



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
SANOFI S.R.L.  
Viale Luigi Bodio, 37/b  
20158  
Milano  
e  
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](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n.60/2024 "AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **187/2024**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, è stata autorizzata a proseguire la distribuzione del medicinale in oggetto, importato a seguito del rilascio della Determinazione di autorizzazione all'importazione AIFA PQ/PhCC n.60/2024.

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 magazzino 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.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze  
<https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>  
Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec](mailto:qualita.prodotti@pec)



DI GIORGIO DOMENICO  
AIFA - AGENZIA ITALIANA  
DEL FARMACO  
Dirigente Amministrativo  
15.10.2024 14:18:59  
GMT+02:00





**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 187/2024**

**PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 60/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"**

**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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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

**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 2001, 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 R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

**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 2001, 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 integrazioni (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;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 131971 del 14/10/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con determinazione AIFA PQ-PhCC n.60/2024 autorizzazione all'importazione del medicinale **"TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"** in



confezionamento e lingua **francese** prodotto, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Viste** le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 18/04/2024;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a distribuire le **125.380 dosi residue** (corrispondenti a 12.538 flaconcini da 10 dosi) del medicinale importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 60/2024:

- **TUBERTEST® (derive protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique**

n. **300.000 dosi (= 30.000 flaconcini da 10 dosi)**; n. Lotto **3CA09C1-**; scadenza **28/02/2026**;

in confezionamento e in lingua **francese**.

Batch Release Certificate **BR-23D01174-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) il **13/02/2024**.

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR LIMITED – CANADA – 1755 steeles avenue west Toronto – M2R3T4 ONTARIO CANADA**.

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, in accordo a quanto previsto nel relativo dossier di registrazione e alle GMP;
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 77,82** (decadose), (IVA esclusa) **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 i magazzini di seguito indicati:

- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano),**  
e



- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 “Zona Industriale” 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 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique”** 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:

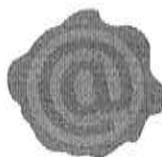
- la **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **[farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it)**, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Sanofi S.r.l.** e gli Assessorati 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, 14 Ottobre 2024

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



DI GIORGIO DOMENICO  
AIFA - AGENZIA ITALIANA  
DEL FARMACO  
Dirigente Amministrativo  
15.10.2024 14:18:59  
GMT+02:00



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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: AUTORIZZAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 187/2024 PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n.60/2024 "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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





OGGIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

## TUBERTEST<sup>®</sup>, soluzione iniettabile derivato proteico purificato della tubercolina



Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Si legga questo foglio o come il medico o il farmacista o l'infermiere le ha 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 :

Cos'è TUBERTEST<sup>®</sup>, soluzione iniettabile e a cosa serve

Cosa deve sapere prima di usare TUBERTEST<sup>®</sup>, soluzione iniettabile

Come usare TUBERTEST<sup>®</sup>, soluzione iniettabile

Possibili effetti indesiderati

Come conservare TUBERTEST<sup>®</sup>, soluzione iniettabile

Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. COS'È TUBERTEST<sup>®</sup>, soluzione iniettabile E A COSA SERVE?

Classe farmacoterapeutica: DIAGNOSI DELLA TUBERCOLOSI - codice ATC: V04CF01

TUBERTEST<sup>®</sup> si presenta sotto forma di soluzione iniettabile (10 ml da 0,1 ml a 5 UI).

TUBERTEST<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, soluzione iniettabile

#### Conosci TUBERTEST<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, soluzione iniettabile.

Prima di usare il medicinale (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.

Alcune 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<sup>®</sup>, soluzione iniettabile

#### 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<sup>®</sup> non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento con latte materno se non in caso di assoluta necessità.

TUBERTEST<sup>®</sup>, soluzione iniettabile contiene sodio e potassio

### 3. COME USARE TUBERTEST<sup>®</sup>, soluzione iniettabile

#### Posologia

La dose raccomandata per un test della tubercolina con TUBERTEST<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> nella pelle (via intradermica) della parte anteriore dell'avambraccio.

TUBERTEST<sup>®</sup>



724328-209

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<sup>®</sup>, soluzione iniettabile di quanto deve

La dose standard di TUBERTEST<sup>®</sup> 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 bluastra 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<sup>®</sup> 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.



## 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 amite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospettita-reazione-avversa>.

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

## 5. COME CONSERVARE TUBERTEST®, soluzione iniettabile

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

Non usare 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 erranei dei 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

La confezione 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).

Contiene TUBERTEST®, soluzione iniettabile e contenuto nell'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

Innovofi Pasteur Europe  
Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francia

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

Innovofi Pasteur Europe  
Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francia

Produttore

Innovofi Pasteur  
Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francia

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

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 cerotto.

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 sensibilità tardiva al TUBERTEST®.

