

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tuberculine

**TUBERCULINE PPD RT 23
AJV 2T.U. / 0,1 mL,**

solution injectable

Inscription : Primo-inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 22 octobre 2025


- Intradermoréaction à la tuberculine (test de Mantoux)
- Adulte / Adolescent / Enfant / Nourrissons / Nouveau-nés
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement pour la réalisation d'un test cutané à la tuberculine ou test de Mantoux (pour plus de précisions cf. AMM).

Pas de progrès par rapport à la spécialité TUBERTEST (tuberculine) déjà disponible.

La Commission souligne qu'il existe des différences en termes d'interprétation de la positivité du test (diamètre de l'induration produite) entre TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) et TUBERTEST (tuberculine). Elle appelle les praticiens à se référer aux RCP des spécialités utilisées pour interpréter correctement les résultats du test cutané à la tuberculine.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Octobre 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Précisions	Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine), médicament à visée diagnostique pour la réalisation du test d'intradermoréaction à la tuberculine (« IDR » ou test de Mantoux).
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « TUBERCULINE PPD RT 23 AJV est utilisé pour le test cutané à la tuberculine, appelé test de Mantoux, afin de déterminer si un individu a été infecté par <i>Mycobacterium tuberculosis</i> . 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. »
DCI (code ATC)	tuberculine (V04CF01)
Présentations concernées	TUBERCULINE PPD RT 23 AJV 2T.U. / 0,1 mL, solution injectable – 1 flacon en verre de 1,5 mL (15 doses) (CIP : 34009 303 225 1 2) – 10 flacons en verre de 1,5 mL (15 doses) (CIP : 34009 551 095 6 3)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) uniquement pour la boîte de 1 flacon en verre de 1,5 mL (15 doses) (34009 303 225 1 2) Collectivités (article L.5123-2 du CSP) pour la boîte de 1 flacon en verre de 1,5 mL (15 doses) (34009 303 225 1 2) et pour la boîte de 10 flacons en verre de 1,5 ml (15 doses) 34009 551 095 6 3)
Laboratoire	IMAXIO (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	02/07/2025 (procédure de reconnaissance mutuelle) Date des rectificatifs et teneur : – 06/08/2025 : déclaration de l'exploitant IMAXIO Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Sans objet.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 22 octobre 2025.

2. Complément d'informations

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) sur les listes Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) et Collectivités (article L.5123-2 du CSP).

Au moment de la rédaction de cet avis, la seule spécialité disponible en France pour réaliser le test d'intradermoréaction à la tuberculine (« IDR » ou test de Mantoux)¹ est le TUBERTEST (tuberculine) commercialisé par le laboratoire SANOFI dont la production va être arrêtée².

¹ HCSP - Infections tuberculeuses latentes - Détection, prise en charge et surveillance – Mai 2019

² HAS – Note de cadrage - Actualisation des indications des tests de détection de l'infection tuberculeuse latente par mesure de la production d'interféron gamma (dits tests IGRA) - Volet n°1 : Sujets à risque accru d'être porteurs d'une infection tuberculeuse latente – 26 mars 2025

La TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) est commercialisé par le laboratoire AJ Vaccine dans plusieurs pays européens via une procédure de reconnaissance mutuelle (Mutual Recognition Procedure). L'AMM en France a été délivrée le 02 juillet 2025 par une procédure de reconnaissance mutuelle conçue pour répondre rapidement à des situations sanitaires urgentes, comme une pénurie ou une menace grave pour la santé publique.

TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) est la référence OMS depuis le 22 février 1963³. Elle est enregistrée depuis presque 30 ans dans 26 pays⁴.

TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) a été utilisée comme tuberculine de référence pour la validation de la spécialité TUBERSOL (tuberculine) équivalente de TUBERTEST (tuberculine) du laboratoire Sanofi utilisée en Amérique du Nord. Il s'agissait d'un essai de phase III, comparatif, randomisé, en double aveugle, monocentrique, dont l'objectif était de démontrer, l'équivalence de TUBERSOL (tuberculine) par rapport à TUBERCULINE PURIFIEE LYOPHILISEE Mérieux (tuberculine) ou TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine)⁵.

Selon les informations du RCP, les événements indésirables après l'administration de TUBERCULINE PPD RT 23 AJV sont généralement légers et temporaires. Les réactions indésirables les plus fréquentes après l'administration de TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) sont la douleur, les démangeaisons et l'irritation au site d'injection. Les individus très sensibles à la tuberculine peuvent présenter une vésiculation et une nécrose au site d'injection. La nécrose disparaît généralement après quelques jours. Une légère fièvre et une hypertrophie des ganglions lymphatiques sont possibles.

Dans l'essai clinique d'équivalence entre TUBERSOL (tuberculine) ou TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine)⁵, les deux spécialités avaient un profil de sécurité similaire.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Compérateurs cliniquement pertinents

➔ Diagnostics médicamenteux

Tableau 1 : Liste des diagnostics médicamenteux ayant l'AMM dans le périmètre de l'évaluation

NOM (DCI) Laboratoire	Indication de l'AMM	Date de l'avis	SMR	ASMR
TUBERTEST (tuberculine (dérivé protéinique purifié)) SANOFI	« TUBERTEST est utilisé 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.	16/05/2018 (Renouvellement d'inscription)	IMPORTANT	Sans objet.
WINTHROP INDUSTRIE	Des tests répétés chez les personnes non infectées ne les sensibilisent pas à TUBERTEST. Ce médicament est uniquement à usage diagnostic. »	22/01/2003 (Inscription)	IMPORTANT	V

³ THE WHO STANDARD TUBERCULIN TEST – TECHNICAL GUIDE, 22 February 1963

⁴ Afrique du Sud, Allemagne, Argentine, Belgique, Botswana, Corée du Sud, Danemark, Espagne, Estonie, Hong Kong, Indonésie, Irlande, Kenya, Luxembourg, Malaisie, Maroc, Mexique, Namibie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Singapour, Suède, Taiwan, Ukraine et Vénézuéla

⁵ TUBERSOL, PART IVB1 – CSR : « COMPARISON OF PASTEUR MERIEUX CONNAUGHT TUBERCULIN TESTS WITH REFERENCE TUBERCULINS IN HETEROGENEOUS POPULATION », 23 November 1999

→ Diagnostics non-médicamenteux

Il existe les examens de biologie médicale de détection de production d'interféron gamma, dits tests IGRA.

3.2 Service Médical Rendu

- La tuberculose est une maladie grave, contagieuse et de traitement difficile, fréquemment mortelle.
- Il s'agit d'un médicament à visée diagnostique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un médicament de 1^{ère} intention au regard des thérapies disponibles.
- Il existe des alternatives pour le diagnostic de l'infection tuberculeuse latente (TUBERTEST [tuberculine]⁶ ou tests IGRA).

→ Intérêt de santé publique

TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) est susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique au regard des alternatives disponibles.

La Commission considère que le service médical rendu par TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM pour la présentation en boîte de 1 flacon en verre de 1,5 mL (15 doses) (34009 303 225 1 2).

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM pour la présentation en boîte de 10 flacon en verre de 1,5 mL (15 doses) (34009 551 095 6 3).

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité TUBERTEST (tuberculine) déjà inscrite.

⁶ La seule spécialité disponible en France pour réaliser le test d'intradermoréaction à la tuberculine (« IDR » ou test de Mantoux) est le TUBERTEST (tuberculine) commercialisé par le laboratoire SANOFI dont la production va être arrêtée.

3.4 Population cible

La population cible de TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) est identique à celle de TUBERTEST (tuberculine).

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

La Commission souligne que la dose recommandée pour la réalisation d'un test étant de 0,1 mL, le conditionnement actuel (en flacon de 1,5 mL correspondant à 15 doses) n'est pas adapté aux conditions d'utilisation en ville, car la durée d'utilisation après ouverture est trop courte et la fréquence des tests tuberculiques en cabinet libéral ou en centre de santé est généralement faible pour justifier l'ouverture d'un flacon multidose. En effet, le RCP en vigueur mentionne que (cf RCP rubrique 6.3 Durée de conservation) : « D'un point de vue microbiologique, 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. ».

Aussi, la Commission recommande la mise à disposition d'un conditionnement unidose (ou 2 à 3 doses) adapté.

→ Utilisation et interprétation des résultats : différences avec la spécialité TUBERTEST

La Commission attire l'attention des personnes amenées à réaliser le test d'intradermoréaction à la tuberculine (test de Mantoux) sur les différences qui existent entre TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) par rapport à TUBERTEST (tuberculine).

Dose injectée

Selon l'OMS⁷, l'administration d'un test cutané à la tuberculine doit être normalisée pour chaque pays en utilisant :

- soit 5 unités internationales de tuberculine, dérivé protéinique purifié (DPP-S) ;
- soit 2 unités internationales de tuberculine (DPP-RT23), qui produit les mêmes réactions chez les personnes infectées par *M. tuberculosis*.

TUBERTEST (tuberculine) est une tuberculine DPP-CT68 dont la bioéquivalence avec la tuberculine DPP-S a été démontrée (cf. RCP « 5.1 Propriétés pharmacodynamiques »)⁸. Pour un volume de 0,1 mL, la dose administrée est de 5 UI (de tuberculine DPP-CT68 équivalente à la DPP-S).

TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) est une tuberculine DPP-RT23. Pour un volume de 0,1 mL, la dose administrée est de 2 UI (de tuberculine DPP-RT23).

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

⁷ [OMS - Annexe 5. Réponses aux questions fréquemment posées sur le test cutané à la tuberculine](#)

⁸ Extrait RCP de TUBERTEST (tuberculine) « Des études indépendantes menées par le U.S Public Health Service (Service de santé publique des Etats-Unis) chez l'homme ont permis de déterminer la quantité de PPD-CT68 en solution stabilisée nécessaire pour être bio-équivalente à la tuberculine DPP-S (en solution tamponnée par phosphate, sans Tween 80) en considérant comme standard la concentration de 5 unités US (UT) de tuberculine DPP-S ».

Positivité du test – diamètre de l'induration

La Commission souligne qu'il existe des différences en termes d'interprétation de la positivité du test (diamètre de l'induration produite) entre TUBERCULINE PPD RT 23 AJV (tuberculine) et TUBERTEST (tuberculine). Elle appelle les praticiens à se référer aux RCP des spécialités utilisées pour interpréter correctement les résultats du test cutané à la tuberculine.