

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

Nom d'établissement	Merial, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	298
Code de produit	9240.D0
Nom attribué	Vaccin à ADN contre le mélanome canin
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Oncept - Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	12 septembre 2018

**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.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité														
<b>Étude portant sur</b>	Traitement du mélanome oral														
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité dans le traitement du mélanome oral														
<b>Administration du produit</b>	Administration intramusculaire dans la patte arrière par voie transdermique. Quatre (4) doses administrées à 2 semaines d'intervalle, suivies de doses de rappel tous les six (6) mois.														
<b>Animaux expérimentaux</b>	53 chiens de différentes races âgés de 5 à 16 ans appartenant à des clients présentant un mélanome oral de stade OMS II ou III avec maîtrise de la maladie locale. Par maîtrise de la maladie locale on entend l'absence de maladie macroscopique de la cavité orale et d'implication des ganglions lymphatiques régionaux et/ou de métastases pulmonaires. L'extraction/irradiation des ganglions lymphatiques régionaux ou l'irradiation de la cicatrice chirurgicale peut avoir été effectuée avant la première vaccination pour obtenir une maîtrise locale.														
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet														
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	L'étude a duré 2 ans et 5 mois. Suite à la première série de vaccins, les chiens ont fait l'objet d'une évaluation mensuelle. La durée de la survie correspondait au temps écoulé entre la date de la chirurgie (ou de la soumission de l'échantillon histologique) et la date du décès ou du dernier suivi.														
<b>Résultats</b>	<p>Durée de la survie chez les chiens vaccinés.</p> <p><b>Sommaire des résultats chez les chiens avec mélanome participant à l'étude</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Résultats</b></th> <th>Vaccinés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Décès dû à la maladie</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>Décès dû à des causes non connexes</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Perdus au suivi</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Retirés de l'étude</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Vivants à la fin de l'étude</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>53</td> </tr> </tbody> </table> <p>Voir la page ci-jointe pour les données brutes.</p>	<b>Résultats</b>	Vaccinés	Décès dû à la maladie	13	Décès dû à des causes non connexes	9	Perdus au suivi	5	Retirés de l'étude	7	Vivants à la fin de l'étude	19	Total	53
<b>Résultats</b>	Vaccinés														
Décès dû à la maladie	13														
Décès dû à des causes non connexes	9														
Perdus au suivi	5														
Retirés de l'étude	7														
Vivants à la fin de l'étude	19														
Total	53														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	26 octobre 2009														

## Durée de la survie et résultats chez les chiens vaccinés

Résultats	Durée de la survie (jours)	Résultats	Durée de la survie (jours)
Décès dû à la maladie	52	Vivants à la fin de l'étude	267
	90		314
	100		332
	165		380
	177		426
	181		435
	199		437
	235		442
	290		455
	293		475
	464		476
	475		481
	583		528
Décès dû à des causes non connexes	62		625
	87		633
	267		679
	274		685
	293	723	
	304	736	
	307		
	470		
Perdus au suivi	550		
	62		
	139		
	200		
	245		
Retirés de l'étude*	557		
	57		
	84		
	178		
	280		
	411		
	510		
	525		

\*Chiens vaccinés retirés de l'étude :

- Six (6) chiens ont été retirés de l'étude par le propriétaire/médecin vétérinaire pour poursuivre une autre option thérapeutique pour le mélanome.
- Un (1) chien a été retiré de l'étude par le propriétaire/médecin vétérinaire en raison d'un nodule pulmonaire primitif.

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	TOUS
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	Administration intramusculaire dans la patte arrière par voie transdermique Quatre (4) doses administrées à 2 semaines d'intervalle
<b>Animaux expérimentaux</b>	60 chiens présentant un mélanome oral
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les animaux ont été surveillés pendant au moins 30 minutes suivant la vaccination par un médecin vétérinaire. Les sites de vaccination ont été examinés 2 semaines après la vaccination par un médecin vétérinaire. Les propriétaires ont observé leurs chiens et documenté leurs observations tous les jours pendant 2 semaines après chaque vaccination.
<b>Résultats</b>	Quatre chiens ont fait l'objet d'au moins deux vaccinations, mais n'ont pas reçu la série complète de vaccins.  Voir la page suivante pour obtenir le sommaire des données.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	18 mars 2009

**Tableau 1 : Nombre de réactions locales aiguës ou ecchymoses/hématome après 234 vaccinations chez 60 chiens.**

Douleur au site d'injection		Papule au site d'injection		Écoulement au site d'injection		Saignement au site d'injection <sup>a</sup>	
Léger(ère)	Modéré(e)	Aigu(ë) <sup>b</sup>	Subaigu(ë) <sup>b</sup>	Gouttelette <sup>c</sup>	Humide <sup>c</sup>	Ecchymose seulement	Hématome <sup>d</sup>
73	12	3	5	117	11	13	3

<sup>a</sup>Tous les cas d'ecchymose, sauf un, se sont résorbés après 2 semaines.

<sup>b</sup>Aigu(ë) : est survenu(e) et s'est résorbé(e) en 30 minutes; Subaigu(ë) : toujours présent(e) après 30 minutes. Les papules disparaissaient habituellement en 1 heure.

<sup>c</sup>Gouttelette : une goutte de liquide ou de sang au point d'insertion de l'aiguille. Humide : écoulement de liquide ou de sang au point d'insertion de l'aiguille. Est apparu(e) et s'est résorbé(s) au moment de l'injection.

<sup>d</sup>Les cas d'hématome signalés pouvaient également comprendre des ecchymoses. Les hématomes se sont résorbés dans les premiers jours suivant la vaccination.

**Tableau 2 : Manifestations signalées par le médecin vétérinaire après la vaccination**

Signe clinique	Nombre de manifestations après 234 vaccinations chez 60 chiens
Anémie	1
Anorexie	2
Anxiété	1
Diarrhée	1
Croûte au site d'injection	2
Démangeaisons au site d'injection	3
Douleur au site d'injection	5
Éruption cutanée au site d'injection	1
Enflure au site d'injection	1
Fièvre	1
Léthargie	2
Faiblesse dans les membres	1
Pyodermie	1
Éternuements	1
Vomissements	3

**Tableau 3 : Observations signalées par le propriétaire après la vaccination. Les manifestations ne sont déclarées qu'une seule fois par vaccination, et ce, même si elles ont été signalées sur plusieurs jours. Les manifestations qui se répètent dans les rapports des médecins vétérinaires sont indiquées au Tableau 2.**

Signe clinique	Nombre de manifestations après 234 vaccinations chez 60 chiens
Douleur abdominale	1
Agressivité	1
Anxiété	2
Trouble du comportement non spécifique	2
Œil injecté de sang	5
Confusion	1
Toux	4
Diminution de l'activité	2
Diminution de l'appétit/Ne mange pas	21
Dépression	33
Diarrhée	8
Difficulté à respirer	1
Difficulté à rester sur ses pattes	6
Difficulté à marcher	4
Désorienté	1
Ganglion lymphatique enflé	1
Érythème	1
Éruption érythémateuse	1
Écoulement oculaire	5
Fièvre	4
Œil vitreux	3
Grognement	1
Perte de poils	1
Hoquet	1
Hypersalivation	1
Augmentation de l'appétit	13
Augmentation de la consommation d'eau	4
Augmentation de la température	4
Augmentation de la soif	3
Bosse au site d'injection	1
Douleur au site d'injection	12
Rougisement au site d'injection	12
Traumatisme auto-induit au site d'injection	1
Enflure au site d'injection <sup>a</sup>	13
Chaleur au site d'injection	14
Démangeaisons	6
Trouble de la mâchoire	1
Boiterie	7
Léthargie	3

Signe clinique	Nombre de manifestations après 234 vaccinations chez 60 chiens
Selles molles	2
Bosse	2
Malaise	2
Saignement du museau	1
Anomalie neurologique non spécifique	1
Ne mange pas	2
Saignement oral	3
Douleur orale	1
Autres <sup>b</sup>	18
Va-et-vient	1
Douleur	1
Douleur au toucher	14
Œil rouge	1
Rougisement de la peau	1
Haut-le-cœur	2
Grattage	5
Traumatisme auto-induit	1
Trouble de la peau	1
Infection de la peau	1
Trouble du sommeil non spécifique	2
Éternuements	5
Raideur	4
Œil enflé	1
Fatigue	19
Protrusion de la langue	1
Vocalisation	1
Vomissements	8
Perte de poids	1

<sup>a</sup>Enflure habituellement signalée pendant 1 à 3 jours.

<sup>b</sup>Comprend : arthrite, décès (masse cardiaque, mélanome métastatique, sarcome anaplastique), infection d'oreille, oubli, dilatation/volvulus gastrique, défécation inappropriée, incontinence, léchage, lipome, tumeur de la patte, pica, tumeur pulmonaire primitive, traumatisme auto-induit au site chirurgical, altération de la voix, trichocéphales