

Subsecretaría de Salud Pública
 División Prevención y Control de Enfermedades
 Departamento de Inmunizaciones
 ETS/CGC/PCC/MRI/RSS/CRG/mnh



5263

ORDB27N° _____/

ANT.: Ninguno

MAT.: Informa incorporación de Inmunoglobulina antirrábica del laboratorio CSL Behring.

SANTIAGO, 10 DIC 2020

DE : SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCION

Junto con saludar, se informa a través del presente, la incorporación de la Inmunoglobulina Antirrábica "Berirab P" del Laboratorio CSL Behring al arsenal farmacológico del Programa Nacional de Inmunizaciones.

A continuación, se mencionan las características principales de esta inmunoglobulina:

Indicaciones: Profilaxis pasiva post- exposición contra la rabia. La inmunoglobulina humana antirrábica siempre debe usarse en combinación con la vacuna contra la rabia.

Se deben seguir los lineamientos establecidos en la normativa vigente en nuestro país sobre vacunación antirrábica en humanos (Decreto Exento N°614/2014).

Composición:

Cada 1 mL contiene:

- Inmunoglobulina humana..... 100-170 mg
- Con anticuerpos contra virus rábico..... Al menos 150 U.I

Otros: Ácido aminoacético (glicina), cloruro de sodio, HCl o NaOH (en pequeñas cantidades para ajustar el pH), agua inyectable.

Posología: la dosis recomendada para "Berirab P" es de 20 UI/Kg (equivalente a 0.133 mL/Kg) de peso corporal.

Debido al riesgo de interferencia con la producción de anticuerpos relacionado con la vacunación, la dosis de inmunoglobulina antirrábica no debe incrementarse ni repetirse.

Vía de administración: De la cantidad total de inmunoglobulina antirrábica, la mayor cantidad posible debe ser infiltrada dentro y alrededor de la herida. El resto se debe administrar por vía intramuscular. En caso de que el paciente requiere un volumen elevado de dosis total de inmunoglobulina se recomienda administrarlo en dosis divididas en diferentes sitios anatómicos.

Administración simultánea: La administración de inmunoglobulina puede deteriorar la eficacia de las vacunas de virus vivos atenuados por un período de hasta tres meses, por lo que después de la administración de "Berirab P" debe transcurrir un periodo mínimo de tres meses antes de vacunar al paciente con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso de sarampión, debe ser por cuatro meses.

Presentación: Jeringa pre-llenada 2mL (ver fotos). La jeringa viene con escala de graduación de 0.1 mL.

Apariencia: Es una solución transparente. El color puede variar desde incoloro hasta amarillo pálido o incluso café claro durante la vida útil.

Si se observa alguna partícula extraña o coloración diferente a la indicada anteriormente, se debe dejar en cuarentena e informar al Programa Nacional de Inmunizaciones de la SEREMI de Salud correspondiente.

Contraindicaciones: Debido al riesgo mortal de la rabia, no existen contraindicaciones para la administración de la inmunoglobulina antirrábica.

Reacciones Adversas: En casos raros pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas:

- Hipersensibilidad a algún componente de la inmunoglobulina.
- Reacciones generales como escalofríos, fiebre, cefalea, malestar, náusea, vómito, artralgia y dolor moderado de espalda.
- Reacciones cardiovasculares, en particular si el producto de manera inadvertida se inyecta por vía endovenosa.
- Reacciones locales en el sitio de inyección como dolor local, sensibilidad excesiva o inflamación.

Almacenamiento:

Debe almacenarse entre (+) 2°C-(+) 8°C y no congelar. Mantener en el envase secundario para proteger contra la luz.

Una vez abierto, se debe utilizar inmediatamente.

Sin otro particular, saluda atentamente,



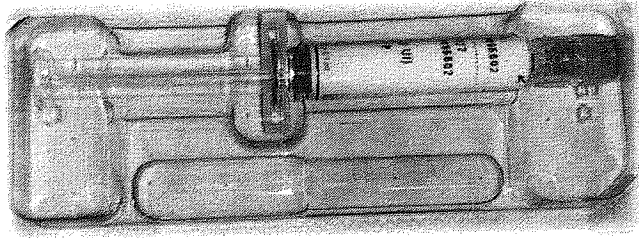
Paula
DRA. PAULA DAZA NARBONA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de las Seremis del país.
- Subsecretaría de Salud Pública.
- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- Departamento de Inmunizaciones.
- Oficina de Partes.

ANEXO

Fotografía N°1: Envase primario de "Berirab P".



Fotografía N°2: Envase secundario de "Berirab P".

