PUBLIÉ LE 07/09/2020 - MISE À JOUR LE 31/01/2025

# Antitoxine diphterique (équine)

**Information importante : Actualisation janvier 2025**

Plus aucun lot d'antitoxines diphtériques du fabricant Vinsbio (Hyperlabad, India) n'est disponible en stock auprès de Santé publique France (SpF).
Veuillez-vous référer à l'alternative disponible : Antitoxine diphtérique Butantan.

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Antitoxine diphterique (équine),10000 UI par flacon, solution injectable**

## Substance active

immunoglobuline antidiphtérique d’origine équine

## Laboratoire

Laboratoire VINS BioProducts Limited

## AMM

## Documents de référence dans le cadre de l’AMM

## Indication(s) dans ce cadre

## Documents de référence dans ce cadre

## Suivi des patients

## Base publique du médicament

## Titulaire (s)

## Critères d'octroi

## Indications

## Code(s) CIP

## Documents de référence

## Lire aussi

## Autres informations

## Données d'inclusion

## Résumé de rapport de synthèse périodique

**Antitoxine diphterique (équine),10000 UI par flacon, solution injectable**

## Critères d'octroi

- Traitement curatif de la Diphtérie, au plus tôt possible après le début des symptômes, dans les situations suivantes:
  - diphtérie pharyngée et/ou laryngée avec fausses membranes, dues à une souche*tox+* (PCR positive, confirmé par CNR)
  - diphtérie pharyngée et/ou laryngée avec manifestations toxiniques (signes systémiques de nature cardiovasculaire ou neurologique)
  - diphtérie cutanée avec manifestations toxiniques
- En présence des signes toxiniques, la sérothérapie doit être instituée en urgence avant la confirmation du caractère *tox+*.
- Après avis d'un référent infectiologue (CNR https://www.pasteur.fr/fr/sante-publique/CNR/les-cnr/corynebacteries-du-complexe-diphteriae). Cet avis spécialisé aura une valeur de conseil sur l'indication de la sérothérapie pour le clinicien en charge du cas.
- En conformité avec
  - L'avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) relatif aux recommandations d'utilisation des antitoxines diphtériques en situation de pénurie
  - L'avis du HCSP relatif à la conduite à tenir autour d'un cas de diphtérie
- En l'absence d'allergie aux protéines équines
- Et engagement à transmettre la fiche de PV complétée pour chaque patient traité

## Autres informations

- L'avis **d'un référent infectiologue est fortement recommandé**. Cet avis spécialisé aura une valeur de conseil sur l'indication de la sérothérapie pour le clinicien en charge du cas.
- Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit d'antitoxine diphtérique **Diphteria antitoxin : VINS BioProducts Limited**
- Consulter l'information "La diphtérie : repérer et prendre en charge un patient en France"
- Consulter la "Foire aux questions" du CNR
- La spécialité doit être transportée et stockée entre 2°C et 8°
- Le médecin prescripteur devra compléter, pour chaque patient traité,la fiche de suivi de pharmacovigilance ci-jointe.
- En cas de survenue d'un effet indésirable ou non, cette fiche dûment complétée devra être renvoyée immédiatement et systématiquement à :
  **Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) d'Amiens par Email ou Fax**
  **Tél : 03.22.08.70.96 - Fax : 03.22.08.70.95 -**
  **Email : pharmacovigilance@chu-amiens.fr**
  **OU pharmaco.vigilance@chu-amiens.mssante.fr**
- Ce médicament est réservé à l'usage hospitalier.

### Disponibilité

- Santé publique France (SpF) est dépositaire des stocks en France.
  Aussi, une fois l'AAC accordée, SpF doit être contactée par téléphone au06 67 44 55 87 en amont de toute commande adressée par mail au alerte@santepubliquefrance.fr.

RCP Diphteria antitoxin : VINS BioProducts Limited (07/09/2020) Fiche PV (21/08/2020)

## Faire une demande d'AAC (autorisation d’accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

## En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l’application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié