 2 : 28/30 Groupe 3 : 0/30 Les exigences du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.331(c)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	Le 23 avril 2020

Évaluation des lésions affectant la bourse

Groupe	Animal	Œdème	Œdème et hémorragie
1	210		
1	212		
1	227		
1	228		
1	232		
1	240		
1	246		
1	247		
1	251		
1	253		
1	255		
1	270		
1	272		
1	276		
1	279		

1	280		
1	282		
1	283		
1	286		
1	292		
1	295		
1	301		
1	303		
1	306		
1	311		
1	315		
1	316		
1	328		
1	332		
1	344		
2	201	X	
2	204		
2	205	X	
2	207	X	
2	222		X
2	223	X	
2	229	X	
2	230	X	
2	233	X	
2	238	X	
2	242	X	
2	243	X	
2	254	X	
2	261	X	
2	263	X	
2	264	X	
2	288	X	
2	289	X	
2	304	X	
2	307	X	
2	308	X	
2	317		X
2	318	X	
2	320	X	
2	323	X	
2	330	X	
2	333	X	
2	336		

2	340	X	
2	342	X	
3	208		
3	216		
3	217		
3	224		
3	231		
3	236		
3	239		
3	248		
3	256		
3	258		
3	259		
3	260		
3	267		
3	268		
3	269		
3	277		
3	278		
3	285		
3	287		
3	294		
3	297		
3	299		
3	300		
3	309		
3	313		
3	321		
3	324		
3	331		
3	339		
3	343		

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	Poussins 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 du virus de la bursite infectieuse de l'USDA; provocation à l'âge de 34 jours
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 4 jours, et les bourses ont été examinées par la suite.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques associées à la bursite infectieuse conformément aux critères du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.331(c)). Oiseaux avec lésions macroscopiques observables Groupe 1 : 0/30 Groupe 2 : 30/30 Groupe 3 : 0/30 Les exigences du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.331(c)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	Le 24 avril 2020

Évaluation des lésions affectant la bourse			
Groupe	Animal	Œdème	Œdème et hémorragie
1	405		
1	414		
1	415		
1	417		
1	421		
1	428		
1	436		
1	440		
1	443		
1	444		
1	445		
1	446		
1	449		
1	452		
1	457		
1	460		
1	465		
1	468		
1	473		
1	479		
1	492		
1	493		
1	496		
1	504		
1	524		
1	525		
1	527		
1	528		
1	529		
1	534		
2	407	X	
2	409	X	
2	413	X	
2	416	X	
2	420	X	

2	423	X	
2	432	X	
2	433	X	
2	437	X	
2	438	X	
2	439	X	
2	447	X	
2	450	X	
2	463	X	
2	467	X	
2	469		X
2	474	X	
2	476	X	
2	480	X	
2	481	X	
2	487	X	
2	488	X	
2	495	X	
2	506	X	
2	509	X	
2	512	X	
2	515	X	
2	542	X	
2	543	X	
2	544	X	
3	401		
3	402		
3	406		
3	412		
3	422		
3	429		
3	430		
3	451		
3	454		
3	456		
3	458		
3	459		
3	462		
3	471		

3	475		
3	477		
3	484		
3	491		
3	494		
3	500		
3	503		
3	510		
3	513		
3	518		
3	521		
3	535		
3	537		
3	539		
3	540		
3	541		

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la bursite infectieuse 63 jours après la vaccination
Administration du produit	Une dose par voie <i>in ovo</i>
Animaux expérimentaux	Œufs de poule à 18 jours d'embryonation répartis en 3 groupes. Groupe 1 : vaccination par voie <i>in ovo</i> 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 du virus de la bursite infectieuse de l'USDA; provocation 63 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 4 jours après la provocation
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques associées à la bursite infectieuse conformément aux critères du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.331(c)). Oiseaux avec lésions macroscopiques observables Groupe 1 : 0/30 Groupe 2 : 28/30 Groupe 3 : 0/30 Les exigences du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.331(c)(3)(ii)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	Le 9 juin 2020

Groupe	Animal	Œdème de la bourse	Œdème de la bourse et hémorragie
1	108		
1	112		
1	120		
1	126		
1	134		
1	136		
1	141		
1	143		
1	153		
1	162		
1	168		
1	173		

1	180		
1	189		
1	192		
1	214		
1	222		
1	224		
1	251		
1	259		
1	272		
1	282		
1	291		
1	294		
1	303		
1	309		
1	314		
1	324		
1	328		
1	333		
2	101	X	
2	102	X	
2	110	X	
2	117		X
2	124	X	
2	127	X	
2	130		X
2	135		
2	151	X	
2	155	X	
2	160	X	
2	164		X
2	188	X	
2	193	X	
2	196		
2	198	X	
2	208	X	
2	217	X	
2	250	X	
2	252	X	
2	263	X	
2	264	X	
2	271	X	
2	287		X
2	288	X	

2	307	X	
2	308	X	
2	323		X
2	329		X
2	338	X	
3	123		
3	133		
3	138		
3	145		
3	149		
3	152		
3	156		
3	169		
3	172		
3	174		
3	183		
3	201		
3	202		
3	204		
3	216		
3	223		
3	239		
3	246		
3	261		
3	267		
3	276		
3	279		
3	285		
3	292		
3	310		
3	320		
3	327		
3	335		
3	339		
3	340		

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la bursite infectieuse 63 jours après la vaccination
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poussins âgés de 1 jour répartis en 3 groupes. Groupe 1 : vaccination par voie sous-cutanée 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 du virus de la bursite infectieuse de l'USDA; provocation 63 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 4 jours après la provocation.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques associées à la bursite infectieuse conformément aux critères du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.331(c)). Oiseaux avec lésions macroscopiques observables Groupe 1 : 0/30 Groupe 2 : 28/30 Groupe 3 : 0/30 Les exigences du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.331(c)(3)(3)(ii)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	Le 9 juin 2020

Groupe	Animal	Œdème de la bourse	Œdème de la bourse et hémorragie
1	105		
1	106		
1	122		
1	140		
1	142		
1	148		
1	161		
1	171		
1	190		
1	203		
1	207		
1	215		

1	226		
1	231		
1	237		
1	243		
1	244		
1	254		
1	257		
1	265		
1	266		
1	273		
1	283		
1	293		
1	295		
1	296		
1	299		
1	300		
1	325		
1	331		
2	101	X	
2	102	X	
2	110	X	
2	117		X
2	124	X	
2	127	X	
2	130		X
2	135		
2	151	X	
2	155	X	
2	160	X	
2	164		X
2	188	X	
2	193	X	
2	196		
2	198	X	
2	208	X	
2	217	X	
2	250	X	
2	252	X	
2	263	X	
2	264	X	
2	271	X	
2	287		X
2	288	X	

2	307	X	
2	308	X	
2	323		X
2	329		X
2	338	X	
3	123		
3	133		
3	138		
3	145		
3	149		
3	152		
3	156		
3	169		
3	172		
3	174		
3	183		
3	201		
3	202		
3	204		
3	216		
3	223		
3	239		
3	246		
3	261		
3	267		
3	276		
3	279		
3	285		
3	292		
3	310		
3	320		
3	327		
3	335		
3	339		
3	340		

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 de poule à 18 jours d'embryonation 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; provocation à l'âge de 5 jours
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 49 jours.
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 Code of Federal Regulations (9 CFR 113.330(c)).</p> <p>Oiseaux avec des lésions macroscopiques observables Groupe 1 : 6/30 Groupe 2 : 27/29 Groupe 3 : 0/30</p> <p>Les exigences du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.330(c)) ont été respectées.</p> <p>Les données brutes sont présentées ci-après.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 mai 2021

Groupe	Animal	Yeux	Peau	Pectoraux	Cœur	Foie	Proventricule	Rate	Gonades	Reins	Intestins	Pancréas	Nerfs	Thymus
1	207													
1	209													
1	212													
1	224													
1	243								X					
1	251			X		X		X	X					
1	273			X		X				X			X	X
1	290													
1	296													
1	301													

Groupe	Animal	Yeux	Peau	Pectoraux	Cœur	Foie	Proventricule	Rate	Gonades	Reins	Intestins	Pancréas	Nerfs	Thymus
1	303													
1	312													
1	318													
1	326				X	X		X	X	X	X			
1	329													
1	342													
1	345													
1	356							X	X	X	X			
1	362													
1	364													
1	366													
1	371													
1	378													
1	389													
1	390													
1	391				X	X		X	X	X				
1	397													
1	402													
1	415													
1	416													
2	206				X			X			X			
2	213					X				X	X			
2	214				X	X				X	X			
2	218				X	X								
2	219							X		X	X			
2	234				X			X			X			
2	242	X	X		X	X		X	X		X	X		X
2	279				X			X			X			
2	282												X	
2	286		X		X	X				X				
2	294				X	X			X		X			
2	298				X			X						
2	302				X	X			X		X			
2	306		X			X		X		X				
2	324													

Groupe	Animal	Yeux	Peau	Pectoraux	Cœur	Foie	Proventricule	Rate	Gonades	Reins	Intestins	Pancréas	Nerfs	Thymus
2	327				X	X				X				
2	337					X				X	X			
2	346					X		X		X	X			
2	355				X	X	X	X		X	X	X		
2	368				X	X		X			X			
2	374	X			X	X	X	X				X		
2	377		X		X	X			X					
2	383				X	X	X	X						
2	384		X		X	X					X			
2	386												X	
2	393					X		X						
2	403													
2	404		X			X		X						
2	407					X		X		X				
3	215													
3	222													
3	227													
3	229													
3	236													
3	239													
3	246													
3	252													
3	253													
3	254													
3	255													
3	258													
3	264													
3	266													
3	275													
3	297													
3	316													
3	320													
3	321													
3	331													
3	332													

Groupe	Animal	Yeux	Peau	Pectoraux	Cœur	Foie	Proventricule	Rate	Gonades	Reins	Intestins	Pancréas	Nerfs	Thymus
3	335													
3	336													
3	339													
3	357													
3	370													
3	373													
3	382													
3	401													
3	406													

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	Poussins 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 du virus de la maladie de Marek; provocation à l'âge de 5 jours
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 49 jours, puis évalués pour déceler des lésions macroscopiques associées à la maladie de Marek.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques associées à la maladie de Marek conformément aux critères du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.330(c)). Oiseaux avec des lésions macroscopiques observables Groupe 1 : 5/30 Groupe 2 : 25/30 Groupe 3 : 0/30 Les exigences du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.330(c)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	Le 11 mai 2020

Groupe	Animal	Peau	Pectoraux	Cœur	Foie	Rate	Gonades	Reins	Intestins	Nerfs
1	404									
1	408									
1	410									
1	411									
1	416									
1	425									
1	428									
1	430									
1	434									
1	441					X				
1	445									
1	447				X	X		X	X	
1	456									
1	459		X		X			X		
1	461									
1	462									
1	470									
1	475				X				X	
1	476									
1	483									
1	496									
1	509									
1	518									
1	524									
1	532		X		X		X	X		
1	544									
1	545									
1	549									
1	550									
1	560									
2	402		X	X	X		X	X		
2	403			X	X	X	X	X		
2	415			X			X	X	X	
2	421						X	X		
2	427	X			X	X		X	X	
2	429	X		X	X	X		X		
2	433	X		X	X			X	X	

Groupe	Animal	Peau	Pectoraux	Cœur	Foie	Rate	Gonades	Reins	Intestins	Nerfs
2	435			X	X		X	X		X
2	443	X		X	X	X				
2	453	X		X	X					
2	468			X		X	X	X		
2	472									
2	474			X			X	X		
2	477				X	X		X		X
2	484									
2	499			X	X	X				
2	502				X				X	
2	503					X		X	X	
2	506			X		X				
2	516					X		X	X	
2	517			X	X	X				X
2	523			X				X		
2	527									
2	529				X	X				X
2	531	X		X	X	X		X		
2	535	X		X		X		X		
2	543				X	X		X		
2	546			X		X		X		
2	548									
2	556									
3	406									
3	412									
3	414									
3	422									
3	431									
3	436									
3	437									
3	438									
3	442									
3	444									
3	446									
3	451									
3	455									
3	458									

Groupe	Animal	Peau	Pectoraux	Cœur	Foie	Rate	Gonades	Reins	Intestins	Nerfs
3	464									
3	465									
3	473									
3	478									
3	481									
3	487									
3	488									
3	494									
3	501									
3	508									
3	537									
3	538									
3	541									
3	553									
3	554									
3	559									

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Newcastle
Administration du produit	Une dose par voie <i>in ovo</i>
Animaux expérimentaux	Œufs de poule à 18 jours d'embryonation 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 Texas GB du virus de la maladie de Newcastle; provocation à l'âge de 28 jours
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 14 jours après la provocation pour détecter des signes cliniques de maladie de Newcastle, y compris la mort.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des signes cliniques associés à la maladie de Newcastle conformément aux critères du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.329(c)). Oiseaux présentant des signes cliniques (y compris la mort) Groupe 1 : 2/40 Groupe 2 : 40/40 Groupe 3 : 0/40 Les exigences du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.329(c)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	Le 27 avril 2020

Groupe	Animal	Signes cliniques de maladie de Newcastle		
		Paralysie	Signes respiratoires	Mort
1	101			
1	105			
1	116			
1	117			
1	120			
1	121			
1	129			
1	131			
1	132			
1	133			
1	138	X	X	
1	140			
1	143			
1	164	X	X	
1	173			
1	178			
1	182			
1	186			
1	189			
1	191			
1	196			
1	197			
1	198			
1	201			
1	204			
1	206			
1	213			
1	216			
1	220			
1	221			
1	232			
1	234			
1	239			
1	248			
1	253			
1	254			
1	255			
1	262			
1	270			
1	292			
2	114	X	X	

2	122	X	X	
2	125			X
2	136	X	X	
2	147	X	X	
2	148			X
2	149	X	X	
2	150	X	X	
2	161	X	X	
2	166	X	X	
2	167	X	X	
2	176			X
2	179	X	X	
2	181	X	X	
2	183	X	X	
2	187	X	X	
2	193	X	X	
2	199	X	X	
2	200	X	X	
2	217	X	X	
2	225	X	X	
2	226	X	X	
2	227	X	X	
2	231	X	X	
2	236			X
2	242	X	X	
2	243	X	X	
2	245	X	X	
2	246	X	X	
2	251			X
2	252	X	X	
2	258	X	X	
2	259	X	X	
2	260	X	X	
2	279	X	X	
2	280	X	X	
2	287	X	X	
2	288	X	X	
2	289	X	X	
2	291	X	X	
3	102			
3	103			
3	104			
3	115			
3	123			
3	124			

3	145			
3	151			
3	157			
3	158			
3	159			
3	162			
3	163			
3	168			
3	169			
3	170			
3	172			
3	180			
3	184			
3	185			
3	194			
3	202			
3	211			
3	212			
3	214			
3	222			
3	223			
3	228			
3	229			
3	240			
3	250			
3	256			
3	257			
3	268			
3	269			
3	277			
3	278			
3	281			
3	284			
3	290			

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Newcastle 63 jours après la vaccination
Administration du produit	Une dose par voie <i>in ovo</i>
Animaux expérimentaux	Œufs de poule à 18 jours d'embryonation répartis en 3 groupes. Groupe 1 : vaccination par voie <i>in ovo</i> 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 Texas GB du virus de la maladie de Newcastle; provocation 63 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 14 jours après la provocation.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des signes cliniques associés à la maladie de Newcastle conformément aux critères du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.329(c)(4)). Oiseaux présentant des signes cliniques (y compris la mort) Groupe 1 : 0/28 Groupe 2 : 29/29 Groupe 3 : 0/30 Les exigences du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.329(c)(4)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	Le 21 septembre 2020

Groupe	Oiseau	Signes cliniques de maladie de Newcastle			
		Mort	Abattement	Paralysie	Signes respiratoires
1	110				
1	111				
1	129				
1	132				
1	137				
1	169				
1	180				
1	186				
1	189				
1	192				
1	214				

1	218				
1	230				
1	235				
1	247				
1	248				
1	250				
1	264				
1	271				
1	272				
1	274				
1	296				
1	298				
1	300				
1	307				
1	322				
1	325				
1	339				
2	113	X			
2	139			X	
2	143				X
2	148			X	X
2	150			X	
2	152			X	X
2	153				X
2	155			X	
2	157			X	X
2	166			X	
2	172			X	
2	182			X	
2	190			X	X
2	191			X	X
2	195			X	
2	201	X			
2	217			X	
2	222	X			
2	225			X	
2	228			X	X

2	234				X
2	260			X	X
2	263			X	
2	266			X	X
2	269			X	
2	270			X	X
2	275			X	X
2	281				X
2	312			X	X
3	106				
3	117				
3	121				
3	133				
3	136				
3	140				
3	141				
3	149				
3	151				
3	154				
3	156				
3	163				
3	175				
3	176				
3	188				
3	194				
3	200				
3	202				
3	208				
3	243				
3	255				
3	291				
3	297				
3	302				
3	305				
3	313				
3	321				
3	327				

3	330				
3	331				

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Newcastle 63 jours après la vaccination
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poussins 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 Texas GB du virus de la maladie de Newcastle; provocation 63 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 14 jours après la provocation.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des signes cliniques associés à la maladie de Newcastle conformément aux critères du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.329(c)(4)). Oiseaux présentant des signes cliniques (y compris la mort) Groupe 1 : 1/30 Groupe 2 : 29/29 Groupe 3 : 0/30 Les exigences du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.329(c)(4)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	Le 21 septembre 2020

Groupe	Oiseau	Signes cliniques de maladie de Newcastle			
		Mort	Abattement	Paralysie	Signes respiratoires
1	101				
1	112				
1	116				
1	123				
1	124				
1	128				
1	145				
1	158				
1	160				
1	167				
1	170				

1	178				
1	197				
1	207	X			
1	211				
1	221				
1	237				
1	241				
1	254				
1	273				
1	276				
1	284				
1	286				
1	292				
1	314				
1	323				
1	329				
1	332				
1	334				
1	336				
2	113	X			
2	139			X	
2	143				X
2	148			X	X
2	150			X	
2	152			X	X
2	153				X
2	155			X	
2	157			X	X
2	166			X	
2	172			X	
2	182			X	
2	190			X	X
2	191			X	X
2	195			X	
2	201	X			
2	217			X	
2	222	X			

2	225			X	
2	228			X	X
2	234				X
2	260			X	X
2	263			X	
2	266			X	X
2	269			X	
2	270			X	X
2	275			X	X
2	281				X
2	312			X	X
3	106				
3	117				
3	121				
3	133				
3	136				
3	140				
3	141				
3	149				
3	151				
3	154				
3	156				
3	163				
3	175				
3	176				
3	188				
3	194				
3	200				
3	202				
3	208				
3	243				
3	255				
3	291				
3	297				
3	302				
3	305				
3	313				

3	321				
3	327				
3	330				
3	331				

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Newcastle
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poussins 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 Texas GB du virus de la maladie de Newcastle de l'USDA administrée à l'âge de 28 jours.
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pendant 14 jours après la provocation.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des signes cliniques associés à la maladie de Newcastle conformément aux critères du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.329(c)). Oiseaux présentant des signes cliniques (y compris la mort): Groupe 1 : 0/40 Groupe 2 : 40/40 Groupe 3 : 1/40 Les exigences du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.329(c)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 avril 2020

Les données brutes présentées ci-après sont celles des oiseaux considérés comme étant positifs. Tous les autres oiseaux étaient normaux.

Groupe	Animal	Signes cliniques de maladie de Newcastle			
		Paralysie	Abattement	Signes respiratoires	Mort
1	308				
1	313				
1	322				
1	325				
1	330				
1	331				
1	332				
1	338				
1	346				
1	351				
1	353				
1	354				
1	358				

1	362				
1	373				
1	375				
1	377				
1	382				
1	383				
1	385				
1	390				
1	400				
1	401				
1	406				
1	407				
1	415				
1	420				
1	428				
1	432				
1	447				
1	452				
1	456				
1	461				
1	468				
1	469				
1	470				
1	475				
1	480				
1	483				
1	490				
2	301	X	X	X	
2	305	X	X	X	
2	312	X	X	X	
2	314	X	X	X	
2	315	X	X	X	
2	316	X	X	X	
2	319	X	X	X	
2	329	X	X	X	
2	333	X	X	X	
2	334	X	X	X	
2	342	X	X	X	
2	344	X	X	X	
2	356	X	X	X	
2	360	X	X	X	
2	364	X	X	X	
2	368	X	X	X	
2	379	X	X	X	
2	380	X	X	X	

2	384	X	X	X	
2	387	X	X	X	
2	395				X
2	398				X
2	404	X	X	X	
2	405	X	X	X	
2	408				X
2	409	X	X	X	
2	412				X
2	416	X	X	X	
2	417	X	X	X	
2	421				X
2	424	X	X	X	
2	425	X	X	X	
2	426	X	X	X	
2	434	X	X	X	
2	464	X	X	X	
2	467				X
2	472	X	X	X	
2	481				X
2	485	X	X	X	
2	491	X	X	X	
3	304				
3	307				
3	309				
3	320				
3	321				
3	337				
3	341				
3	352				
3	355				
3	357				
3	366				
3	369				
3	371				
3	376				
3	388				
3	389				
3	396				
3	397				
3	402				
3	411				
3	422				
3	433				
3	437				

3	443				
3	444				
3	446				
3	448				
3	454				
3	455				
3	457				
3	460				
3	463				X
3	473				
3	477				
3	478				
3	479				
3	482				
3	484				
3	486				

Type d'étude	Innocuité																																																		
Étude portant sur	TOUS																																																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions d'utilisation sur le terrain																																																		
Administration du produit	Une dose administrée par voie <i>in ovo</i> (IO) ou sous-cutanée (SC) le jour de l'éclosion																																																		
Animaux expérimentaux	Environ 237 452 poulets à griller commerciaux Site A : 34 300 oiseaux vaccinés, 34 300 oiseaux témoins Site B : 26 900 oiseaux vaccinés, 26 900 oiseaux témoins Site C : 58 058 oiseaux vaccinés, 56 994 oiseaux témoins																																																		
Description de la provocation																																																			
Intervalle observé après la provocation																																																			
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Site</th> <th>Voie</th> <th>Pourcentage d'éclosivité</th> <th>Nombre total d'oiseaux</th> <th>Taux global de mortalité (%) entre 35 et 62 jours d'âge</th> <th>Taux de condamnation (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Vacciné</td> <td>A</td> <td>IO</td> <td>87,30</td> <td>34 300</td> <td>5,64</td> <td>0,167</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>IO</td> <td>86,13</td> <td>26 900</td> <td>4,09</td> <td>0,130</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>SC</td> <td>ND</td> <td>58 058</td> <td>5,16</td> <td>0,716</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Témoin</td> <td>A</td> <td>IO</td> <td>83,55</td> <td>34 300</td> <td>5,08</td> <td>0,672</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>IO</td> <td>79,07</td> <td>26 900</td> <td>3,30</td> <td>0,168</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>SC</td> <td>ND</td> <td>56 994</td> <td>5,87</td> <td>0,791</td> </tr> </tbody> </table>						Groupe	Site	Voie	Pourcentage d'éclosivité	Nombre total d'oiseaux	Taux global de mortalité (%) entre 35 et 62 jours d'âge	Taux de condamnation (%)	Vacciné	A	IO	87,30	34 300	5,64	0,167	B	IO	86,13	26 900	4,09	0,130	C	SC	ND	58 058	5,16	0,716	Témoin	A	IO	83,55	34 300	5,08	0,672	B	IO	79,07	26 900	3,30	0,168	C	SC	ND	56 994	5,87	0,791
Groupe	Site	Voie	Pourcentage d'éclosivité	Nombre total d'oiseaux	Taux global de mortalité (%) entre 35 et 62 jours d'âge	Taux de condamnation (%)																																													
Vacciné	A	IO	87,30	34 300	5,64	0,167																																													
	B	IO	86,13	26 900	4,09	0,130																																													
	C	SC	ND	58 058	5,16	0,716																																													
Témoin	A	IO	83,55	34 300	5,08	0,672																																													
	B	IO	79,07	26 900	3,30	0,168																																													
	C	SC	ND	56 994	5,87	0,791																																													
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 septembre 2021																																																		