

Direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux, en hépato-
gastroentérologie, en dermatologie, de thérapie génique et des
maladies métaboliques rares
Pôle Vaccins, antibiotiques, antifongiques et antiparasitaires.

Saint-Denis, le 22 février 2019

**A l'attention du Pharmacien Chef de service
des Pharmacies à usage intérieur**

Antitoxines diphtériques : 2 spécialités sont actuellement mises à disposition en France dans le cadre des ATU nominatives

L'antitoxine diphtérique fait l'objet d'ATU nominatives en France dans le traitement d'urgence des cas de diphtérie depuis plusieurs années.

L'ANSM souhaite vous informer que désormais deux spécialités pharmaceutiques d'immunoglobulines antidiphtériques d'origine équine par voie injectable sont actuellement mises à disposition en France :

- **Antitoxine diphtérique du « Institute of Immunology » de Zagreb, 10 000 UI par flacon de 10 ml**
- **Antitoxine diphtérique « antidiphtheria serum BUL BIO » du laboratoire BB – NCIPD Ltd, 5 000 UI par ampoule de 5 ml**

Ces médicaments sont délivrés à partir du stock constitué et géré par Santé Publique France après octroi d'une ATU nominative par l'ANSM, avec le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) correspondant à chaque spécialité.

Après délivrance de l'ATU nominative d'antitoxine diphtérique par l'ANSM, Santé Publique France délivrera, selon la répartition géographique des stocks, soit la spécialité du fabricant « Institute of Immunology, Inc., Zagreb », soit celle du laboratoire BB – NCIPD Ltd.

L'ANSM attire votre attention sur le fait que :

- **la présentation et le dosage par conditionnement sont différents entre ces 2 spécialités.**
- **ces 2 spécialités doivent être transportées et stockées entre 2°C et 8°C.**
- **ces spécialités ne sont pas interchangeables pour un même patient.**

Il est rappelé que toute commande doit être adressée, une fois l'ATU accordée, à **Santé publique France**, dépositaire des stocks en France
(mail : alerte@santepubliquefrance.fr ; téléphone : 01 71 80 17 01 ou 17 09 ou 16 98 / 06 67 44 55 87 hors heures d'ouverture ; fax : 01 55 12 53 28).