

Information destinée aux professionnels de santé

Lyon, le 16 septembre 2021

Objet : Rupture de stock de TUBERTEST, solution injectable / Mise à disposition de la spécialité importée TUBERSOL commercialisée par Sanofi Pasteur au Canada

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le laboratoire Sanofi Pasteur Europe souhaite vous informer d'une rupture de stock de TUBERTEST, Dérivé protéinique purifié de tuberculine, à compter du 30 septembre 2021 (date de péremption du lot actuellement sur le marché).

Dans ce contexte, nous mettons à disposition à titre exceptionnel et transitoire et en accord avec l'ANSM, à compter de début octobre 2021, la spécialité TUBERSOL, Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux), initialement destinée au marché canadien (Code CIP : **34009 28099723**).

Comme TUBERTEST, **la présentation proposée de TUBERSOL est un flacon de 1 mL permettant la réalisation de 10 tests tuberculiniques de 0,1 ml à 5 UI (ou UT Unités Tuberculiniques).**

Les éléments de conditionnement (étiquetage et notice) des unités importées sont rédigés en anglais et en français et diffèrent donc de ceux de la spécialité habituellement distribuée en France.

Cette spécialité importée doit être utilisée selon le Résumé des Caractéristiques du Produit de TUBERTEST commercialisé en France.

Aussi, une copie du Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) de Tubertest, en français, ainsi qu'un exemplaire de la présente lettre seront joints à chaque commande livrée par notre laboratoire.

La notice et le RCP en vigueur en français de TUBERTEST sont disponibles sur internet à l'adresse suivante : www.sanofipasteureurope.fr ou sur la base de données publique des médicaments : www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous ne sommes pas en mesure actuellement de communiquer une date de retour à un approvisionnement normal de la spécialité TUBERTEST mais nous ne manquerons pas de vous tenir informés de l'évolution de la situation.

Nous souhaitons également rappeler que les tests in vitro de détection de production d'interféron gamma (tests IGRA Interferon Gamma Release Assay) peuvent représenter une alternative aux tests IDR (intra dermo réaction) et sont utilisables selon l'avis de la HAS de juin 2015 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-06/argumentaire_igra_vd_2015-06-29_11-57-54_758.pdf

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire, notre département d'Information Médicale et Scientifique est à votre disposition du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00 aux numéros suivants :

- Depuis la métropole : 0800 555 658
- Depuis les DROM-COM : 0 800 626 626

Vous pouvez également nous adresser directement vos demandes d'information médicale en utilisant notre formulaire de contact <https://www.sanofimedicalinformation.com/s/?language=fr> .

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Claire Pichon
Pharmacien Responsable
Sanofi Pasteur Europe