

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	9240.D0
Nom attribué	Vaccin contre le mélanome canin, ADN
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	
Date du Sommaire d'études	1 ^{er} avril 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	Traitement du mélanome oral														
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité dans le traitement du mélanome oral														
Administration du produit	Administration intramusculaire dans la patte arrière par voie transdermique. Quatre (4) doses administrées à 2 semaines d'intervalle comme série initiale, suivies d'une chirurgie. Les chiens admis à l'étude pendant plus de 6 mois ont reçu une dose de rappel tous les six (6) mois jusqu'à la fin de la période de l'étude.														
Animaux expérimentaux	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.														
Description de la provocation	Sans objet														
Intervalle observé après la provocation	La durée de l'étude pour chaque animal allait de la date de la chirurgie jusqu'au dernier examen physique au cours de la période de collecte de données. À la suite de 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.														
Résultats	<p>Le paramètre d'évaluation principal était défini comme étant la durée de survie à partir du moment de la chirurgie ou de la soumission de l'échantillon histologique jusqu'au décès ou à la dernière date de suivi au cours de la période d'étude.</p> <p>La durée médiane de survie n'a pas pu être estimée. Le 25^e percentile de la durée de survie est le temps au-delà duquel 75 % des sujets de la population sont censés survivre, et il est estimé à 464 jours.</p> <p>Sommaire des résultats chez les chiens avec mélanome participant à l'étude</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultats</th> <th>N^{bre} de chiens</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>*La maladie est le mélanome oral</p> <p>Voir la page ci-jointe pour les données brutes.</p>	Résultats	N ^{bre} de chiens	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
Résultats	N ^{bre} de chiens														
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														
Date d'approbation par l'USDA	26 octobre 2009														

Dates de vaccination par rapport à la chirurgie (définit le jour de l'étude), temps de survie en jours et issue chez les chiens vaccinés

N° d'identification	Jour de l'étude à la 1 ^e administration	Jour de l'étude à la 2 ^e administration	Jour de l'étude à la 3 ^e administration	Jour de l'étude à la 4 ^e administration.	1 ^{re} rappel à 6 mois	2 ^e rappel à 6 mois	3 ^e rappel à 6 mois	Temps de survie	Issue
12361	13	28	42	56	239	378	SO	435	En vie à la fin de l'étude
11887	15	29	43	57	259	449	SO	723	En vie à la fin de l'étude
28067	14	29	43	56	255	444	SO	476	En vie à la fin de l'étude
135382	36	50	64	78	269	SO	SO	332	En vie à la fin de l'étude
58163	53	67	81	95	300	475	669 ¹	475	En vie à la fin de l'étude
25239	28	42	56	72	267	437	SO	528	En vie à la fin de l'étude
12299	25	39	53	67	265	426	SO	426	En vie à la fin de l'étude
865023	28	42	56	70	288	504	679	679	En vie à la fin de l'étude
50710	9	23	37	50	240	408 ¹	SO	380	En vie à la fin de l'étude
3751	38	52	66	79	262	437	SO	437	En vie à la fin de l'étude
28644	46	60	74	88	271	442	SO	442	En vie à la fin de l'étude
27254	38	52	66	80	274	449	631 ¹	481	En vie à la fin de l'étude
11978	20	34	48	62	249	440	SO	685	En vie à la fin de l'étude
135756	40	54	75	88	304	SO	SO	314	En vie à la fin de l'étude
3741	63	77	91	105	290	458	801 ¹	633	En vie à la fin de l'étude

N° d'identification	Jour de l'étude à la 1 ^{re} administration	Jour de l'étude à la 2 ^e administration	Jour de l'étude à la 3 ^e administration	Jour de l'étude à la 4 ^e administration.	1 ^{re} rappel à 6 mois	2 ^e rappel à 6 mois	3 ^e rappel à 6 mois	Temps de survie	Issue
24239	207	221	235	249	425	593	SO	736	En vie à la fin de l'étude
26189	18	32	46	63	257	455	SO	455	En vie à la fin de l'étude
3740	38	52	66	86	276	445	625	625	En vie à la fin de l'étude
136371	15	29	43	62	259	SO	SO	267	En vie à la fin de l'étude
874398	7	21	38	53	SO	SO	SO	235	Mort causée par maladie
3739	22	36	50	64	SO	SO	SO	100	Mort causée par maladie
3742	32	47	SO	SO	SO	SO	SO	52	Mort causée par maladie
28077	41	53	67	81	291	SO	SO	464	Mort causée par maladie
12158	71	85	98	112	314	SO	SO	320	Mort causée par maladie
27134	9	23	37	51	240	416	SO	475	Mort causée par maladie
28018	40	53	67	81	SO	SO	SO	199	Mort causée par maladie
57456	45	59	73	87	SO	SO	SO	177	Mort causée par maladie
12285	380	394	408	422	SO	SO	SO	583	Mort causée par maladie
3748	115	129	143	157	SO	SO	SO	181	Mort causée par maladie
3749	81	96	110	124	265	SO	SO	290	Mort causée par maladie

N° d'identification	Jour de l'étude à la 1 ^{re} administration	Jour de l'étude à la 2 ^e administration	Jour de l'étude à la 3 ^e administration	Jour de l'étude à la 4 ^e administration.	1 ^{re} rappel à 6 mois	2 ^e rappel à 6 mois	3 ^e rappel à 6 mois	Temps de survie	Issue
133349	48	61	75	89	SO	SO	SO	293	Mort causée par maladie
26456	62	76	94	108	SO	SO	SO	165	Mort causée par maladie
26105	22	36	49	64	260	414	SO	550	Mort due à une cause non pertinente
861225	37	51	65	79	SO	SO	SO	267	Mort due à une cause non pertinente
860776	41	57	69	84	SO	SO	SO	293	Mort due à une cause non pertinente
20872	38	53	67	81	262	SO	SO	470	Mort due à une cause non pertinente
25403	51	65	79	SO	SO	SO	SO	87	Mort due à une cause non pertinente
12157	26	41	50	SO	SO	SO	SO	62	Mort due à une cause non pertinente
864280	4	20	33	48	245	SO	SO	307	Mort due à une cause non pertinente
132409	15	29	43	57	SO	SO	SO	274	Mort due à une cause non pertinente
27190	107	121	135	149	SO	SO	SO	304	Mort due à une cause non pertinente
864332	20	34	48	62	SO	SO	SO	62	Perdu de vue au suivi

N° d'identification	Jour de l'étude à la 1 ^{re} administration	Jour de l'étude à la 2 ^e administration	Jour de l'étude à la 3 ^e administration	Jour de l'étude à la 4 ^e administration.	1 ^{re} rappel à 6 mois	2 ^e rappel à 6 mois	3 ^e rappel à 6 mois	Temps de survie	Issue
3746	40	53	67	81	SO	SO	SO	139	Perdu de vue au suivi
3750	47	61	75	105	SO	SO	SO	200	Perdu de vue au suivi
12310	150	164	178	192	388	SO	SO	557	Perdu de vue au suivi
3747	33	44	58	72	SO	SO	SO	245	Perdu de vue au suivi
857655	0	14	28	42	189	SO	SO	280	Retiré
11989	61	76	90	104	301	488	SO	525	Retiré
3743	35	48	63	77	273	465	SO	510	Retiré
28036	36	50	64	78	SO	SO	SO	178	Retiré
58070	13	27	41	53	250	SO	SO	411	Retiré
102674	29	43	SO	SO	SO	SO	SO	57	Retiré
3745	14	29	42	56	SO	SO	SO	84	Retiré

¹Les dates de rappel des vaccins des chiens ont continué à être documentées jusqu'à la fin de la période de collecte des données pour l'analyse statistique du temps de survie.

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.

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUT
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Administration intramusculaire dans la patte arrière par voie transdermique Quatre (4) doses administrées à 2 semaines d'intervalle
Animaux expérimentaux	60 chiens présentant un mélanome oral
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	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.
Résultats	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.
Date d'approbation par l'USDA	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 ^a	
Léger(ère)	Modéré(e)	Aigu(ë) ^b	Subaigu(ë) ^b	Gouttelette ^c	Humide ^c	Ecchymose seulement	Hématome ^d
73	12	3	5	117	11	13	3

^aTous les cas d'ecchymose, sauf un, se sont résorbés après 2 semaines.

^bAigu(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.

^cGouttelette : 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.

^dLes 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 ^a	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 ^b	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

^aEnflure habituellement signalée pendant 1 à 3 jours.

^bComprend : 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, vers en fouet