

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	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)	Poulvac Procerta HVT-ND – Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	8 octobre 2019

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek, 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, divisés 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.
Résultats	Les animaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques de la maladie de Marek conformément aux critères du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.330(c)). Oiseaux avec lésions observables Groupe 1 : 5/30 Groupe 2 : 27/30 Groupe 3 : 0/30 Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.330(c)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	

Groupe	animal	peau	muscles pectoraux	coeur	foie	proventricule	rate	gonades	reins	intestins	pancréas	nerfs	atrophie thymique
1	204												
1	213												
1	229												
1	231												
1	232							X					
1	234												
1	236												
1	248					X	X	X					
1	257												
1	259												
1	268												
1	275												
1	281												
1	285												
1	305												
1	308							X			X		
1	311												
1	312												
1	320												
1	322		X		X		X			X			
1	327												
1	330												
1	333												
1	335												
1	340												
1	344												
1	347												
1	350									X			
1	355												
1	358												
2	215			X					X				
2	221			X	X		X						
2	222			X			X			X			
2	223			X				X	X				
2	224			X	X		X		X				
2	228				X		X			X			

Groupe	animal	peau	muscles pectoraux	coeur	foie	proventricule	rate	gonades	reins	intestins	pancréas	nerfs	atrophie thymique
2	233			X									X
2	242			X	X			X	X				
2	247			X	X		X		X	X	X		
2	258						X						
2	263								X			X	
2	265	X											
2	271			X	X		X			X			
2	274			X	X		X		X	X			
2	276			X	X	X	X						
2	283												
2	293	X			X								
2	298	X		X	X		X						
2	299	X		X	X		X						
2	319			X			X						
2	324			X	X			X	X				
2	328			X	X		X			X			
2	334												
2	341	X		X	X		X		X				
2	342			X			X						
2	345									X			
2	346												
2	349			X	X		X		X				
2	352			X	X		X		X				
2	353	X		X									
3	202												
3	206												
3	207												
3	208												
3	210												
3	211												
3	218												
3	219												
3	240												
3	245												
3	255												
3	256												

Groupe	animal	peau	muscles pectoraux	coeur	foie	proventricule	rate	gonades	reins	intestins	pancréas	nerfs	atrophie thymique
3	260												
3	266												
3	272												
3	278												
3	280												
3	287												
3	288												
3	294												
3	297												
3	304												
3	306												
3	314												
3	321												
3	323												
3	326												
3	329												
3	332												
3	339												

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 d'un jour divisés en trois 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, et les tissus ont été examinés par la suite.
Résultats	Les animaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des lésions macroscopiques de la maladie de Marek conformément aux critères du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.330(c)). Oiseaux avec lésions observables Groupe 1 : 6/30 Groupe 2 : 30/30 Groupe 3 : 0/30 Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> 9 CFR 113.330(c) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	26 février 2019

Groupe de traitement	Animal	Tissu examiné														
		Un « X » indique que le tissu présente une lésion macroscopique observable due à la maladie de Marek														
		yeux	peau	muscles pectoraux	coeur	poumons	foie	proventricule	rate	gonades	reins	intestins	pancréas	nerfs	thymus	atrophie thymique
1	601															
1	602									X						
1	612															
1	613															

1	617								X	X				
1	632													
1	641													
1	646													
1	648													
1	655													
1	658		X	X		X		X	X	X				
1	661													
1	671													
1	674													
1	675													
1	679													
1	686													
1	691													
1	699													
1	700			X		X								
1	707								X	X				
1	714													
1	718													
1	721													
1	730													
1	739													
1	749													
1	750												X	
1	751													
1	760													
2	607	X		X		X		X					X	
2	609	X		X		X		X		X				
2	616	X				X		X		X	X		X	
2	622	X		X										
2	624			X		X		X						
2	625	X		X		X		X					X	
2	633					X		X	X	X				
2	650	X		X		X		X		X				
2	654												X	
2	656			X				X		X	X			
2	665			X	X			X		X				
2	667					X								
2	669			X		X		X				X	X	
2	673					X		X	X	X				
2	680					X						X		

2	689					X		X			X			X
2	705			X										
2	709			X		X		X		X				
2	716		X	X		X								
2	719			X		X		X		X				
2	720									X	X			
2	723		X					X	X					X
2	724		X	X					X					
2	727			X										
2	731			X		X	X	X			X			
2	740			X				X	X	X				
2	741			X				X	X				X	
2	746							X		X				
2	754			X				X						
2	758			X					X		X			
3	604													
3	614													
3	620													
3	623													
3	628													
3	631													
3	639													
3	642													
3	644													
3	647													
3	653													
3	660													
3	663													
3	664													
3	677													
3	681													
3	693													
3	694													
3	695													
3	696													
3	702													
3	703													
3	710													
3	713													
3	715													
3	728													

3	742															
3	748															
3	752															
3	756															

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 d'un jour divisés en 2 groupes Groupe 1 : vaccination avec un placebo et provocation (groupe témoin) Groupe 2 : vaccination et provocation
Description de la provocation	Souche Texas GB du virus de la maladie de Newcastle 28 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pour détecter des signes cliniques pendant 14 jours après la provocation.
Résultats	<p>Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des signes cliniques de la maladie de Newcastle conformément aux critères du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.329(c)(4)).</p> <p>Oiseaux qui présentaient des signes cliniques : Groupe 1 : 40/40 Groupe 2 : 1/38</p> <p>Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.329(c)(4)) ont été respectées.</p> <p>Les données brutes sont présentées ci-après.</p>
Date d'approbation par l'USDA	5 octobre 2017

Groupe	Oiseau	Signes cliniques et/ou mortalité
1	307	X
1	352	X
1	355	X
1	371	X
1	373	X
1	375	X
1	379	X
1	382	X
1	398	X
1	405	X
1	412	X
1	417	X
1	435	X
1	437	X
1	438	X
1	439	X
1	444	X
1	450	X
1	469	X
1	470	X
1	305	X
1	346	X
1	356	X
1	366	X
1	369	X
1	385	X
1	388	X
1	390	X
1	393	X
1	397	X
1	404	X
1	411	X
1	414	X
1	415	X
1	424	X
1	429	X
1	431	X
1	445	X
1	465	X
1	477	X

2	310	
2	312	
2	313	
2	316	
2	325	
2	342	
2	402	
2	407	
2	409	
2	418	
2	436	
2	457	
2	459	
2	473	
2	474	
2	463	
2	350	
2	482	
2	308	
2	314	
2	327	
2	332	
2	336	
2	345	
2	359	
2	372	
2	376	
2	394	
2	403	
2	413	
2	423	
2	449	
2	452	
2	462	X
2	468	
2	481	
2	485	
2	487	

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 embryonnés de 18-19 jours répartis en 2 groupes Groupe 1 : vaccination avec un placebo et provocation (groupe témoin) Groupe 2 : vaccination et provocation
Description de la provocation	Souche Texas GB du virus de la maladie de Newcastle 28 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pour détecter des signes cliniques pendant 14 jours après la provocation.
Résultats	<p>Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des signes cliniques de la maladie de Newcastle conformément aux critères du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.329(c)(4)).</p> <p>Oiseaux qui présentaient des signes cliniques Groupe 1 : 40/40 Groupe 2 : 3/40</p> <p>Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.329(c)(4)) ont été respectées.</p> <p>Les données brutes sont présentées ci-après.</p>
Date d'approbation par l'USDA	4 octobre 2017

Groupe	Oiseau	Signes cliniques de maladie de Newcastle et/ou mortalité
1	131	X
1	134	X
1	135	X
1	141	X
1	143	X
1	150	X
1	153	X
1	155	X
1	169	X
1	178	X
1	179	X
1	207	X
1	223	X
1	267	X
1	273	X
1	285	X
1	289	X
1	290	X
1	292	X
1	206	X
1	115	X
1	116	X
1	145	X
1	154	X
1	158	X
1	162	X
1	163	X
1	195	X
1	197	X
1	203	X
1	205	X
1	215	X
1	219	X
1	222	X
1	250	X
1	264	X
1	268	X
1	291	X
1	102	X
1	140	X

2	103	
2	106	
2	113	
2	123	
2	161	
2	165	
2	168	
2	175	
2	185	
2	193	
2	204	
2	210	
2	212	
2	213	
2	229	
2	243	
2	255	
2	259	
2	277	
2	281	
2	122	
2	133	X
2	136	
2	144	
2	148	
2	152	
2	156	
2	174	
2	180	
2	188	
2	194	X
2	224	
2	231	
2	233	
2	245	
2	252	X
2	258	
2	269	
2	275	
2	114	

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer la durée de l'immunité contre la maladie de Newcastle
Administration du produit	Une dose par voie <i>in ovo</i>
Animaux expérimentaux	Poussins d'un jour divisés en 2 groupes Groupe 1 : vaccination avec un placebo et provocation (groupe témoin) Groupe 2 : vaccination avec le produit à l'étude et provocation
Description de la provocation	Souche Texas GB du virus de la maladie de Newcastle 63 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pour détecter des signes cliniques pendant 14 jours après la provocation.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des signes cliniques de la maladie de Newcastle selon les critères du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.329(c)(4)). Oiseaux présentant des signes cliniques (y compris mortalité) Groupe 1 : 30/30 Groupe 2 : 0/30 Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.329(c)(4)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	6 août 2019

Groupe	Oiseau	Signes cliniques de la maladie de Newcastle		
		Paralysie	Signes Respiratoires	Mortalité
1	104	X	X	
1	111	X	X	
1	127	X	X	
1	152	X	X	
1	178	X	X	
1	186	X	X	
1	200	X	X	
1	204	X	X	
1	208	X	X	
1	229	X	X	
1	238	X	X	
1	290	X	X	
1	294	X	X	
1	295	X	X	
1	332			X
1	134	X	X	
1	139			X
1	144	X	X	
1	154	X	X	
1	188	X	X	

1	191	X	X	
1	212			X
1	218	X	X	
1	232			X
1	239	X	X	
1	251	X	X	
1	275			X
1	299	X	X	
1	319	X	X	
1	322			X
2	132			
2	146			
2	170			
2	189			
2	211			
2	220			
2	225			
2	228			
2	244			
2	245			
2	254			
2	262			
2	271			
2	281			
2	315			
2	156			
2	166			
2	168			
2	187			
2	190			
2	194			
2	217			
2	261			
2	272			
2	273			
2	278			
2	296			
2	316			
2	323			
2	338			

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer la durée de l'immunité contre la maladie de Newcastle
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poussins d'un jour divisés en 2 groupes Groupe 1 : vaccination avec un placebo et provocation (groupe témoin) Groupe 2 : vaccination avec le produit à l'étude et provocation
Description de la provocation	Souche Texas GB du virus de la maladie de Newcastle 63 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés quotidiennement pour détecter des signes cliniques pendant 14 jours après la provocation.
Résultats	Les oiseaux vaccinés et témoins ont été examinés pour déceler des signes cliniques de la maladie de Newcastle selon les critères du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.329(c)(4)). Oiseaux présentant des signes cliniques (y compris mortalité) Groupe 1 : 30/30 Groupe 2 : 0/30 Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.329(c)(4)) ont été respectées. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	6 août 2019

Groupe	Oiseau	Signes cliniques de la maladie de Newcastle		
		Paralysie	Signes Respiratoires	Mortalité
1	104	X	X	
1	111	X	X	
1	127	X	X	
1	152	X	X	
1	178	X	X	
1	186	X	X	
1	200	X	X	
1	204	X	X	
1	208	X	X	
1	229	X	X	
1	238	X	X	
1	290	X	X	
1	294	X	X	
1	295	X	X	
1	332			X
1	134	X	X	
1	139			X
1	144	X	X	
1	154	X	X	
1	188	X	X	

1	191	X	X	
1	212			X
1	218	X	X	
1	232			X
1	239	X	X	
1	251	X	X	
1	275			X
1	299	X	X	
1	319	X	X	
1	322			X
2	110			
2	114			
2	115			
2	129			
2	137			
2	198			
2	201			
2	202			
2	242			
2	249			
2	250			
2	253			
2	270			
2	292			
2	327			
2	122			
2	135			
2	141			
2	143			
2	193			
2	195			
2	230			
2	243			
2	256			
2	266			
2	268			
2	269			
2	287			
2	324			
2	340			

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) ou sous-cutanée (SC) à l'éclosion																																																									
Animaux expérimentaux	Environ 175 698 poulets de chair commerciaux Site A : 20 300 oiseaux vaccinés et 20 300 oiseaux témoins Site B : 24 000 oiseaux vaccinés et 24 000 oiseaux témoins Site C : 21 500 oiseaux vaccinés et 21 995 oiseaux témoins Site D : 21 500 oiseaux vaccinés et 22 103 oiseaux témoins																																																									
Description de la provocation	Ne s'applique pas																																																									
Intervalle observé après la provocation	Ne s'applique pas																																																									
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 (%) au traitement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Oiseaux vaccinés</td> <td>A</td> <td>IO</td> <td>96,84</td> <td>20 300</td> <td>2,78</td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>IO</td> <td>95,01</td> <td>24 000</td> <td>2,96</td> <td>0,21</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>SC</td> <td>NA</td> <td>21 500</td> <td>1,75</td> <td>1,19</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>SC</td> <td>NA</td> <td>21 500</td> <td>1,75</td> <td>1,06</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Oiseaux témoins</td> <td>A</td> <td>IO</td> <td>97,22</td> <td>20 300</td> <td>2,97</td> <td>0,06</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>IO</td> <td>94,82</td> <td>24 000</td> <td>2,95</td> <td>0,97</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>SC</td> <td>NA</td> <td>21 995</td> <td>2,06</td> <td>1,06</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>SC</td> <td>NA</td> <td>22 103</td> <td>1,76</td> <td>1,40</td> </tr> </tbody> </table> <p>NA : ne s'applique pas</p>	Description	Site	Voie	Pourcentage d'éclosivité	Nombre total d'oiseaux	Pourcentage de mortalité	Taux de condamnation (%) au traitement	Oiseaux vaccinés	A	IO	96,84	20 300	2,78	0,02	B	IO	95,01	24 000	2,96	0,21	C	SC	NA	21 500	1,75	1,19	D	SC	NA	21 500	1,75	1,06	Oiseaux témoins	A	IO	97,22	20 300	2,97	0,06	B	IO	94,82	24 000	2,95	0,97	C	SC	NA	21 995	2,06	1,06	D	SC	NA	22 103	1,76	1,40
Description	Site	Voie	Pourcentage d'éclosivité	Nombre total d'oiseaux	Pourcentage de mortalité	Taux de condamnation (%) au traitement																																																				
Oiseaux vaccinés	A	IO	96,84	20 300	2,78	0,02																																																				
	B	IO	95,01	24 000	2,96	0,21																																																				
	C	SC	NA	21 500	1,75	1,19																																																				
	D	SC	NA	21 500	1,75	1,06																																																				
Oiseaux témoins	A	IO	97,22	20 300	2,97	0,06																																																				
	B	IO	94,82	24 000	2,95	0,97																																																				
	C	SC	NA	21 995	2,06	1,06																																																				
	D	SC	NA	22 103	1,76	1,40																																																				
Date d'approbation par l'USDA	28 août 2019																																																									