

Information destinée aux pharmaciens d'officine et aux collectivités

Arrêt de commercialisation de la spécialité TUBERTEST, solution injectable, dérivé protéinique purifié de tuberculine et commercialisation de la spécialité TUBERCULINE PPD RT 23 AJV 2T.U. / 0,1 mL, solution injectable

Madame, Monsieur,

Le laboratoire Sanofi Winthrop Industrie souhaite vous informer de l'arrêt de commercialisation de sa spécialité :

TUBERTEST, solution injectable, dérivé protéinique purifié de tuberculine
Code CIP : 34009 353 955 0 4 - solution (10 tests) en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (bromobutyl) – boîte de 1.

indiquée 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. Des tests répétés chez les personnes non infectées ne les sensibilisent pas à TUBERTEST. Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Cet arrêt de commercialisation interviendrait à partir de **fin mai 2026** dans la limite des stocks disponibles et de manière à rester compatible avec **la date de péremption du produit fixée à fin août 2026**. Cette décision n'est pas liée à des problèmes de sécurité ou de qualité de notre spécialité.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cet arrêt de commercialisation et a entrepris des démarches en vue d'autoriser un autre test à la tuberculine, déjà disponible dans d'autres pays européens. C'est dans ce contexte, que le laboratoire Imaxio souhaite vous informer de la commercialisation de sa spécialité **à compter du mois de mai 2026** :

TUBERCULINE PPD RT 23 AJV 2T.U. / 0,1 mL, solution injectable
Code CIP : 34009 303 225 1 2 - 1,5 mL (15 doses) en flacon (verre). Boîte de 1.

utilisée 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. TUBERCULINE PPD RT 23 AJV est indiqué pour toutes les tranches d'âge. Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Il existe des différences - notamment en termes d'interprétation de la positivité du test (diamètre de l'induration produite) - entre TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) et TUBERTEST (tuberculine).

Nous vous invitons à vous référer aux RCP des spécialités utilisées et attirons spécifiquement votre attention sur les points décrits ci-dessous :

Tableau – Principales différences entre TUBERTEST et TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine)

Caractéristiques	TUBERTEST	TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine)
Exploitant en France	Sanofi Winthrop Industrie	Imaxio
Forme et Présentation	Présentation en 1 flacon multidose (1mL) de 10 doses	Présentation en 1 flacon multidose (1,5mL) de 15 doses
Évaluation de la réaction : seule l'induration est évaluée	- Réaction positive : + de 5 mm	- Réaction négative : 0 à 5 mm - Réaction positive : 6 à 14 mm - Réaction fortement positive : +15 mm
Volume à injecter	0,1 mL	0,1 mL
Durée de conservation	Après première ouverture du flacon, le produit peut être conservé pendant 28 jours au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) .	Le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les conditions et durées de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 h à une température comprise entre 2° C et 8° C
Code CIP	34009 353 955 0 4	34009 303 225 1 2

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr/.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.anism.sante.fr ou <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Information Médicale

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

Depuis la Métropole : **0 800 394 000** 

Depuis les DOM-COM : **0 800 626 626** 

Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact sur le site internet de l'information médicale www.sanofimedicalinformation.com

Le service d'information médicale et le service relations clients d'Imaxio restent à votre disposition pour toute information complémentaire :

Information médicale Imaxio :

contact@imaxio.com
04 37 65 55 00

Service clients Imaxio :


serviceclient@imaxio.com

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Electronically signed
by: Jean-Marc
LACROIX
Reason: signature
Date: Mar 30, 2026
19:35:39 GMT+2


Jean-Marc LACROIX
Pharmacien Délégué
Sanofi Winthrop Industrie

Electronically signed
by: V. Huertas
Reason: approbation
Date: Mar 30, 2026
19:51:01 GMT+2


Valérie HUERTAS
Pharmacien Responsable
Imaxio