

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines

2 T.U./0,1 ml, solution injectable.

10 T.U./0,1 ml, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2 T.U./0,1 ml :

Une dose unique de 0,1 ml contient 0,04 microgramme de tuberculine PPD RT 23.

10 T.U./0,1 ml :

Une dose unique de 0,1 ml contient 0,2 microgramme de tuberculine PPD RT 23.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines est utilisé pour le test cutané à la tuberculine, appelé test de Mantoux, afin de déterminer si un individu a été infecté par *Mycobacterium tuberculosis*. Certains pays recommandent également d'effectuer le test cutané tuberculinique de Mantoux conjointement avec la vaccination BCG, afin de s'assurer que seuls les individus tuberculino-négatifs sont vaccinés, ou comme contrôle post-vaccinal. Tuberculin PPD RT23 AJVaccines est indiqué pour toutes les tranches d'âge.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie doit toujours être de 0,1 ml, quelle que soit la concentration utilisée. Tuberculin PPD RT23 AJVaccines est administré par injection intradermique.

Il est recommandé d'utiliser une concentration de 2 T.U./0,1 ml. Dans le cas d'une faible réactivité à la tuberculine, il est possible d'utiliser une concentration de 10 T.U./0,1 ml.

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 administrée par voie intradermique 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 (voir rubrique 4.4).

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 transparent 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 ssp. 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.

Diminution de la sensibilité à la tuberculine

Chez la plupart des individus infectés par *M. tuberculosis* ou par une mycobactérie semblable, la sensibilité à la tuberculine dure normalement toute la vie, mais elle peut diminuer ou disparaître progressivement dans certains cas. La sensibilité à la tuberculine diminue fréquemment en quelques années après la vaccination par le BCG.

Effet amplificateur

Si une injection de tuberculine est administrée à des individus dont la sensibilité à la tuberculine a diminué, la réaction au test cutané sera faible ou inexistante. Administrer une nouvelle injection de tuberculine dans les semaines ou les mois suivant la première injection peut accentuer la réaction, c'est-à-dire créer un effet amplificateur. L'administration répétée d'injections de tuberculine n'entraînera aucune réaction positive chez les individus qui n'ont aucune immunité cellulaire contre les antigènes de la tuberculine PPD.

Tests tuberculiques répétés

Si le test tuberculique est susceptible d'être répété (p. ex. chez les professionnels de santé exposés à la tuberculose), il est recommandé d'utiliser une méthode en deux étapes. Les individus qui ont une réaction faible ou inexistante au premier test de Mantoux doivent recevoir une seconde injection de tuberculine sous 2 à 4 semaines.

Chez ces individus, le virage tuberculique correspond à une induration, à la suite du deuxième test, de plus de 10 mm, avec un diamètre supérieur d'au moins 6 mm par rapport au premier test. Les individus chez qui un virage tuberculique a été observé après le deuxième test sont soit déjà infectés par une mycobactérie, soit déjà vaccinés par le BCG, tandis que ceux dont la réaction au second test est négative devraient être considérés comme n'étant pas infectés.

Il est important de souligner que la valeur prédictive du test tuberculique et le risque de tuberculose varient d'un individu à l'autre.

4.3 Contre-indications

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines ne doit pas être administré dans les cas suivants :

- Individus présentant une hypersensibilité (type I) connue à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Individus qui ont 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.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Bien que les réactions anaphylactiques soient rares, un traitement médical approprié doit toujours être disponible lors du test cutané tuberculique de Mantoux. Dans la mesure du possible, les patients doivent rester en observation pendant les 20 minutes qui suivent l'administration.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines ne doit pas être injecté par voie sous-cutanée ou intramusculaire, car aucune papule n'apparaîtrait et il faudrait alors 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.

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.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Un grand nombre de facteurs individuels comme l'âge, l'alimentation, l'insuffisance rénale, le diabète, l'immunosuppression par des médicaments (p. ex. les corticoïdes) ou des maladies comme le cancer, l'infection par le VIH ou la sarcoïdose, peuvent entraîner des réactions au test tuberculique faussement négatives. Les infections virales, notamment la rougeole, les oreillons, la mononucléose, la varicelle ou la grippe, peuvent amoindrir la réactivité au test tuberculique pendant quelques mois.

Une réactivité amoindrie peut être observée après la vaccination par un vaccin contenant un virus vivant, comme le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Cette réactivité amoindrie peut entraîner des réactions faussement négatives. S'il n'est pas possible de l'effectuer en même temps que la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, le test de Mantoux doit donc être réalisé 4 à 6 semaines plus tard.

L'injection de la Tuberculin PPD RT23 AJVaccines en même temps que des vaccins à virus vivant ou inactivé est sans danger.

De nombreux patients co-infectés par le VIH et *M. tuberculosis* présentent une anergie à la tuberculine. Chez les patients atteints d'une forme grave de la tuberculose, comme la tuberculose miliaire, la réactivité à la tuberculine peut être supprimée.

Une vaccination préalable par le BCG ou une infection récente due à l'exposition à une mycobactérie non tuberculeuse peut entraîner une sensibilité croisée ainsi qu'une réaction faussement positive au test de Mantoux.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'y a pas eu d'études sur la reproduction animale avec la Tuberculin PPD RT23 AJVaccines.

Grossesse

La Tuberculin PPD RT23 AJVaccines peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

La Tuberculin PPD RT23 AJVaccines peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

On ne dispose pas de données cliniques ou non cliniques sur les effets possibles de la Tuberculin PPD RT23 AJVaccines sur la fécondité masculine ou féminine.

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

Aucune étude n'a été menée sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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

4.8 Effets indésirables

Les réactions indésirables les plus fréquentes après l'injection de la Tuberculin PPD RT23 AJVaccines sont une douleur, une démangeaison et une irritation au point d'injection.

Tableau résumant les réactions indésirables

L'expérience clinique avec la Tuberculin PPD RT23 AJVaccines est étendue, et le profil de sécurité est bien connu.

| | |
|---|---|
| Affections hématologiques et du système lymphatique Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) | Lymphadénopathie |
| Affections du système immunitaire Très rare ($< 1/10\ 000$) | Hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques |
| Affections du système nerveux Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) | Céphalée |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) | Nécrose cutanée Urticaire |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) | Douleur au site d'injection Démangeaison au site d'injection Irritation au site d'injection Vésicules au point d'injection Fièvre Ulcération au site d'injection |

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifierunefffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun effet indésirable lié à un surdosage n'est connu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Produits diagnostiques, diagnostic de la tuberculose.

Code ATC : V04CF01

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non applicable pour la Tuberculin PPD RT23 AJVaccines car il s'agit d'un médicament immunologique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune étude préclinique ou toxicologique officielle n'a été menée sur la Tuberculin PPD RT23 AJVaccines.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate disodique dihydraté
Phosphate de dihydrogène de potassium
Chlorure de sodium
Sulfate d'hydroxyquinoléine de potassium
Polysorbate 80
Eau pour solution injectable

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, le délai et les conditions de conservation avant l'emploi sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

1,5 ml de solution dans un flacon en verre (de type I) multi-dose fermé par un bouchon (caoutchouc chlorobutyl) en présentation de 1 ou 10.

Les bouchons ne contiennent pas de latex.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines ne contient aucun matériel vivant.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
DK-2300 Copenhagen S
Danemark
Téléphone : +45 7229 7000
e-mail: info@ajvaccines.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 2 T.U./0,1 ml :
Présentation : 1 ou 10 x 1,5 ml : BE200505

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 10 T.U./0,1 ml :
Présentation : 1 ou 10 x 1,5 ml : BE200532

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/1999
Date de dernier renouvellement : 22/10/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2024

Date d'approbation: 04/2024