

**NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

### **Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 2 T.U./0,1 ml, solution injectable** **Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 10 T.U./0,1 ml, solution injectable**

#### Tuberculin PPD RT 23

**Veillez lire attentivement cette notice avant de subir le test cutané car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Tuberculin PPD RT23 AJVaccines et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de subir le test cutané
3. Comment s'effectue le test cutané
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tuberculin PPD RT23 AJVaccines
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1 Qu'est-ce que Tuberculin PPD RT23 AJVaccines et dans quel cas est-il utilisé ?**

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines est utilisé pour un test cutané permettant de déterminer si vous avez été infecté(e) par une bactérie causant la tuberculose.

#### **2 Quelles sont les informations à connaître avant de subir le test cutané ?**

##### **N'utilisez jamais Tuberculin PPD RT23 AJVaccines :**

- si vous êtes allergique à la Tuberculin PPD RT 23 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez présenté une réaction locale sévère à la tuberculine. Une réaction locale sévère peut être des vésicules et une ulcération dermique au point d'injection et une nécrose cutanée dans le cadre d'une réaction généralisée à la tuberculine. La nécrose disparaît généralement après quelques jours.

##### **Avertissements et précautions**

Informez votre médecin :

- si vous avez subi un test cutané à la tuberculine au cours de l'année écoulée.
- si, au cours des 4-6 dernières semaines, vous avez été vacciné contre la tuberculose ou n'importe quelle autre maladie.

##### **Autres médicaments et Tuberculin PPD RT23 AJVaccines**

L'injection de la Tuberculin PPD RT23 AJVaccines en même temps que des vaccins est sans danger. Cependant, une réactivité amoindrie peut être observée après la vaccination par les vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Cette réactivité amoindrie peut entraîner des réactions faussement négatives. Une vaccination préalable par le BCG peut entraîner une réaction faussement positive.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de subir le test cutané.

Le test cutané peut être effectué au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Informations importantes sur certains des composants de Tuberculin PPD RT23 AJVaccines**

Ce médicament contient moins d'1 mmol de potassium (39 mg) et moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement exempt de potassium et de sodium.

## **3 Comment s'effectue le test cutané**

Le médecin ou l'infirmier/ère injectera Tuberculin PPD RT23 AJVaccines dans la couche superficielle de la peau de votre avant-bras.

La dose recommandée est de 0,1 ml pour les enfants et les adultes.

Après l'injection apparaît une papule de 8 à 10 mm de diamètre ; elle disparaît après 10 minutes environ. De la rougeur et un gonflement peuvent apparaître au point d'injection. Votre médecin ou infirmier/ère examine le résultat du test cutané après 48 à 72 heures. Si un gonflement est apparu, il devrait ensuite diminuer.

**Si vous avez utilisé ou pris trop de Tuberculin PPD RT23 AJVaccines**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

## **4 Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques), telles qu'un gonflement des lèvres, du visage et de la gorge et des difficultés à respirer, peuvent survenir dans de très rares cas (moins de 1 sur 10 000). Si vous observez l'une de ces réactions, contactez immédiatement votre médecin.

### **Les autres effets indésirables comprennent :**

**Effets indésirables fréquents** (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10) :

Douleur, démangeaison et irritation au point d'injection.

**Effets indésirables peu fréquents** (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100) :

Fièvre et gonflement des ganglions lymphatiques.

**Effets indésirables rares** (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Dégénérescence superficielle de la peau (nécrose cutanée), effet qui disparaît généralement après quelques jours, et vésication (vésiculation).

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Ulcération au site d'injection, mal de tête et urticaire.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5 Comment conserver Tuberculin PPD RT23 AJVaccines**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines doit être utilisé immédiatement après ouverture. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, le délai et les conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines ne contient aucun matériel vivant.

## **6 Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Tuberculin PPD RT23 AJVaccines**

•

La substance active est la Tuberculin PPD RT 23.

1 dose (0,1 ml) de Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 2 T.U. contient 0,04 microgramme de tuberculine PPD RT 23.

1 dose (0,1 ml) de Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 10 T.U. contient 0,2 microgramme de tuberculine PPD RT 23.

- Les autres composants sont : phosphate disodique dihydraté, phosphate de dihydrogène de potassium, chlorure de sodium, sulfate d'hydroxyquinoléine de potassium, polysorbate 80 et eau pour solution injectable.

### **Aspect de Tuberculin PPD RT23 AJVaccines et contenu de l'emballage extérieur**

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines est une solution injectable.  
C'est une solution limpide, incolore à jaune pâle.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines est commercialisé à deux dosages : 2 T.U. et 10 T.U.  
Présentations : flacons contenant 1,5 ml en conditionnement de 1 ou 10.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

AJ Vaccines A/S  
Artillerivej 5  
DK-2300 Copenhague S  
Danemark  
Tél. : +45 7229 7000  
E-mail: ajvaccines@ajvaccines.com

#### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines  
2 T.U./0,1 ml, solution injectable: BE200505  
10 T.U./0,1 ml, solution injectable: BE200532

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2024**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de :  
<http://www.fagg-afmps.be/en/>

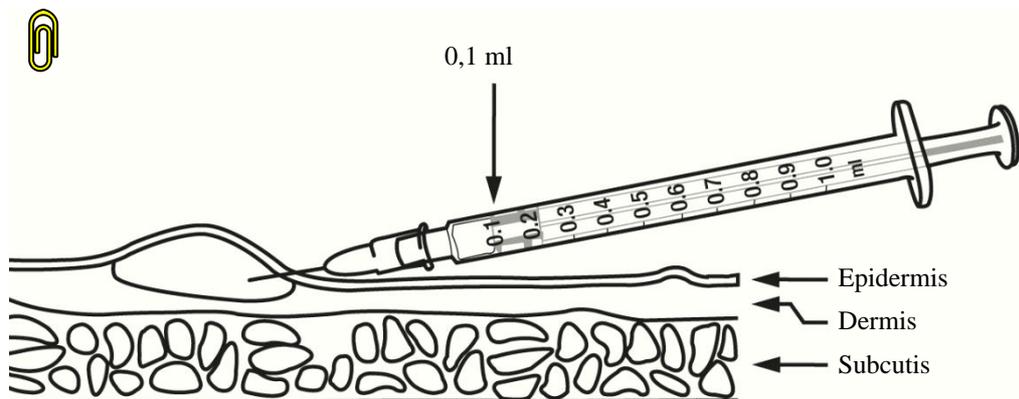
-- ✂ --

#### **Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé**

##### *Mode d'administration*

Voici une description détaillée du procédé d'administration de Tuberculin PPD RT23 AJVaccines:

- 0,1 ml doit être administré à l'aide d'une seringue graduée de 1 ml comportant une petite aiguille biseautée (calibre 25 ou 26).
- L'injection doit être strictement intradermique et réalisée dans le tiers moyen de l'avant-bras. Une injection réalisée près du poignet ou de l'articulation du coude peut affaiblir la réaction.
- La peau doit être légèrement tendue et l'aiguille pratiquement parallèle à la surface de la peau, le biseau vers le haut. Le bout de l'aiguille doit être inséré dans la couche superficielle du derme.
- L'aiguille doit être visible à travers l'épiderme durant l'insertion. L'injection de 0,1 ml doit être réalisée lentement. À la suite de l'injection, une petite papule pâle de 8 à 10 mm de diamètre doit apparaître. Cette papule disparaît au bout de dix minutes environ.
- Si aucune papule n'apparaît, cela signifie que l'injection était trop profonde. Il faut donc effectuer un autre test cutané, sur l'autre bras ou sur le même bras mais à au moins 4 cm du premier point d'injection.



Les recommandations nationales relatives à la réalisation du test de Mantoux peuvent être prises en compte.

### Évaluation de la réaction

La réaction au test cutané consiste en une induration légèrement bombée et irrégulière entourée d'une rougeur. L'induration doit être mesurée dans les 48 ou 72 heures suivant l'injection, et doit ensuite diminuer. Seule l'induration doit être mesurée.

Le diamètre de l'induration doit être mesuré en millimètres à l'aide d'une règle flexible en plastique transparente placée de manière transversale par rapport à l'avant-bras.

Les instructions relatives à l'interprétation du test de Mantoux sont indiquées dans le Tableau 1.

Diamètre de l'induration en millimètres		
Réaction négative de 0 à 5 mm	Réaction positive de 6 à 14 mm	Réaction fortement positive +15 mm

**Tableau 1 : interprétation normale du résultat du test cutané.**

D'autres interprétations, selon les recommandations nationales, ainsi que des facteurs liés aux individus et à l'épidémiologie peuvent s'appliquer.

### Interprétation

Une réaction positive indique une réponse immunitaire due à l'une ou plusieurs des raisons suivantes :

Une infection par une mycobactérie du complexe *Mycobacterium tuberculosis*, notamment par *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microtii* ou *M. tuberculosis* subsp. *caprae*.

Une infection par une mycobactérie non tuberculeuse.

Une vaccination antérieure par le BCG (les personnes vaccinées par le BCG ont une réaction positive à la tuberculine dans les 4 à 8 semaines suivant la vaccination).

Il est peu probable que des indurations de plus de 15 mm de diamètre soient dues à une vaccination antérieure par le BCG ou à une exposition à des mycobactéries.