**Huyết thanh kháng virus dại SAR (Việt Nam)**

 ** **                                                                                 

***Huyết thanh SAR có chứa kháng thể kháng virus dại tinh chế, có nguồn gốc từ ngựa. SAR có tác dụng tạo miễn dịch thụ động, làm trung hòa và làm chậm sự lan tỏa của virus dại. SAR được dùng cho các đối tượng bị phơi nhiễm với virus dại (Tiếp xúc với súc vật đã xác định hoặc nghi ngờ bị dại).***

Huyết thanh SAR do Viện [*vắc xin và sinh phẩm y tế*](http://lichtiemphong.com/) Nha Trang sản xuất. SAR được tiêm tại các trung tâm y tế và phòng tiêm vắc xin dịch vụ trong cả nước.



**Thông tin tóm tắt huyết thanh SAR**

**Tên thương mại: SAR**

**Công ty sản xuất: Viện vắc xin và sinh phẩm y tế Nha Trang**

**Xuất xứ: Việt Nam**

**Thành phần:**

Mỗi lọ huyết thanh kháng dại SAR có chứa:

* Kháng thể kháng virus dại: 1000 đvqt (IU)
* Tá dược: Sodium chloride; merthiolate

**Quy cách đóng gói:**

* Hộp 10 lọ, mỗi lọ có chứa 1000 đvqt huyết thanh kháng dại, dạng dung dịch.

**Chỉ định:**

Huyết thanh kháng dại SAR được sử dụng cùng với vắc xin phòng dại để điều trị dự phòng bệnh dại cho cả người lớn và trẻ em trong các trường hợp:

* Bị súc vật nghi bị dại cắn hoặc cào rách qua da.
* Niêm mạc (mắt, miệng, bộ phận sinh dục…) bị dính nước dãi súc vật nghi bị dại.
* Bị súc vật liếm trên vùng da bị chầy xước, chảy máu.

**Cách dùng – Liều lượng:**

**Đường dùng:** SAR được chỉ định tiêm bắp.

**Liều lượng:** Liều tiêm 40 đvqt (IU)/kg trọng lượng cơ thể. Tiêm đồng thời cùng với vắc xin phòng dại mũi đầu tiên. Tuy nhiên sử dụng khác bơm kim tiêm và khác vị trí tiêm.

**Cách dùng:**

* Thử phản ứng mẫn cảm trước khi tiêm**:**Pha loãng thành dung dịch 1% tiêm trong da 0,1 ml, sau 15 phút nếu đường kính quầng đỏ xung quanh vùng tiêm lớn hơn 1cm là dương tính. Còn nếu nhỏ dưới 1 cm là phản ứng âm tính.
* Nếu âm tính thì tiêm một nửa liều huyết thanh vào vị trí xung quanh vết thương hoặc thấm trực tiếp vào vết thương. Nửa còn lại tiêm bắp, khác vị trí nơi tiêm vắc xin.
* Bệnh nhân cần được theo dõi tại chỗ từ 30 phút đến 1 giờ sau khi tiêm.
* Ngoài việc tiêm huyết thanh kháng dại, bệnh nhân cần phải tiêm vắc xin phòng dại với phác đồ đầy đủ số mũi tiêm cơ bản.
* Nếu cần thiết phải tiêm phòng uốn ván và kháng sinh để chống bội nhiễm.

**Chống chỉ định:**

Bệnh dại là bệnh gây tử vong, vì vậy lợi ích mang lại khi tiêm huyết thanh lớn hơn rất nhiều so với nguy cơ. Tuy nhiên phải thật sự thận trọng khi cân nhắc chống chỉ định với các đối tượng sau:

* Người suy giảm miễn dịch;
* Người quá mẫn với huyết thanh có nguồn gốc từ ngựa hay bất cứ thành phần nào của SAR.

**Thận trọng:**

* Nếu có chỉ định tiêm huyết thanh kháng dại thì cần phải tiêm càng sớm càng tốt.
* Cần phải tìm hiểu tiền sử dị ứng của bệnh nhân trước khi tiêm huyết thanh.
* Thử phản ứng mẫn cảm với huyết thanh trước khi tiêm.
* Khi tiêm huyết thanh cho các đối tượng có nguy cơ phản ứng dị ứng, cần phải có Y, Bác sĩ trực tiếp theo dõi và xử lý.
* Trường hợp phản ứng mẫn cảm dương tính mà phải dùng huyết thanh kháng dại thì phải giải mẫn cảm bằng phương pháp Besredka như sau: tiêm bắp liều 0,1 ml, theo dõi 30 phút, nếu không có phản ứng tiếp tục tiêm 0,25 ml, theo dõi 30 phút, nếu không có phản ứng xảy ra tiêm hết liều huyết thanh còn lại.
* Trường hợp có phản ứng phụ nhẹ có thể sử dụng thuốc kháng Histamine và giảm đau.
* Thận trọng đối với người giảm tiểu cầu hoặc rối loạn chảy máu có thể chảy máu khó cầm khi tiêm bắp.
* Không được trộn lẫn vắc xin phòng dại và kháng huyết thanh SAR. Phải sử dụng bơm kim tiêm riêng và tiêm khác vị trí.
* Không tiêm huyết thanh kháng dại vào tĩnh mạch.
* Phải luôn chuẩn bị đầy đủ thuốc cấp cứu và các phương tiện y tế cần thiết để đề phòng các phản ứng quá mẫn, sock phản vệ sau khi tiêm SAR.

**Phụ nữ có thai – Đang cho con bú:**

* Chưa có nghiên cứu về sự phân bố, tác động của kháng huyết thanh SAR đối với phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú. Tuy nhiên bệnh dại là bệnh gây tử vong, vì vậy nhóm đối tượng này nếu bị phơi nhiễm (bị súc vật cắn) và có nguy cơ tiềm tàng cao, thì không có chống chỉ định dùng SAR cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

**Tác dụng không mong muốn:**

Một số tác dụng không mong muốn có thể xảy ra sau khi tiêm SAR được ghi nhận sau khi tiêm như:

* Tại chỗ: Loét hay căng cứng cơ ở vị trí tiêm. Phản ứng thường tự khỏi trong vòng 3 ngày.
* Toàn thân: Sốt nhẹ; nổi mề đay; ban đỏ lan tỏa từ nơi tiêm; ngứa phù nề; đau khớp; mệt mỏi.
* Hiếm gặp: Choáng, sốc phản vệ; viêm khớp; viêm thận.
* Biểu hiện phản ứng dị ứng có thể xảy ra ngay tức thời sau khi tiêm huyết thanh, sau vài giờ, vài ngày hoặc thậm chí sau 7- 10 ngày.
* Đã có ghi nhận hội chứng thận hư có thể xảy ra. Tuy nhiên chưa có đủ chứng cứ lâm sàng khẳng định là do huyết thanh kháng dại SAR.

**Tương tác thuốc:**

* Huyết thanh kháng dại có thể làm giảm đáp ứng miễn dịch của một số loại vắc xin vi rút sống như: sởi, quai bị, Rubella sống. Nếu các vắc xin này phải dùng thì phải cách ít nhất là 3 tháng sau khi tiêm huyết thanh kháng dại SAR.

**Dược động học, dược lực học:**

* Huyết thanh kháng dại giúp tạo nhanh miễn dịch thụ động để bảo vệ người bệnh cho tới khi các kháng thể kháng dại chủ động được tạo ra sau khi tiêm vắc xin phòng dại.
* Hiệu giá kháng thể thụ động xuất hiện 24 giờ sau khi tiêm. Thời gian tác dụng bảo vệ ngắn.
* Chế độ dự phòng sau khi bị cắn, bao gồm xử lý tại chỗ vết thương, gây miễn dịch thụ động và chủ động, đã có hiệu quả 100%.
* Chỉ định tiêm huyết thanh kháng dại 1 lần, thường vào ngày đầu khi bị cắn cùng với tiêm vắc xin phòng dại. Tuy nhiên nếu không tiêm SAR được ngày đầu, có thể tiêm bất cứ ngày nào, cho đến hết ngày thứ 7 sau khi tiêm liều vắc xin đầu tiên. Quá ngày thứ 7, không được chỉ định huyết thanh kháng dại. Bởi vì sau 7-8 ngày vắc xin đã có thể giúp cơ thể sản sinh ra kháng thể chủ động phòng bệnh dại. Nếu tiêm huyết thanh kháng dại thời điểm này có thể ức chế quá trình sản xuất kháng thể chủ động do vắc xin tạo ra. Chính vì vậy cũng không được tiêm SAR vượt quá liều khuyến cáo đế tránh ức chế quá trình tạo kháng thể chủ động.

**Bảo quản:**

* Bảo quản ở nhiệt độ từ 2-8°C.
* Không được làm đông băng huyết thanh.
* Loại bỏ khi huyết thanh bị đông đá