

Không dùng HTCUV cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Hiện tại chưa có các dữ liệu về vấn đề này.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Khoảng 5 - 10% bệnh nhân phát triển các phản ứng mẫn cảm nghiêm trọng khi sử dụng HTCUV, bởi vậy các thử nghiệm đánh giá tính nhạy cảm trên da là bắt buộc. ADR sau khi dùng GMDCUV ít gặp và thường nhẹ hơn khi dùng HTCUV; tuy nhiên, đã gặp các phản ứng toàn thân và tại chỗ, nhưng hiếm như: sốt nhẹ, đau, ớn lạnh, ban đỏ và cứng cơ, thường xảy ra ở vị trí tiêm và có thể kéo dài trong một số giờ. Đã có thông báo về hội chứng thận hư, phù mạch và phản ứng giống sốc xảy ra ở các lần tiêm nhắc lại globulin miễn dịch, nhưng hiếm.

Đã có một trường hợp báo cáo về sự bắt đầu các triệu chứng bệnh đa xơ cứng sau khi sử dụng GMDCUV. Triệu chứng bao gồm: mất thị lực mắt trái, tê bì chân, giảm phân xạ bụng, mất phản ứng chân phải, mất điều hòa nhẹ di chuyển.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng

GMDCUV tiêm bắp, không được tiêm tĩnh mạch. HTCUV tiêm dưới da hoặc tiêm bắp. Đối với người lớn và trẻ em từ 3 tuổi trở lên, tốt nhất là tiêm GMDCUV vào vùng cơ delta, không nên tiêm vào vùng cơ mông để tránh tổn thương dây thần kinh. Còn đối với trẻ nhỏ hơn, nên tiêm thuốc vào mặt trước - bên của đùi. Khi dùng thuốc lần sau nên chọn một điểm tiêm mới và dùng bơm tiêm và kim tiêm mới. GMDCUV và giải độc tố uốn ván hoặc giải độc tố uốn ván hấp phụ cần được tiêm bằng các bơm tiêm khác nhau và tại các vị trí khác nhau vì có thể xảy ra trung hòa giải độc tố.

Liều lượng

Dự phòng sau khi bị thương:

Liều thường dùng của GMDCUV ở người lớn và trẻ em để dự phòng sau khi bị thương là một liều đơn 250 đơn vị (hoặc 4 đơn vị/kg). Đối với trường hợp vết thương nặng (nhiều nguy cơ bị uốn ván) hoặc khi có sự chậm trễ trong dự phòng thì liều có thể tăng lên đến 500 đơn vị. Trong tình huống tiếp tục đe dọa bị uốn ván có thể tiêm các liều bổ sung với các khoảng cách là 4 tuần.

Nếu không có GMDCUV, có thể dùng HTCUV: Nhất thiết phải dùng phương pháp Besredka: Tiêm 0,1 ml, chờ nửa giờ, tiêm 0,25 ml, chờ nửa giờ nữa, nếu không phản ứng, tiêm hết liều còn lại. Liều thông thường HTCUV ở người lớn và trẻ em để dự phòng sau khi bị thương là 1 500 đvqt, tiêm càng sớm càng tốt sau khi bị thương. Tăng liều gấp đôi đối với vết thương dễ gây uốn ván hoặc chậm trễ trong bắt đầu tiêm phòng hoặc ở người có thể trọng quá cao.

Điều trị uốn ván:

Mặc dù liều điều trị tối ưu và liều có hiệu quả trong điều trị bệnh uốn ván còn chưa được xác định, liều GMDCUV khuyến dùng cho người lớn và trẻ em là 3 000 - 6 000 đơn vị.

Nếu không có GMDCUV, có thể dùng HTCUV:

Uốn ván sơ sinh: 5 000 - 10 000 đvqt.

Trẻ em và người lớn: 50 000 - 100 000 đvqt, tiêm dưới da 1/2 liều và nửa còn lại tiêm bắp.

Tương tác thuốc

GMDCUV hoặc HTCUV không ảnh hưởng tới đáp ứng miễn dịch đối với giải độc tố uốn ván hoặc giải độc tố uốn ván hấp phụ. Gây miễn dịch chủ động để phòng bệnh uốn ván nên tiến hành đồng thời với gây miễn dịch thụ động bằng GMDCUV hoặc HTCUV; dù vậy, GMDCUV hoặc HTCUV cũng không được trộn lẫn trong cùng một bơm tiêm với giải độc tố uốn ván hoặc giải độc tố hấp phụ; cũng không được tiêm vào cùng một vị trí, vì khả năng trung hòa giải độc tố có thể xảy ra.

Kháng thể trong GMDCUV hoặc HTCUV có thể giảm đáp ứng miễn dịch đối với một vài loại vắc xin virus sống (vắc xin virus sởi sống, vắc xin virus quai bị sống, vắc xin virus rubella sống, vắc xin uống virus bại liệt sống, vắc xin thủy đậu, vắc xin phòng tiêu chảy do rotavirus). Nói chung, việc dùng các vắc xin này nên hoãn lại 3 tháng sau khi tiêm GMDCUV hoặc HTCUV. Nếu các vắc xin này được sử dụng trong thời gian dưới 14 ngày trước khi sử dụng globulin miễn dịch hoặc huyết thanh ngựa thì nên dùng thêm một liều vắc xin bổ sung 3 tháng sau khi dùng globulin miễn dịch và HTCUV, trừ khi có chứng cứ huyết thanh rõ rệt về đáp ứng đối với vắc xin.

Do các chế phẩm có chứa globulin miễn dịch không có biểu hiện ảnh hưởng tới các đáp ứng miễn dịch của vắc xin uống virus bại liệt sống, vắc xin sốt vàng hoặc vắc xin thương hàn đường uống (Ty21a) nên các vắc xin này có thể dùng đồng thời hoặc trước hay sau cùng với GMDCUV hoặc HTCUV.

Cập nhật lần cuối: 2017.

GLOBALIN MIỄN DỊCH KHÁNG DẠI VÀ HUYẾT THANH KHÁNG DẠI

Tên chung quốc tế: Rabies immunoglobulins and rabies antisera.

Mã ATC: J06BB05 (globulin miễn dịch kháng dại); J06AA06 (huyết thanh kháng dại).

Loại thuốc: Thuốc tạo miễn dịch thụ động.

Dạng thuốc và hàm lượng

Globulin miễn dịch kháng dại: Lọ thuốc tiêm 300 đvqt/2 ml.

Huyết thanh kháng dại: Lọ thuốc tiêm 1 000 đvqt/5 ml.

Được lực học

Globulin miễn dịch kháng dại (RIG, Human Rabies Immune Globulin) là một chế phẩm dạng dung dịch tiêm hoặc đông khô vô khuẩn không có chỉ nhiệt tố. Dung dịch này chứa 10 - 18% protein trong đó lượng immunoglobulin G đơn phân tử có ít nhất 80% (gamma globulin, IgG). Dung dịch đậm đặc này được điều chế từ huyết tương hoặc huyết thanh của người trưởng thành khỏe mạnh đã được tạo miễn dịch bằng vắc xin dại. Huyết tương hoặc huyết thanh này không chứa kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (HBsAg), kháng thể kháng virus viêm gan C và kháng thể kháng HIV. Chế phẩm được cô đặc bằng cách tách chiết phân đoạn trong ethanol lạnh. Hàm lượng kháng thể trung hòa virus dại được chuẩn hóa để chứa ít nhất 150 đvqt/ml.

Huyết thanh kháng dại (ERIG, Equine Rabies Immune Globulin): Cứ 5 ml dung dịch tiêm chứa 1 000 đvqt (tối thiểu) kháng thể kháng dại tinh khiết (nguồn gốc huyết thanh ngựa), 15 mg (tối đa) cresol (chất bảo quản) và tá dược. ERIG hiện nay đã không còn có mặt tại Hoa Kỳ do có tỷ lệ cao xảy ra các ADR như phản ứng quá mẫn hay bệnh huyết thanh.

Dùng globulin miễn dịch kháng dại hoặc huyết thanh kháng dại để tạo nhanh miễn dịch thụ động tạm thời cho những người tiếp xúc với bệnh hoặc virus dại mà chưa tiêm phòng vắc xin. Kháng thể kháng dại có trong 2 chế phẩm này có tác dụng trung hòa, làm chậm sự lan tỏa virus dại, do đó các tinh chất gây bệnh và gây nhiễm sẽ bị ức chế. Như vậy, RIG hoặc huyết thanh kháng dại bảo vệ được người bệnh cho tới khi các kháng thể kháng dại chủ động được sản sinh do được tiêm vắc xin dại. Tác dụng bảo vệ chống dại được đánh giá qua sự có mặt của các kháng thể kháng dại trong huyết thanh, tuy nhiên nồng độ kháng thể có tác dụng bảo vệ vẫn chưa được xác định chắc chắn. Giá trị này có sự khác nhau giữa các phòng thí nghiệm và bị ảnh hưởng bởi phương pháp xét nghiệm.

Tổ chức Y tế thế giới (WHO) cho rằng nồng độ kháng thể trên 0,5 đvqt/ml được coi là có tác dụng bảo vệ. Vì RIG hoặc huyết thanh kháng dại có thể ức chế một phần tạo chủ động kháng thể kháng dại, nên không được vượt quá liều khuyến cáo cho tới khi người bệnh có thể chủ động tạo kháng thể nhờ tiêm phòng vắc xin dại.

Dược động học

RIG hấp thu chậm theo đường tiêm bắp, kháng thể xuất hiện trong huyết thanh sau 24 giờ và vẫn có thể phát hiện được sau 21 ngày. Mặc dù chưa có thông tin cụ thể, RIG có thể qua nhau thai, vì các globulin miễn dịch qua nhau thai vào 4 tuần cuối thai kỳ. Thông tin về phân bố của HBIG vào sữa còn chưa có. RIG có thể vào sữa, vì các globulin miễn dịch (chẳng hạn như IgA, IgM, IgG) đều có trong sữa non. RIG có nửa đời thải trừ khoảng 21 ngày.

Chỉ định

Dự phòng sau khi phơi nhiễm với virus dại ở cá thể chưa được tiêm phòng vắc xin. Kết hợp cùng với vắc xin kháng dại và các cách làm sạch vết thương trong chế độ dự phòng dại đã được chứng minh có hiệu quả 100%. Quyết định dự phòng dại phụ thuộc vào các yếu tố: Tình trạng tiêm chủng, kiểu phơi nhiễm (vết thương do cắn hay không phải do cắn), thông tin về động vật liên quan (tình trạng tiêm chủng, tình trạng tại thời điểm tấn công) và dịch tễ dại tại khu vực đó. RIG được ưu tiên lựa chọn vì kháng huyết thanh ngựa có thể gây bệnh huyết thanh và các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng.

Chống chỉ định

Không được dùng huyết thanh kháng dại hoặc RIG cho người trước đây đã được tạo miễn dịch bằng vắc xin dại [vắc xin tế bào lưỡng bội người (HDCV) hoặc vắc xin dại hấp phụ (RVA)] hoặc có đáp ứng kháng thể kháng dại phù hợp rõ rệt đối với một vắc xin dại khác như vắc xin dại phối vịt, vì RIG có thể ức chế đáp ứng miễn dịch đã có trước.

Cần nhắc lợi ích và nguy cơ khi dùng RIG trong các trường hợp có: Suy giảm globulin miễn dịch A (IgA) ở người bệnh có kháng thể kháng IgA rõ rệt (có thể có một lượng nhỏ IgA trong huyết thanh kháng dại hoặc RIG và có thể gây ra phản ứng dị ứng nặng ở người bệnh có kháng thể kháng IgA).

Mẫn cảm với huyết thanh kháng dại hoặc RIG. Mẫn cảm với thimerosal (có trong RIG).

Thận trọng

Các nhà sản xuất công bố rằng, các phản ứng toàn thân nặng có thể xảy ra sau khi vô ý tiêm huyết thanh kháng dại, hoặc RIG vào tĩnh mạch, vì các phản ứng tương tự như vậy đã xảy ra sau khi tiêm globulin miễn dịch vào tĩnh mạch. Tuy các phản ứng toàn thân do chế phẩm có chứa các globulin miễn dịch là hiếm gặp, nhưng cần có sẵn adrenalin để xử trí các trường hợp sốc phản vệ cấp tính nếu xảy ra.

Nên dùng thận trọng RIG hoặc huyết thanh kháng dại ở người có tiền sử dị ứng toàn thân với globulin miễn dịch, người bị suy giảm riêng biệt IgA, vì có thể có các kháng thể kháng IgA (hoặc hình thành các kháng thể sau khi tiêm huyết thanh kháng dại hoặc RIG), và có thể xảy ra sốc phản vệ sau khi tiêm huyết thanh kháng dại hoặc RIG hay các chế phẩm từ máu khác có chứa IgA. Tuy nhiên, hoạt tính kháng dại hình như không bị ảnh hưởng bởi phản ứng dị ứng hoặc bởi sự hiện diện của kháng thể kháng IgA.

Nên dùng thận trọng huyết thanh kháng dại hoặc RIG đối với người giảm tiểu cầu hoặc rối loạn về chảy máu, vì chảy máu có thể xảy ra sau khi tiêm thuốc vào bắp thịt. Có thể tiêm bắp vắc xin trong trường hợp các bác sỹ nắm rõ nguy cơ chảy máu ở bệnh nhân mắc các rối loạn chảy máu hoặc đang dùng liệu pháp chống đông và quyết định sử dụng vắc xin với độ an toàn hợp lý. Trong trường

hợp này, sử dụng kim tiêm cỡ 23 và ấn chặt vào vị trí tiêm trong 2 phút hoặc lâu hơn. Với những bệnh nhân đang điều trị rối loạn đông máu, vắc xin nên được tiêm không lâu sau khi dùng liều điều trị hàng ngày.

RIG được sản xuất từ huyết thanh người nên có thể là phương tiện tiềm ẩn truyền virus từ người sang người. Dù đã trải qua các chương trình tinh chế song không có một quy trình nào đảm bảo loại bỏ hoàn toàn virus từ huyết thanh, mọi nghi ngờ liên quan đến việc lây nhiễm virus sau khi sử dụng RIG phải được báo ngay cho nhà sản xuất.

Thời kỳ mang thai

Không chống chỉ định dự phòng sau khi bị cắn đối với người mang thai vì có nguy cơ tiềm tàng do không xử lý tốt dự phòng bệnh dại. Cũng không có gì chứng tỏ tạo miễn dịch kháng dại có liên quan đến các bất thường ở bào thai và kinh nghiệm lâm sàng đối với các chế phẩm có chứa globulin miễn dịch cho thấy không có ADR rõ rệt nào đối với bào thai do globulin miễn dịch gây ra.

Thời kỳ cho con bú

Hiện chưa có thông tin về sự phân bố của huyết thanh kháng dại hoặc RIG vào sữa mẹ; cũng chưa rõ nếu huyết thanh kháng dại hoặc RIG truyền sang trẻ bú mẹ có gây nguy cơ bất thường nào cho trẻ bú không.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Đối với RIG, hiếm thấy ADR nặng toàn thân. Vì huyết thanh kháng dại hoặc RIG được tiêm phòng cùng với vắc xin dại nên ADR thường thấy khi tiêm vắc xin dại cũng nhất thời thấy khi tiêm phòng RIG hoặc huyết thanh kháng dại.

Thường gặp và rất thường gặp

Tồn thương loét hay căng cứng cơ có thể xảy ra ở vị trí tiêm và có thể tồn tại một số giờ sau khi tiêm huyết thanh kháng dại hoặc RIG. Những ảnh hưởng này đã tồn tại dai dẳng tới 3 ngày ở một vài người bệnh khi dùng liều cao (chẳng hạn 40 đvqt/kg thể trọng).

Ít gặp

Sốt nhẹ, mệt mỏi, đau đầu, mày đay hoặc phù mạch cũng có thể xảy ra.

Phản ứng mẫn cảm đối với các lần tiêm nhắc lại đã xảy ra ở người bệnh suy giảm globulin miễn dịch.

Hiếm gặp và rất hiếm gặp

Hội chứng thận hư và sốc phản vệ đã xảy ra nhưng hiếm sau khi tiêm globulin miễn dịch; tuy nhiên, mối liên quan giữa các phản ứng này và huyết thanh kháng dại hoặc RIG còn chưa được thiết lập. Đối với huyết thanh kháng dại ngựa, tỷ lệ gặp sốc phản vệ và bệnh huyết thanh cao hơn nhiều so với RIG.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng

Tiêm bắp RIG và tiêm phong bế quanh vết cắn. Không được tiêm tĩnh mạch RIG. Nếu vị trí giải phẫu cho phép, toàn bộ liều RIG nên được tiêm phong bế hoàn toàn vùng xung quanh vết thương. Với người lớn và trẻ em lớn tuổi, chỉ tiêm bắp tại cơ delta. Với trẻ nhỏ hơn có thể tiêm ở cơ delta hoặc mặt trước sau đùi. Với trẻ có khối cơ nhỏ cần tiêm RIG tại nhiều vị trí. Không nên tiêm vào vùng cơ mỏng để tránh tổn thương dây thần kinh hông, tiêm thẳng góc 90°, sử dụng mũi kim có độ dài hợp lý.

Không được trộn lẫn RIG và vắc xin dại vào chung một bơm tiêm, cũng không được tiêm vào cùng một nơi, vì có thể xảy ra trung hoà vắc xin. Globulin miễn dịch hoặc huyết thanh kháng dại được dùng kết hợp với vắc xin dại và thường được tiêm đồng thời với liều đầu tiên của vắc xin, nên tiêm càng sớm càng tốt khi đã có chỉ định hoặc không được chậm hơn ngày thứ 7 của trị liệu bằng vắc xin. Sau 7 ngày từ khi tiêm vắc xin dại, kháng thể sinh ra do miễn dịch

chủ động đã xuất hiện, không cần phải sử dụng huyết thanh kháng đại. Nếu RIG và vắc xin đại tiêm muộn, cả hai có thể tiêm bất luận khoảng cách giữa phơi nhiễm và dự phòng.

Liều lượng

Với RIG: Liều thông thường cho người lớn, thiếu niên và trẻ em để tạo miễn dịch thụ động: 20 đvqt/kg thể trọng. Chỉ sử dụng một liều duy nhất trong dự phòng đại. Nếu vị trí vết thương cho phép, có thể tiêm nửa liều thuốc vào vùng xung quanh vết thương, số còn lại tiêm vào cơ delta.

Với huyết thanh kháng đại:

Tổng liều cần tiêm là 40 đvqt/kg thể trọng. Tiêm bắp một nửa liều ở vị trí khác với nơi tiêm vắc xin, còn nửa kia được tiêm nhỏ giọt sâu vào vết thương và tiêm ngấm xung quanh vết thương. Nếu cần thiết, phải tiêm phòng chống uốn ván và dùng kháng sinh để tránh bội nhiễm.

Giải mẫn cảm cho người bệnh bằng phương pháp Besredka (tiêm 0,1 ml, sau đó 0,25 ml và sau cùng là phần còn lại của liều, tiêm cách nhau 15 phút mỗi lần). Nếu có ADR với huyết thanh kháng đại, lập tức điều trị ngay bằng adrenalin, thuốc kháng histamin và nếu cần, corticoid tiêm.

Tương tác thuốc

Với vắc xin đại:

RIG và huyết thanh kháng đại thường được dùng đồng thời với vắc xin phòng đại trong dự phòng đại. Có bằng chứng cho thấy liều 20 đvqt/kg dùng đồng thời với vắc xin làm giảm nhẹ đáp ứng miễn dịch chủ động của vắc xin, bởi vậy không nên dùng RIG với liều cao hơn hoặc dùng thêm liều nhắc lại. Nếu có thể, toàn bộ liều RIG nên tiêm phong bế xung quanh vết thương.

Với các vắc xin khác:

Kháng thể có trong huyết thanh kháng đại hoặc RIG có thể ảnh hưởng đến đáp ứng miễn dịch của một vài loại vắc xin virus sống khác như vắc xin virus sởi, quai bị, rubella sống, vắc xin thủy đậu. Các vắc xin virus sống này phải được tiêm chủng ít nhất 14 ngày trước hoặc ít nhất 4 tháng sau khi tiêm RIG hoặc huyết thanh kháng đại. Nếu các vắc xin này được tiêm trong vòng 14 ngày trước khi tiêm RIG, cần tái tiêm chủng vắc xin 4 tháng sau khi tiêm RIG. Vắc xin rotavirus sống đường uống nên dùng sau 6 tuần kể từ khi sử dụng RIG.

Do các chế phẩm có globulin miễn dịch không ảnh hưởng tới đáp ứng miễn dịch đối với vắc xin virus bại liệt sống (OPV), vắc xin sốt vàng hoặc vắc xin thương hàn uống (Ty21a), các vắc xin bất hoạt hoặc giải độc tố nên có thể dùng các vắc xin này đồng thời hoặc trước hay sau khi dùng huyết thanh kháng đại hoặc RIG.

Thuốc ức chế miễn dịch hoặc các phương pháp ức chế miễn dịch như xạ trị có thể làm giảm kháng thể đáp ứng khi dự phòng đại với RIG và vắc xin đại, làm tăng nguy cơ mắc đại cho dù đã dự phòng. Bởi vậy nên tránh sử dụng các liệu pháp ức chế miễn dịch khi đang dự phòng đại nếu có thể. Nếu dự phòng đại đồng thời với sử dụng thuốc ức chế miễn dịch, xét nghiệm kháng thể kháng đại nên được thực hiện để xác định đáp ứng miễn dịch hiệu quả.

Cập nhật lần cuối: 2017.

GLOBALIN MIỄN DỊCH KHÁNG VIÊM GAN B

Tên chung quốc tế: Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG).

Mã ATC: J06BB04.

Loại thuốc: Globulin miễn dịch.

Dạng thuốc và hàm lượng

Dung dịch tiêm bắp, truyền tĩnh mạch: Lọ 0,5 ml; 1,0 ml; 5,0 ml,

hàm lượng: Không ít hơn 100 đvqt/ml.

Các thành phần khác: Glycin 0,3 M là chất tạo ổn định cho chế phẩm và có thể chứa maltose.

Dược lực học

Globulin miễn dịch kháng viêm gan B (HBIG) là một chế phẩm dạng dung dịch hoặc đông khô vô khuẩn, không có chỉ nhiệt tố, chứa 10 - 18% protein trong đó không dưới 80% là IgG monome (gamma globulin, IgG). Dung dịch được điều chế từ huyết tương của những người có hiệu giá kháng thể cao đối với kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B (kháng HBsAg) mà trong huyết tương của họ không có kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg). Globulin miễn dịch kháng viêm gan B (HBIG) dùng để tạo miễn dịch thụ động tạm thời chống nhiễm virus viêm gan B nhằm điều trị dự phòng cho người tiếp xúc với virus viêm gan B hay với các bệnh phẩm (ví dụ như máu, huyết tương, huyết thanh) nhiễm virus viêm gan B. Kháng thể đặc hiệu chống kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (kháng HBs) có trong HBIG gắn kết với kháng nguyên bề mặt của virus để trung hòa virus viêm gan B, do đó các tính chất gây nhiễm và gây bệnh của virus bị ức chế.

HBIG còn được dùng cho những người có HBsAg dương tính phải cấy ghép gan để bảo vệ gan mới không bị tái nhiễm HBV. Cơ chế HBIG bảo vệ gan cấy ghép chống lại sự tái nhiễm virus chưa được xác định đầy đủ. Có thể HBIG bảo vệ tế bào gan lành bằng cách ức chế thụ thể của HBV; hoặc bằng cách trung hòa HBV trong máu, thông qua hình thành các phức hợp miễn dịch; hoặc có thể phát động phản ứng gây độc tế bào gây ra bởi các tế bào trung gian phụ thuộc kháng thể, dẫn đến ly giải các tế bào đích. Đã có bằng chứng cho thấy HBIG liên kết với tế bào gan và tương tác với HBsAg trong tế bào.

Một khi nhiễm virus viêm gan B bắt đầu rõ về lâm sàng và/hoặc thử nghiệm huyết thanh chứng tỏ có HBsAg, có thể HBIG không thể trung hòa được virus, mặc dù HBIG có thể làm thay đổi hoặc cải thiện tình trạng nhiễm virus.

Ở một số người bệnh, dùng HBIG sau khi tiếp xúc với virus, có thể làm chậm phát triển nhiễm viêm gan B. Trong nhiều nghiên cứu, dự phòng bằng 1 liều HBIG sau tiếp xúc bảo vệ chống nhiễm viêm gan B được khoảng 3 - 6 tháng sau khi tiêm. Ở thời điểm tiêm HBIG, virus viêm gan B có thể đã có ở người bệnh hoặc do tiếp xúc lần hai sau vài tháng, bệnh có thể xuất hiện khi kháng thể kháng HBs thụ động do tiêm giảm.

Việc dùng đồng thời HBIG với vắc xin viêm gan B ở các vị trí tiêm khác nhau sẽ không ức chế khả năng đáp ứng miễn dịch chủ động của vắc xin.

Dược động học

HBIG được hấp thu chậm sau khi tiêm bắp. Sau khi tiêm, kháng thể (kháng HBs) đạt nồng độ đỉnh trong vòng 3 - 7 ngày và tồn tại trong khoảng 2 - 6 tháng. Thể tích phân bố 7 - 15 lít.

Mặc dù chưa có thông tin cụ thể, HBIG có thể qua nhau thai, vì các globulin miễn dịch khác qua được hàng rào nhau thai. Hầu như tất cả các globulin miễn dịch qua nhau thai vào 4 tuần cuối thai kỳ. Thông tin về phân bố của HBIG vào sữa còn chưa có. HBIG có thể vào sữa, vì các globulin miễn dịch (chẳng hạn như IgA, IgM, IgG) đều có trong sữa non.

Nửa đời thải trừ của kháng thể (kháng HBs) trong khoảng 17,5 - 25 ngày; điều này phù hợp với thời gian bán hủy của globulin miễn dịch là 21 ngày. Độ thanh thải 0,21 - 0,35 lít/ngày.

Chỉ định

Globulin miễn dịch kháng viêm gan B được dùng để tạo miễn dịch thụ động chống nhiễm virus viêm gan B trong:

Điều trị dự phòng cho người tiếp xúc với virus này hoặc có tiếp