

R: richiesta preventivo tubertest fiale

imap://liliana%2Esapa%40asnuoro%2Eit@mail.asnuoro.it

Oggetto: R: richiesta preventivo tubertest fiale
Mittente: "FRANCESCA-GRISPO, Jessica /IT/EXT" <Jessica.FRANCESCA-GRISPO@sanofi.com>
Data: 29/11/2022, 14:36
A: "laura.cubeddu@asnuoro.it" <laura.cubeddu@asnuoro.it>
CC: "liliana.sapa@asnuoro.it" <liliana.sapa@asnuoro.it>, Ufficio garevaccini <Ufficio.garevaccini@sanofi.com>

Attenzione: Questa e' la prima volta che ricevi un'email da questo mittente.
Attenzione: Assicurati che sia qualcuno di cui ti fidi.

Spettabile Ente,
Come richiesto si trasmette di seguito l'informativa sulle modalità di acquisto del farmaco Tubertest.
Tubertest è un prodotto straniero regolarmente importato in Italia secondo modalità e procedure di legge. Tubertest, infatti, viene attualmente commercializzato in Italia non in forza di una A.I.C. (che per questo prodotto non sussiste), bensì in virtù della Determinazione AIFA PQ-PhCC-P n. 82/2022 del 01 luglio 2022 (in allegato) che ha una validità di sei mesi, e che ha autorizzato la scrivente azienda Sanofi S.r.l. ad importare un quantitativo pari a n. 272.410 dosi (= 27.241 flaconcini da 10 dosi), prodotte dalla SANOFI PASTEUR S.A. - Lione (Francia), e identificate con n. Lotto C5952AA. Data la peculiarità del prodotto, come sopra evidenziata, non si possono garantire forniture prolungate e continuative, e non è possibile accettare resi.
Pertanto, esso non può essere offerto nell'ambito di procedure ad evidenza pubblica ma può ben essere acquistato da codesto ente sanitario a mezzo di ordine diretto di acquisto.

Nella suddetta Determinazione si prevede che il farmaco in questione "deve essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di € 46,00/flaconcino da 10 test al netto dell'IVA di legge (si cfr. la determinazione in allegato).

Sulla base di quanto sopra, ai fini dell'approvvigionamento del Tubertest, gli Enti interessati potranno emettere un ordine a Sanofi S.r.l. secondo una delle due modalità di seguito indicate:

- Emissione ordine nel sistema NSO, inserendo il codice prodotto V2013058 e indicando il prezzo come da determina AIFA, per i clienti soggetti a questa procedura;
 - Per tutti gli altri clienti, emissione ordine cartaceo da inviare tramite e-mail all'indirizzo ordini@sanofi.com
- Si resta a disposizione per ogni ulteriore informazione e si inviano cordiali saluti.

Jessica Grispo
Tender Specialist
Vaccines Tender Dpt

+39.349.28.75.427
jessica.francesca-grispo@sanofi.com
Via Giuseppe Zanardelli 1, 00186 Rome, Italy



-----Messaggio originale-----

Da: Laura Cubeddu <laura.cubeddu@asnuoro.it>
Inviato: martedì 29 novembre 2022 13:40
A: Bottoni, David /IT <David.Bottoni@sanofi.com>
Cc: Liliana Sapa <liliana.sapa@asnuoro.it>
Oggetto: richiesta preventivo tubertest fiale

Spett.le SANOFI S.r.l.
Via Luigi Bodio, 37/B
20158 Milano

Buongiorno,

con la presente si richiede, con la massima sollecitudine consentita, un preventivo di spesa per la fornitura del prodotto sotto descritto:

- TUBERTEST FIALE 1ML (10 TEST 0,1 ML - 5 UI) QUANTITA': 100 FIALE

Per il preventivo di spesa in oggetto si fa fin d'ora cortese richiesta di un congruo sconto sul prezzo di listino. Si specifica, inoltre, che la presente richiesta è FINALIZZATA AD UNA PREVIA INDAGINE DI MERCATO e NON è da ritenersi in qualsiasi modo vincolante per l'Amministrazione in ordine alla futura aggiudicazione della suddetta fornitura.

Cordiali saluti

Laura Cubeddu
Assistente Amministrativo
Servizio Giuridico Amm.vo - ASL N.3 Nuoro
e-mail: laura.cubeddu@asnuoro.it

--
Messaggio analizzato da Libraesva ESG.

--
Messaggio analizzato da Libraesva ESG.
Seguire il link qui sotto per segnalarlo come spam:
<http://mxer2.regione.sardegna.it/action/7C88A41821.AA761/learn-spam>
Seguire il link qui sotto per mettere in blacklist il mittente:
<http://mxer2.regione.sardegna.it/action/7C88A41821.AA761/blacklist>

—Allegati:

TUBERTEST Det. AIFA 01.07.22 + Foglio illustrativo.zip

750 kB

ASL3 - Nuoro
Data: 2022-11-30 12:18:47.0, PG/2022/30084



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 82/2022

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 08/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose0,1ml à 5U.I. solution injectable"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Sanofi S.r.l.
Viale Bodio n. 37
00187 Milano

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

p.c.

Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V

DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

E-mail: f.maraglino@sanita.it

PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 08/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose0,1ml à SU.I. solution injectable"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 82/2022, con la quale la **Sanofi S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitaly signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2022.06.30 10:57:48

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo
<https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti* e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Visto il perdurare sul territorio nazionale dello stato di carenza di test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare;

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0078039 del 30/06/2022-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC al **PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 08/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose0,1ml à 5U.I. solution injectable"** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Viste le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 16/09/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con **Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 08/2022:**

- **TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose0,1ml à 5U.I. solution injectable**
- n. 272.410 dosi (= 27.241 flaconcini da 10 dosi); n. Lotto C5952AA; scadenza **29/02/2024;**

in confezionamento e in lingua francese.

Batch Release Certificate **BR-21D01234-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) il **16/11/2021**.

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR S.A. – 2 Avenue Pont Pasteur - 69007 Lione (Francia)**.

La **Sanofi S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 46,00** /flaconcino da 10 dosi al netto dell'IVA di legge e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano),**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 Località Santa Palomba, Roma.**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine**) 1flacon 10 dose 0,1ml à 5U.I. solution injectable" in confezionamento e lingua francese, importato dalla **Sanofi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Sanofi S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Sanofi S.r.l.**, è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 30 Giugno 2022

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA, Date: 2022.06.30 16:57:28 +0200

Costo	Quantità	Descrizione	Stato

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: PROROGA DEI TERMINI DI
DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 08/2022 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique
purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose0,1ml à 5U.I. solution injectable"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 82/2022

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo



FOLGIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TUBERTEST[®], soluzione iniettabile
Derivato proteico purificato della tubercolina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista o l'infermiere le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio :

1. Cos'è TUBERTEST[®], soluzione iniettabile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TUBERTEST[®], soluzione iniettabile
3. Come usare TUBERTEST[®], soluzione iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TUBERTEST[®], soluzione iniettabile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È TUBERTEST[®], soluzione iniettabile E A COSA SERVE?

Classe farmacoterapeutica: DIAGNOSI DELLA TUBERCOLOSI - codice ATC: V04CF01

TUBERTEST[®] si presenta sotto forma di soluzione iniettabile (10 test da 0,1 ml a 5 UI).

TUBERTEST[®] viene utilizzato per la ricerca di una reazione cutanea alla tubercolina dopo infezione da bacillo della tubercolosi o prima e dopo la vaccinazione con BCG.

Questo farmaco è a solo uso diagnostico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TUBERTEST[®], soluzione iniettabile

Non usi TUBERTEST[®], soluzione iniettabile:

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato una reazione tubercolinica grave (con vescicole, ulcerazione, necrosi o choc anafilattico) in occasione di una precedente somministrazione;
- se presenta ustioni importanti o eczema;
- se ha avuto la tubercolosi.

In caso di dubbi, è necessario chiedere consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare TUBERTEST[®], soluzione iniettabile.

Informi il medico (ai fini di una possibile assenza di reazione al test)

- se ha presentato una malattia infettiva virale nelle settimane precedenti;
- se ha ricevuto una vaccinazione con un vaccino vivo attenuato nel mese precedente;
- se ha ricevuto un trattamento immunosoppressivo.

Le persone molto reattive possono manifestare una reazione molto forte sul sito d'iniezione.

Questo medicinale contiene potassio. Il tasso di potassio è inferiore a 1 mmol per dose somministrata, ossia "senza potassio".

Questo medicinale contiene sodio. Il tasso di sodio è inferiore a 1 mmol per dose somministrata, ossia "senza sodio".

Altri medicinali e TUBERTEST[®], soluzione iniettabile

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

TUBERTEST[®] non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento con latte materno se non in caso di assoluta necessità.

TUBERTEST[®], soluzione iniettabile contiene sodio e potassio

3. COME USARE TUBERTEST[®], soluzione iniettabile

Posologia

La dose raccomandata per un test della tubercolina con TUBERTEST[®] è di 0,1 ml di soluzione (5 UI). La **presentazione proposta permette di eseguire 10 test della tubercolina da 0,1 ml**. Rispettare sempre la posologia indicata dal medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

Il medico o l'infermiere inietterà TUBERTEST[®] nella pelle (via intradermica) della parte anteriore dell'avambraccio.

TUBERTEST[®]



734336-200

Se l'iniezione è praticata correttamente, si vede comparire sul punto d'iniezione una papula chiara ("a buccia d'arancia") ben delimitata, di circa 10 mm di diametro. Questa papula si attenua dopo qualche minuto e non necessita di cerotto.

Se al momento della retrazione dell'ago compare una goccia di sangue, il sangue potrà essere assorbito tamponando delicatamente con una garza, ma senza premere energicamente sul punto d'iniezione per non eliminare della tubercolina, compromettendo la validità del test.

Il medico o l'infermiere effettuerà la lettura del test 48-72 ore dopo la somministrazione.

Se usa più TUBERTEST[®], soluzione iniettabile di quanto deve

La dose standard di TUBERTEST[®] è di 5 UI. L'impiego di una dose superiore può produrre falsi positivi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Reazioni allergiche gravi

Sebbene raramente, dopo l'iniezione possono insorgere reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche).

Tali reazioni si manifestano con:

- difficoltà respiratorie, stridore
- colorazione bluastro di lingua e labbra
- eruzione cutanea (rash)
- gonfiore del viso e della gola
- stordimento o malessere

Se insorgono tali segni, essi si manifestano abitualmente molto precocemente dopo l'iniezione, spesso durante la sua presenza nell'ambulatorio medico.

In caso di comparsa di questi sintomi dopo aver lasciato il luogo in cui le è stata somministrata l'iniezione, deve consultare IMMEDIATAMENTE il medico.

Un indurimento sul sito dell'iniezione di TUBERTEST[®] rappresenta la reazione prevista per il test positivo.

Altri effetti indesiderati

Reazioni sul punto d'iniezione

- Arrossamento (eritema) immediato sul punto d'iniezione, dolore, prurito e fastidio.
- Sanguinamento sul sito d'iniezione.
- Ematoma.
- Più raramente, nei soggetti molto reattivi, vescicole, ulcerazione e necrosi.

Reazioni generali

- Le reazioni allergiche si manifestano con un'eruzione cutanea (rash) immediata o con un'eruzione generalizzata entro le 24 ore dopo la somministrazione del prodotto.
- Febbre

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-unasospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TUBERTEST®, soluzione iniettabile

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C) per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione di TUBERTEST® comporta una perdita di efficacia del prodotto e risultati erronei del test.

Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto può essere conservato in frigorifero (2°C-8°C) per 28 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TUBERTEST®, soluzione iniettabile

- Il principio attivo è un derivato proteico purificato della tubercolina (5 UI per una dose da 0,1 ml).
- Gli altri componenti sono: fenolo, polisorbato 80 e soluzione salina tamponata (fosfato monopotassico, fosfato disodio anidro, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili).

Cos'è TUBERTEST®, soluzione iniettabile e contenuto dell'imballaggio esterno

TUBERTEST® si presenta sotto forma di soluzione iniettabile trasparente (10 test da 0,1 ml a 5 UI). Scatola da 1 o 10.

Potrebbero non essere commercializzate tutte le presentazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francia

Rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francia

Produttore

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 02/2018.

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'ANSM (Francia).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Informazioni complementari relative al paragrafo 3. COME USARE TUBERTEST®, soluzione iniettabile

TUBERTEST® deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione.

Il prodotto è una soluzione trasparente. Non deve contenere elementi estranei, né mostrare colorazione. Qualora ciò avvenisse, il prodotto non deve essere somministrato.

Al fine di evitare la trasmissione di agenti infettivi da un soggetto all'altro, occorre utilizzare una siringa e un ago monouso sterili per ogni soggetto.

Se il test deve essere eseguito contemporaneamente all'inoculazione di un vaccino parenterale contenente la rosolia o a un altro vaccino parenterale contenente virus vivo, le somministrazioni del TUBERTEST® e del vaccino devono avvenire preferibilmente in due siti distinti.

Somministrazione

1. TUBERTEST® non deve essere iniettato sotto la pelle, in un muscolo o in un vaso sanguigno. Il sito di iniezione è la parte anteriore dell'avambraccio. Disinfettare il sito d'iniezione e lasciare seccare.

2. Deve essere disinfettato anche il tappo del flacone. Attendere che il tappo si asciughi e inserire l'ago nel flacone. Prelevare 0,1 ml (5 UI per dose) di TUBERTEST® in una siringa da 1 ml calibrata in decimi.

3. Utilizzare poi un ago corto per iniezione intradermica (preferibilmente di calibro 26-27 gauges). Tenendo la siringa tangenzialmente rispetto alla pelle, introdurla lentamente nello strato intradermico della pelle, con la smussatura dell'ago rivolta verso l'alto.

Occorre adottare precauzioni al fine di evitare l'iniezione di aria in eccesso al momento del prelievo di ciascuna dose per non creare eccessiva pressione nel flacone che potrebbe comportare dispersione di prodotto nel sito di iniezione.

Se l'iniezione intradermica è praticata correttamente, si vede comparire sul punto d'iniezione una papula chiara ("a buccia d'arancia") ben delimitata, di circa 10 mm di diametro. Questa papula si attenua dopo qualche minuto e non necessita di carotto.

4. Se al momento della retrazione dell'ago compare una goccia di sangue, tamponare delicatamente con una garza per assorbire il sangue, ma senza premere energicamente sul punto d'iniezione per non eliminare della tubercolina, compromettendo la validità del test.

Se l'iniezione non viene eseguita correttamente (per esempio, non si forma alcuna papula), il test deve essere immediatamente ripetuto su un altro sito, ad almeno 5 cm di distanza dal primo sito d'iniezione.

Letture

La lettura del test deve essere eseguita da un operatore sanitario qualificato 48-72 ore dopo la somministrazione del prodotto.

Il test dovrà essere sempre interpretato in funzione del contesto medico e del rischio di sviluppare la tubercolosi.

La reattività al test si traduce in un indurimento abitualmente accompagnato da un eritema. Solo l'indurimento distinto e palpabile deve essere misurato (in mm) nel suo diametro più largo. La reazione alla tubercolina dovrà essere considerata positiva se l'entità dell'indurimento è pari o superiore a 5 mm.

La presenza e la dimensione di necrosi e di edema (ove presenti) devono essere registrate, anche qualora non vengano utilizzate nell'interpretazione del test.

Nelle persone che presentano una reazione considerata positiva alla tubercolina, devono essere impiegati altri metodi diagnostici.

Non tutte le persone infettate con *M. tuberculosis* presentano una reazione di persensibilità tardiva al TUBERTEST®.