

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### TUBERTEST

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TUBERTEST, solution injectable  
Dérivé protéinique purifié de tuberculine

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,1 ml) contient :  
Tuberculine (dérivé protéinique purifié) ..... 5 UI / dose

Pour les excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

TUBERTEST est utilisé pour rechercher une réaction d'hypersensibilité retardée à la tuberculine comme aide au dépistage d'une infection par un bacille tuberculeux ou comme contrôle pré ou post vaccinal du vaccin BCG.

Ce médicament est uniquement à usage diagnostique.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

La dose recommandée pour la réalisation d'un test est de 0,1 ml de TUBERTEST correspondant à 5 UI de tuberculine DPP-S. La présentation proposée est un flacon permettant la réalisation de 10 tests.

###### Administration

Une seringue et des aiguilles stériles à usage unique doivent être utilisées pour chaque sujet afin d'éviter la transmission d'agents infectieux d'un sujet à un autre.

Le site d'injection recommandé est la face antérieure de l'avant-bras.

Désinfecter le site d'injection et laisser sécher.

Le bouchon du flacon doit être également désinfecté. Attendre que le bouchon soit sec et insérer l'aiguille dans le flacon. Prélever le produit dans une seringue de 1 ml calibrée en dixième.

Utiliser ensuite une aiguille courte pour l'injection intradermique (de préférence de calibre 26 ou 27 gauges). La seringue étant tenue tangentiellement par rapport à la peau, elle est introduite dans la couche intradermique de la peau, le biseau de l'aiguille tourné vers le haut. Injecter 0,1 ml de solution.

Si l'injection intradermique est pratiquée correctement, on voit apparaître une papule pâle (en « peau d'orange »), bien délimitée au point d'injection. Cette papule s'atténue en quelques minutes et disparaît.

Si une goutte de sang apparaît lorsque l'aiguille est retirée, tamponner doucement avec une gaze afin d'absorber le saignement mais sans appuyer fortement au point d'injection afin de ne pas enlever de la tuberculine ce qui pourrait perturber la validité du test.

### **Lecture**

La lecture du test se fait 48 à 72 heures après administration du produit.

Le test devra toujours être interprété en fonction du contexte médical.

La réactivité au test se traduit par une induration habituellement accompagnée d'un érythème. L'induration distincte et palpable doit être mesurée (en mm) dans son diamètre le plus large. La réaction tuberculinique devra être considérée comme positive lorsque la taille de l'induration est de 5 mm ou plus.

### **4.3. Contre-indications**

- Allergie à l'un des composants du produit (voir section 6.1, Liste des excipients) ou réaction allergique ou anaphylactique survenue lors d'une précédente administration.
- Personne ayant eu une réaction tuberculinique sévère lors d'un précédent test, avec vésicule, ulcération ou nécrose.
- Personne ayant un antécédent documenté de tuberculose active.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi**

Le produit ne doit pas être administré par voie sous-cutanée. Il pourrait en résulter une réaction faussement négative.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Les personnes très réactives peuvent réagir très fortement au site d'injection.

Comme avec d'autres produits, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié tel qu'une solution d'épinéphrine (adrénaline) en cas d'éventuelle réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité suite à l'injection du produit.

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Possibilité de négativation transitoire :

- dans les semaines qui suivent une maladie infectieuse virale ;
- dans les 4 à 6 semaines qui suivent une vaccination par un vaccin à virus vivant atténué ;
- en cas d'administration de corticoïdes ou d'immunosuppresseurs.

La réaction peut aussi se négativer lors d'affections intercurrentes touchant l'immunité à médiation cellulaire.

### **4.6. Grossesse et allaitement**

Aucune étude de reproduction n'a été conduite chez l'animal. Il n'existe pas de données suffisantes pour évaluer un risque tératogène ou foetotoxique lorsque le produit est administré à la femme enceinte. L'administration de TUBERTEST à la femme enceinte ne doit se faire qu'en cas de nécessité particulière.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non documenté.

#### 4.8. Effets indésirables

Réactions au site d'injection :

Un érythème immédiat peut survenir au site d'injection. Douleur, prurit et gêne peuvent également survenir. Plus rarement chez les sujets très réactifs, vésicule, ulcération et nécrose peuvent apparaître.

Réactions générales :

Il a été rapporté de rares cas de réaction allergique systémique se manifestant par un rash cutané immédiat ou par une éruption généralisée dans les 24 heures après l'administration du produit.

Exceptionnellement : réactions anaphylactiques.

#### 4.9. Surdosage

Non documenté.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE : DIAGNOSTIC DE LA TUBERCULOSE.

Code ATC : V04CF01.

TUBERTEST est préparé à partir d'un lot initial de dérivé protéinique purifié de tuberculine (PPD-CT68), lui-même obtenu par culture de *Mycobacterium tuberculosis* humain sur milieu synthétique exempt de protéine.

La composition exacte des tests tuberculiques varient en fonction des souches utilisées en production. Les tuberculines doivent être testées cliniquement chez l'homme par rapport à une tuberculine de référence afin de pouvoir être comparées les unes aux autres en terme de sensibilité et de spécificité.

Des études indépendantes menées par le U.S Public Health Service (Service de santé publique des Etats-Unis) chez l'homme ont permis de déterminer la quantité de PPD-CT68 en solution stabilisée nécessaire pour être bio-équivalente à la tuberculine DPP-S (en solution tamponnée par phosphate, sans Tween 80) en considérant comme standard la concentration de 5 unités US (UT) de tuberculine DPP-S.

La réaction tuberculique est une réaction d'hypersensibilité retardée à médiation cellulaire qui consiste en une induration due à l'infiltration de cellules et occasionnellement à une vésiculation et une nécrose. De façon classique, la réaction d'hypersensibilité retardée commence 5 à 6 heures après l'administration du produit, est maximale de 48 à 72 heures et persiste quelques jours. Cliniquement, la réaction d'hypersensibilité à la tuberculine est la manifestation d'une infection antérieure par *Mycobacterium tuberculosis* ou par une autre mycobactérie. Dans la plupart des cas, la sensibilisation est induite par une infection naturelle à une mycobactérie ou par la vaccination par le BCG.

Lors d'une étude clinique comparative contrôlée, randomisée, en double aveugle, incluant 779 sujets, TUBERTEST a démontré une forte sensibilité (95,4 %), une haute spécificité (95,7 %) et des diamètres d'induration similaires à ceux de la tuberculine PPD-RT23 (référence OMS). Dans cette même étude clinique, la concordance des résultats obtenue avec TUBERTEST et la Tuberculine Mérieux a été satisfaisante, bien que TUBERTEST ait induit plus fréquemment des diamètres d'indurations plus petits que ceux induits par la Tuberculine Mérieux.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

## 5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Phénol, polysorbate 80 et une solution saline tamponnée (phosphate monopotassique, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables).

Excipient à effet notoire : potassium.

### 6.2. Incompatibilités

TUBERTEST ne doit pas être mélangé avec d'autres produits dans la même seringue.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture du flacon, le produit peut être conservé pendant 28 jours au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Ne pas congeler.

A conserver à l'abri de la lumière.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Solution (10 tests) en flacon (verre de type I), muni d'un bouchon en élastomère (bromobutyl gris) et scellé par un capuchon (aluminium). Boîte de 1 ou 10.

### 6.6. Instructions pour l'utilisation et la manipulation, et l'élimination

TUBERTEST doit être inspecté visuellement avant son administration. Il ne doit pas contenir d'éléments étrangers. Le produit est une solution claire.

Voir également la rubrique 4.2 concernant le mode d'administration de TUBERTEST.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sanofi Pasteur MSD, SNC  
8, rue Jonas Salk  
69007 LYON  
FRANCE

**8. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

353 955-0 : solution (10 tests) en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (bromobutyl) – boîte de 1.  
563 411-7 : solution (10 tests) en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (bromobutyl) – boîte de 10.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION****10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

---

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**