

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	1555.22
Nom attribué	Vaccin contre la leucémie féline, Virus tué
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Felocell FeLV – Aucun distributeur particulier Vanguard Feline FeLV – Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 2 juin 2021

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	Vaccin contre la leucémie féline						
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la leucémie féline chez les chats						
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée à trois semaines d'intervalle						
Animaux expérimentaux	Quarante (40) chats, âgés d'environ 8 à 10 semaines, ont été assignés aléatoirement au groupe d'animaux témoins (20 chats) ou au groupe d'animaux vaccinés (20 chats).						
Description de la provocation	Provocation par le virus de la leucémie féline (FeLV) deux semaines après l'administration de la deuxième dose de vaccin						
Intervalle observé après la provocation	Les chats ont été observés pendant 16 semaines après la provocation. Des échantillons de sang ont été prélevés chaque semaine durant cette période.						
Résultats	Les chats étaient considérés comme ayant une virémie persistante s'ils obtenaient au moins trois résultats positifs au test sérologique ciblant l'antigène p27 du FeLV entre 12 et 16 semaines après la provocation. <u>Tableau 1. Nombre et pourcentage de chats virémiques</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th><th>Nombre de chats virémiques (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chats vaccinés</td><td>4/19 (21 %)</td></tr> <tr> <td>Chats témoins</td><td>18/20 (90 %)</td></tr> </tbody> </table> Les données brutes sont présentées ci-après.	Groupe	Nombre de chats virémiques (%)	Chats vaccinés	4/19 (21 %)	Chats témoins	18/20 (90 %)
Groupe	Nombre de chats virémiques (%)						
Chats vaccinés	4/19 (21 %)						
Chats témoins	18/20 (90 %)						
Date d'approbation par l'USDA	Le 12 mars 2008						

Tableau 2. Résultats du groupe témoin

Traductions du tableau présenté ci-dessous	
Animal ID	Animal
Week 3, Day 61	Semaine 3, jour 61
Week 6, Day 83	Semaine 6, jour 83
Week 9, Day 104	Semaine 9, jour 104
Week 12, Day 125	Semaine 12, jour 125
Week 13, Day 132	Semaine 13, jour 132
Week 14, Day 140	Semaine 14, jour 140
Week 15, Day 147	Semaine 15, jour 147
Week 16, Day 154	Semaine 16, jour 154
OD (optical density)	DO (densité optique)
P/WP/N	P/FP/N
T01	T01
P/WP/N = Positive, Weak Positive and Negative according to IDEXX (PetCheck, Catalog No. 99-09277) recommended using the « Screening Protocol »	P/FP/N = positif, faiblement positif et négatif, conformément au protocole de dépistage recommandé d'IDEXX (PetCheck, n° de catalogue 99-09277)

	Animal ID	Week 3, Day 61		Week 6, Day 83		Week 9, Day 104		Week 12, Day 125		Week 13, Day 132		Week 14, Day 140		Week 15, Day 147		Week 16, Day 154	
		OD	P/WP/N	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N
T01	06BHT3	1.240	P	0.741	P	0.306	P	0.048	WP	0.348	P	0.056	WP	0.158	P	0.058	WP
T01	06BHU6	0.914	P	0.005	N	-0.005	N	-0.004	N	-0.006	N	-0.004	N	-0.004	N	-0.004	N
T01	06BHZ4	2.780	P	0.651	P	1.021	P	1.332	P	1.555	P	0.696	P	0.851	P	1.187	P
T01	06BIA3	2.772	P	1.265	P	1.422	P	1.624	P	2.341	P	1.688	P	1.285	P	1.388	P
T01	06BIB2	2.164	P	0.063	WP	0.471	P	0.680	P	1.269	P	0.983	P	0.766	P	1.025	P
T01	06JIR2	1.480	P	0.104	WP	0.895	P	1.013	P	1.477	P	0.836	P	0.844	P	1.040	P
T01	06JIS1	2.133	P	0.012	N	-0.003	N	-0.004	N	-0.005	N	-0.003	N	-0.004	N	-0.003	N
T01	06JIT2	2.655	P	1.475	P	2.051	P	1.889	P	2.254	P	1.562	P	1.853	P	1.526	P
T01	06JIU5	3.604	P	3.033	P	1.362	P	3.670	P	3.681	P	2.632	P	2.331	P	2.176	P
T01	06JIV3	1.417	P	0.465	P	0.714	P	1.391	P	1.777	P	1.209	P	0.654	P	0.837	P
T01	06RGW1	3.491	P	2.527	P	2.049	P	1.828	P	2.229	P	1.807	P	1.543	P	1.765	P
T01	06RGX3	2.033	P	2.245	P	1.498	P	1.757	P	1.879	P	1.506	P	0.598	P	1.163	P
T01	06RGZ4	3.450	P	0.988	P	1.771	P	2.297	P	2.321	P	2.209	P	1.642	P	2.525	P
T01	06RGZ5	2.522	P	0.827	P	1.018	P	2.008	P	2.011	P	1.870	P	1.172	P	1.258	P
T01	06RHA2	3.507	P	1.781	P	1.753	P	2.142	P	1.995	P	1.126	P	1.292	P	1.096	P
T01	06RHB3	3.486	P	1.163	P	1.621	P	2.107	P	1.680	P	1.814	P	1.108	P	1.269	P
T01	06RHC4	3.445	P	2.112	P	1.761	P	1.868	P	2.195	P	2.173	P	1.652	P	1.679	P
T01	06RHD3	2.144	P	1.721	P	1.438	P	1.146	P	1.105	P	1.121	P	1.270	P	1.627	P
T01	06RHE1	3.523	P	1.447	P	1.464	P	2.131	P	1.849	P	1.373	P	0.889	P	0.980	P
T01	06RHF2	3.596	P	1.193	P	1.123	P	2.204	P	3.705	P	1.940	P	1.815	P	1.224	P

P/WP/N = Positive, Weak Positive and Negative according to IDEXX (PetCheck, Catalog No. 99-09277) recommendation using the "Screening Protocol"

Tableau 3. Résultats du groupe vacciné

Traductions du tableau présenté ci-dessous	
Animal ID	Animal
Week 3, Day 61	Semaine 3, jour 61
Week 6, Day 83	Semaine 6, jour 83
Week 9, Day 104	Semaine 9, jour 104
Week 12, Day 125	Semaine 12, jour 125
Week 13, Day 132	Semaine 13, jour 132
Week 14, Day 140	Semaine 14, jour 140
Week 15, Day 147	Semaine 15, jour 147
Week 16, Day 154	Semaine 16, jour 154
OD (optical density)	DO (densité optique)
P/WP/N	P/FP/N
T04	T04
NS	Non testé
P/WP/N = Positive, Weak Positive and Negative according to IDEXX (PetCheck, Catalog No. 99-09277) recommended using the « Screening Protocol »	P/FP/N = positif, faiblement positif et négatif, conformément au protocole de dépistage recommandé d'IDEXX (PetCheck, n° de catalogue 99-09277)
D = Deceased	M = mort
^a Note that 06BHY4 is weak positive (WP) on week 13 post-challenge probably due to lipemic, hemolysed or icteric sample	^a Le chat 06BHY4 a obtenu un résultat faiblement positif (FP) à la 13 ^e semaine après la provocation probablement en raison d'un échantillon lipémique, hémolysé ou ictérique.
^b Cause of death = Heart failure (non FeLV-related)	^b Cause de la mort : insuffisance cardiaque (sans lien avec le FeLV)

Animal ID	Week 3, Day 61		Week 6, Day 83		Week 9, Day 104		Week 12, Day 125		Week 13, Day 132		Week 14, Day 140		Week 15, Day 147		Week 16, Day 154	
	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N	OD	P/WP/N
T04 06BHT4	-0.004	N	-0.003	N	-0.004	N	-0.004	N	-0.004	N	-0.005	N	-0.005	N	-0.004	N
T04 06BHU7	1.173	P	1.450	P	1.334	P	1.405	P	1.427	P	1.177	P	1.298	P	1.277	P
T04 06BHV3	-0.003	N	-0.002	N	-0.004	N	-0.005	N	-0.004	N	-0.005	N	-0.005	N	0.000	N
T04 06BHW1	1.403	P	0.006	N	-0.004	N	0.007	N	0.020	N	0.016	N	0.004	N	0.007	N
T04 06BHX5	-0.004	N	-0.003	N	-0.004	N	-0.003	N	-0.004	N	-0.004	N	-0.004	N	-0.002	N
T04 06BHY4 ^a	1.065	P	0.103	WP	0.028	N	0.017	N	0.063	WP	0.015	N	0.011	N	0.024	N
T04 06BHZ2	1.194	P	-0.002	N	-0.006	N	-0.005	N	-0.003	N	-0.003	N	-0.004	N	-0.003	N
T04 06BIA2	0.345	P	-0.004	N	-0.005	N	-0.004	N	-0.004	N	-0.003	N	-0.004	N	-0.005	N
T04 06BIB1	0.194	P	0.002	N	-0.004	N	-0.003	N	-0.004	N	-0.003	N	-0.004	N	-0.004	N
T04 06BIC2	0.076	WP	0.001	N	-0.005	N	-0.004	N	-0.005	N	-0.004	N	-0.005	N	-0.003	N
T04 06JIS2	0.260	P	0.000	N	-0.002	N	-0.005	N	-0.004	N	-0.005	N	-0.004	N	-0.004	N
T04 06JIT1	0.364	P	0.026	N	0.013	N	-0.001	N	-0.001	N	-0.003	N	-0.005	N	-0.004	N
T04 06JIU2 ^b	NS	NS	0.085	WP	0.083	WP	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D
T04 06JIV1	-0.004	N	-0.002	N	-0.005	N	-0.005	N	-0.004	N	-0.003	N	-0.004	N	-0.005	N
T04 06JIW2	-0.002	N	-0.003	N	-0.005	N	-0.005	N	-0.004	N	-0.005	N	-0.004	N	-0.005	N
T04 06RGW2	2.349	P	1.174	P	1.459	P	1.065	P	1.186	P	0.514	P	0.877	P	0.896	P
T04 06RHB2	3.320	P	1.953	P	2.166	P	1.870	P	2.436	P	1.600	P	1.514	P	2.092	P
T04 06RHC2	-0.003	N	-0.003	N	-0.005	N	-0.004	N	-0.003	N	-0.003	N	-0.005	N	-0.002	N
T04 06RHE2	2.051	P	1.822	P	1.775	P	1.486	P	2.203	P	1.042	P	1.003	P	1.308	P
T04 06RHE5	0.030	N	0.014	N	-0.004	N	-0.005	N	-0.004	N	-0.003	N	-0.003	N	-0.002	N

P/WP/N = Positive, Weak Positive and Negative according to IDEXX (PetCheck, Catalog No. 99-09277) recommendation using the "Screening Protocol"
D = Deceased

^aNote that 06BHY4 is weak positive (WP) on week 13 post-challenge probably due to lipemic, hemolysed or icteric sample

^bCause of Death = Heart failure (non FeLV-related)

Type d'étude	Innocuité																																																												
Étude portant sur	Tous																																																												
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans les conditions d'utilisation sur le terrain																																																												
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée à 3-4 semaines d'intervalle																																																												
Animaux expérimentaux	143 chatons ayant l'âge minimum (8-9 semaines) ont été vaccinés																																																												
Description de la provocation	Sans objet																																																												
Intervalle observé après la provocation	Les réactions immédiates survenant dans les 30 minutes suivant chaque vaccination et les réactions tardives survenant dans les 14 jours suivant chaque vaccination ont été notées.																																																												
Résultats	Étude d'innocuité à échelle réduite menée sur le terrain pour appuyer un changement dans le processus de fabrication visant à réduire les réactions indésirables.																																																												
	<u>Tableau 1. Réactions immédiates observées après la vaccination</u>																																																												
	<table><tr><th>Signe clinique</th><th>Vaccination</th><th>Nombre de réactions</th><th>Nombre total d'injections</th><th>Fréquence des réactions¹ (%)</th></tr><tr><td rowspan="2">Vocalisation</td><td>Première</td><td>1</td><td>143</td><td rowspan="2">3/278 (1,1 %)</td></tr><tr><td>Deuxième</td><td>2</td><td>135</td></tr><tr><td rowspan="2">Douleur au point d'injection</td><td>Première</td><td>2</td><td>143</td><td rowspan="2">3/278 (1,1 %)</td></tr><tr><td>Deuxième</td><td>1</td><td>135</td></tr></table>	Signe clinique	Vaccination	Nombre de réactions	Nombre total d'injections	Fréquence des réactions ¹ (%)	Vocalisation	Première	1	143	3/278 (1,1 %)	Deuxième	2	135	Douleur au point d'injection	Première	2	143	3/278 (1,1 %)	Deuxième	1	135																																							
	Signe clinique	Vaccination	Nombre de réactions	Nombre total d'injections	Fréquence des réactions ¹ (%)																																																								
	Vocalisation	Première	1	143	3/278 (1,1 %)																																																								
		Deuxième	2	135																																																									
	Douleur au point d'injection	Première	2	143	3/278 (1,1 %)																																																								
		Deuxième	1	135																																																									
	¹ Total combiné pour les deux vaccinations (143 + 135 = 278 injections).																																																												
	<u>Tableau 2. Réactions tardives observées après la vaccination</u>																																																												
<table><tr><th>Signe clinique</th><th>Vaccination</th><th>Nombre de réactions</th><th>Nombre total d'injections</th><th>Fréquence des réactions² (%)</th></tr><tr><td rowspan="2">Anorexie</td><td>Première</td><td>4</td><td>143</td><td rowspan="2">4/279 (1,4 %)</td></tr><tr><td>Deuxième</td><td>0</td><td>136</td></tr><tr><td rowspan="2">Changement de comportement</td><td>Première</td><td>2</td><td>143</td><td rowspan="2">2/279 (0,7 %)</td></tr><tr><td>Deuxième</td><td>0</td><td>136</td></tr><tr><td rowspan="2">Baisse de l'appétit</td><td>Première</td><td>1</td><td>143</td><td rowspan="2">1/279 (0,4%)</td></tr><tr><td>Deuxième</td><td>0</td><td>136</td></tr><tr><td rowspan="2">Abattement et léthargie</td><td>Première</td><td>3</td><td>143</td><td rowspan="2">3/279 (1,1 %)</td></tr><tr><td>Deuxième</td><td>0</td><td>136</td></tr><tr><td rowspan="2">Douleur au point d'injection</td><td>Première</td><td>4</td><td>143</td><td rowspan="2">4/279 (1,4 %)</td></tr><tr><td>Deuxième</td><td>0</td><td>136</td></tr><tr><td rowspan="2">Boiterie</td><td>Première</td><td>2</td><td>143</td><td rowspan="2">2/279 (0,7 %)</td></tr><tr><td>Deuxième</td><td>0</td><td>136</td></tr><tr><td rowspan="2">Enflure dure au point d'injection</td><td>Première</td><td>0</td><td>143</td><td rowspan="2">4/279 (1,4 %)</td></tr><tr><td>Deuxième</td><td>4</td><td>136</td></tr></table>	Signe clinique	Vaccination	Nombre de réactions	Nombre total d'injections	Fréquence des réactions ² (%)	Anorexie	Première	4	143	4/279 (1,4 %)	Deuxième	0	136	Changement de comportement	Première	2	143	2/279 (0,7 %)	Deuxième	0	136	Baisse de l'appétit	Première	1	143	1/279 (0,4%)	Deuxième	0	136	Abattement et léthargie	Première	3	143	3/279 (1,1 %)	Deuxième	0	136	Douleur au point d'injection	Première	4	143	4/279 (1,4 %)	Deuxième	0	136	Boiterie	Première	2	143	2/279 (0,7 %)	Deuxième	0	136	Enflure dure au point d'injection	Première	0	143	4/279 (1,4 %)	Deuxième	4	136
Signe clinique	Vaccination	Nombre de réactions	Nombre total d'injections	Fréquence des réactions ² (%)																																																									
Anorexie	Première	4	143	4/279 (1,4 %)																																																									
	Deuxième	0	136																																																										
Changement de comportement	Première	2	143	2/279 (0,7 %)																																																									
	Deuxième	0	136																																																										
Baisse de l'appétit	Première	1	143	1/279 (0,4%)																																																									
	Deuxième	0	136																																																										
Abattement et léthargie	Première	3	143	3/279 (1,1 %)																																																									
	Deuxième	0	136																																																										
Douleur au point d'injection	Première	4	143	4/279 (1,4 %)																																																									
	Deuxième	0	136																																																										
Boiterie	Première	2	143	2/279 (0,7 %)																																																									
	Deuxième	0	136																																																										
Enflure dure au point d'injection	Première	0	143	4/279 (1,4 %)																																																									
	Deuxième	4	136																																																										
² Total combiné pour les deux vaccinations (143 + 136 = 279 injections).																																																													
Date d'approbation par l'USDA	Le 29 janvier 2015																																																												

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	Deux doses administrées par voie sous-cutanée à 3-4 semaines d'intervalle
Animaux expérimentaux	Au total, 621 chats ont été vaccinés dans 11 cliniques vétérinaires situées dans 3 lieux géographiques différents. Des 621 chats admis à l'étude, 192 étaient âgés de 8-9 semaines (âge minimum) et 429 étaient âgés de 10 semaines ou plus.
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Les chats ont été surveillés pendant 1 heure à la clinique et observés durant 14 jours après la vaccination.
Résultats	Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 octobre 2009

Tableau 1. Fréquence des réactions post-vaccinales immédiates après chaque vaccination

Signe clinique	Vaccination	Nombre de réactions	Nombre total d'injections	Fréquence des réactions ¹ (%)
Vocalisation	Première	195	636	292/956 (30,5 %)
	Deuxième	97	320	
Douleur au point d'injection	Première	126	636	185/956 (19,4 %)
	Deuxième	59	320	
Traumatisme auto-infligé au point d'injection	Première	5	636	6/956 (0,6 %)
	Deuxième	1	320	
Boiterie	Première	3	636	3/956 (0,3 %)
	Deuxième	0	320	

¹ Total combiné pour les deux vaccinations (636 + 320 = 956 injections).

Tableau 2. Fréquence des réactions post-vaccinales tardives après chaque vaccination

Signe clinique	Vaccination	Nombre de réactions	Nombre total d'injections	Fréquence des réactions ² (%)
Abattement	Première	27	636	31/956 (3,2 %)
	Deuxième	4	320	
Douleur au point d'injection	Première	15	636	18/956 (1,9 %)
	Deuxième	3	320	
Baisse de l'appétit	Première	9	636	9/956 (0,9 %)
	Deuxième	0	320	
Boiterie	Première	8	636	11/956 (1,2 %)
	Deuxième	3	320	
Anorexie	Première	6	636	6/956 (0,6 %)
	Deuxième	0	320	
Hyperthermie	Première	3	636	4/956 (0,4 %)
	Deuxième	1	320	
Vomissements	Première	3	636	3/956 (0,3 %)
	Deuxième	0	320	
Enflure au point d'injection	Première	2	636	3/956 (0,3 %)
	Deuxième	1	320	
Absence de consommation d'eau	Première	2	636	2/956 (0,2 %)
	Deuxième	0	320	
Trouble du comportement	Première	1	636	1/956 (0,1 %)
	Deuxième	0	320	
Diarrhée	Première	1	636	2/956 (0,2 %)
	Deuxième	1	320	
Douleur musculaire	Première	1	636	1/956 (0,1 %)
	Deuxième	0	320	

² Total combiné pour les deux vaccinations (636 + 320 = 956 injections).