

## **Note d'information concernant les modalités d'utilisation du lot 14AD22002 d'Antitoxines Diphtériques : adapter le volume d'antitoxines diphtériques à la quantité recommandée**

Paris, 15 Février 2023

### **1. Introduction**

Le lot d'antitoxines diphtériques **14AD22002** du fabricant VINSBIO (Hyperabad, India) a été contrôlé par l'ANSM avant sa mise à disposition. L'activité *in vivo* a été estimée à une valeur moyenne de 650 UI/ml, en deçà de la limite recommandée par la pharmacopée européenne d'au moins 1.000 UI/ml. Les résultats des autres tests réalisés (pureté, teneur en protéines et teneur en endotoxines bactériennes) sont conformes aux spécifications.

Dans un contexte d'augmentation de nombre de cas de diphtérie d'une part et des tensions d'approvisionnement en antitoxines diphtériques d'autre part, le lot **14AD22002** peut être utilisé en adaptant les volumes administrés afin de respecter les doses d'antitoxines nécessaires.

### **2. Composition quantitative**

Pour le lot **14AD22002**, la quantité d'antitoxines diphtériques est estimée à **6.500 UI par flacon** (10ml).

### **3. Modalités de préparation et d'administration**

Se référer au RCP de l'antitoxine diphtérique VINSBIO pour les modalités et les précautions d'administration.

Pour le lot **14AD22002 uniquement**, afin d'assurer la quantité d'antitoxines prescrite, compte tenu de l'activité *in vivo* de ce lot (valeur moyenne estimée à 650 UI/ml au lieu d'au minimum 1.000 UI/ml), le volume de solution d'antitoxines doit être augmenté selon les exemples ci-dessous :

Quantité d'antitoxines à administrer	Volume de solution d'antitoxines du lot <b>14AD22002</b>	Nombre de flacons de 10 ml d'antitoxines à prévoir
1.000 UI	1.5 ml	--
10.000 UI	15 ml	2
20.000 UI	30 ml	3
40.000 UI	60 ml	6
60.000UI	90 ml	9
100.000 UI	150 ml	15

La voie i.v. est préférée pour l'administration. Les flacons seront dilués dans 250 à 500ml de sérum physiologique isotonique et perfusée sur 2 à 4 heures sous surveillance stricte.

La durée de conservation et les conditions de conservation mentionnées sur l'étiquette sont inchangées.

#### 4. Données cliniques

Se référer au RCP des antitoxines diphtériques VINSBIO et à l'avis du HCSP du 2011 actualisé par l'avis du 2021<sup>1</sup> relatif à la conduite à tenir autour d'un cas de diphtérie.

Il est rappelé que la sérothérapie est indiquée en traitement curatif des infections dues à des bactéries *C. diphtheriae* ou *C. ulcerans tox+* (PCR positive confirmée par CNR<sup>2</sup>) pour les formes pseudomembraneuses ORL et les formes documentées avec manifestations toxiques. En présence de signes toxiques, la sérothérapie doit être instituée en urgence avant la confirmation du caractère tox+. L'utilisation des antitoxines diphtériques doit être limitée au traitement curatif dans les situations suivantes :

- diphtérie pharyngée et/ou laryngée avec fausses membranes, dues à une souche tox+,
- diphtérie pharyngée et/ou laryngée avec manifestations toxiques (signes systémiques de nature cardiovasculaire ou neurologique),
- diphtérie cutanée avec manifestations toxiques.

---

<sup>1</sup> <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=1130>

<sup>2</sup> <https://www.pasteur.fr/fr/sante-publique/CNR/les-cnr/corynebacteries-du-complexe-diphtheriae>