

# TUBERCULINE PPD RT 23 AJV 2T.U. / 0,1 mL, solution injectable

## Fiche pratique pour les professionnels de santé

### Introduction

Le test cutané à la tuberculine ou test de Mantoux se pratique par injection intradermique au niveau de l'avant-bras d'une petite quantité d'une solution contenant de la tuberculine (dérivé protéinique purifié - *purified protein derivative* = PPD) obtenu à partir d'un surnageant de culture de *Mycobacterium tuberculosis*.

La réaction cutanée tuberculinique met en évidence la présence d'une hypersensibilité retardée induite par les antigènes mycobactériens. Ce test de diagnostic est utilisé pour déterminer si une personne a été infectée par *Mycobacterium tuberculosis*, la bactérie responsable de la tuberculose.

Le test cutané à la tuberculine disponible en France jusqu'à présent est le TUBERTEST. Le laboratoire Sanofi Winthrop Industrie a annoncé l'arrêt de commercialisation du TUBERTEST 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. Cet arrêt de commercialisation n'est pas lié à des problèmes de sécurité ou de qualité du test.

Compte tenu du caractère indispensable de ce test dans la lutte antituberculeuse en France et afin de permettre le maintien de sa disponibilité auprès des professionnels de santé concernés, l'ANSM a entrepris en amont des démarches en vue d'autoriser un autre test à la tuberculine, déjà disponible dans d'autres pays européens.

La spécialité prévue en remplacement est la suivante : **TUBERCULINE PPD RT 23 AJV 2T.U. / 0,1 mL, solution injectable.**

### Information sur la TUBERCULINE PPD RT 23 AJV

Le test TUBERCULINE PPD RT 23 AJV 2T.U. / 0,1 mL, solution injectable a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France en juillet 2025.

Cette spécialité sera commercialisée en France par le laboratoire Imaxio conformément à son AMM à compter de mai 2026 dans les mêmes indications que celle du TUBERTEST, et sera disponible dans les pharmacies hospitalières, les Centres de lutte antituberculeuse (CLAT) et les pharmacies de ville.

TUBERCULINE PPD RT 23 AJV, référence OMS depuis le 22 février 1963, est autorisée dans de nombreux pays. Cette spécialité a été utilisée comme tuberculine de référence pour démontrer l'équivalence avec TUBERSOL/TUBERTEST du laboratoire Sanofi Winthrop Industrie.

## Indications

**Les libellés diffèrent dans les AMM, cependant les indications du test TUBERCULINE PPD RT 23 AJV sont les mêmes que celles de TUBERTEST.**

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

## Volume à injecter

Le volume à injecter est toujours de 0,1 mL.

**Il n'existe donc pas de différence sur le volume à injecter entre TUBERCULINE PPD RT 23 AJV par rapport à TUBERTEST.**

Pour un volume de 0,1 mL, la dose administrée est de 2 TU pour le test TUBERCULINE PPD RT23 AJV correspondant à 5 UI pour le TUBERTEST.

TUBERCULINE PPD RT 23 AJV est injectée par voie intradermique.

## Lecture du test

La lecture du test TUBERCULINE PPD RT 23 AJV comme pour TUBERTEST doit être réalisée dans les 48 à 72 heures après administration du produit. Cependant, il existe des différences en termes d'interprétation de la positivité du test (diamètre de l'induration produite) entre TUBERCULINE PPD RT 23 AJV et TUBERTEST (*Voir tableau ci-après*).

## Contre-indications

TUBERCULINE PPD RT 23 AJV ne doit pas être administré dans les cas suivants :  
Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (*Voir tableau ci-après*),  
Individus qui ont présenté une réaction locale sévère à des produits à base de tuberculine. Une réaction locale sévère peut inclure des vésicules et une ulcération 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.

## Durée de conservation après ouverture

La durée de conservation après ouverture du test TUBERCULINE PPD RT 23 AJV est très courte : **24 heures à une température comprise entre 2° C et 8° C.**

## Principales différences entre TUBERTEST et TUBERCULINE PPD RT 23 AJV

Caractéristiques	TUBERTEST	TUBERCULINE PPD RT 23 AJV
<b>Composition</b>	Tuberculine PPD-CT68 5 UI / 0,1 mL (1 dose)	Tuberculine PPD-RT23 2 TU* / 0,1 mL (1 dose) * TU = tuberculin unit
<b>Présentation</b>	1 flacon (1mL) de 10 doses	1 flacon (1,5mL) de 15 doses
<b>Interprétation</b> Diamètre de l'induration	Réaction positive : 5 mm ou plus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réaction négative : 0 à 5 mm</li> <li>- Réaction positive : 6 à 14mm</li> <li>- Réaction fortement positive : +15 mm</li> </ul>
<b>Excipients</b>	Phénol Polysorbate 80 Phosphate monopotassique Phosphate disodique anhydre Chlorure de sodium Eau pour préparations injectables	Phosphate disodique dihydraté Phosphate monopotassique Chlorure de sodium Sulfate d'hydroxyquinoléine potassique Polysorbate 80 Eau pour préparations injectables
<b>Durée de conservation après ouverture</b>	28 jours (entre 2°C et 8°C)	24 heures (entre 2° C et 8° C)

Pour plus d'informations, nous vous invitons à vous référer aux RCP des 2 spécialités disponibles dans le répertoire du médicament au lien suivant :

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/repertoire-des-medicaments>

Vous pouvez également consultez la base de données publique des médicaments

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>