



โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์  
สภากาชาดไทย



คณะแพทยศาสตร์  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



# Management in Pregnant Women and Infants with HIV

ผศ.ดร.พญ.สุวพร อนุกุลเรืองกิตติ์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

อบรมเชิงปฏิบัติการ การดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ครั้งที่ 22

วันที่ 25 สิงหาคม 2566

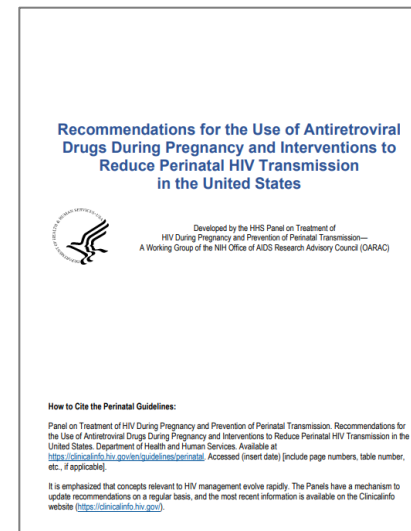
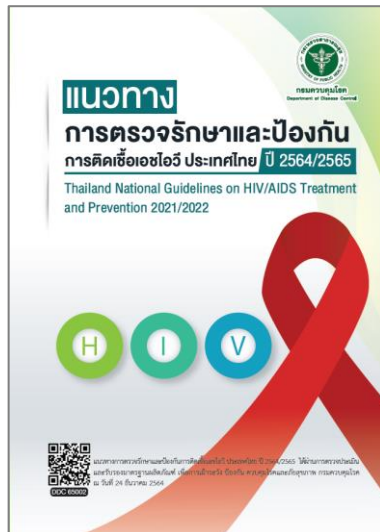
# Outline



## Triple eMTCT and current situation in Thailand Management in

- Pregnant women with HIV
- Infants born to mother with HIV
- Infants with HIV

- Current
- Near future

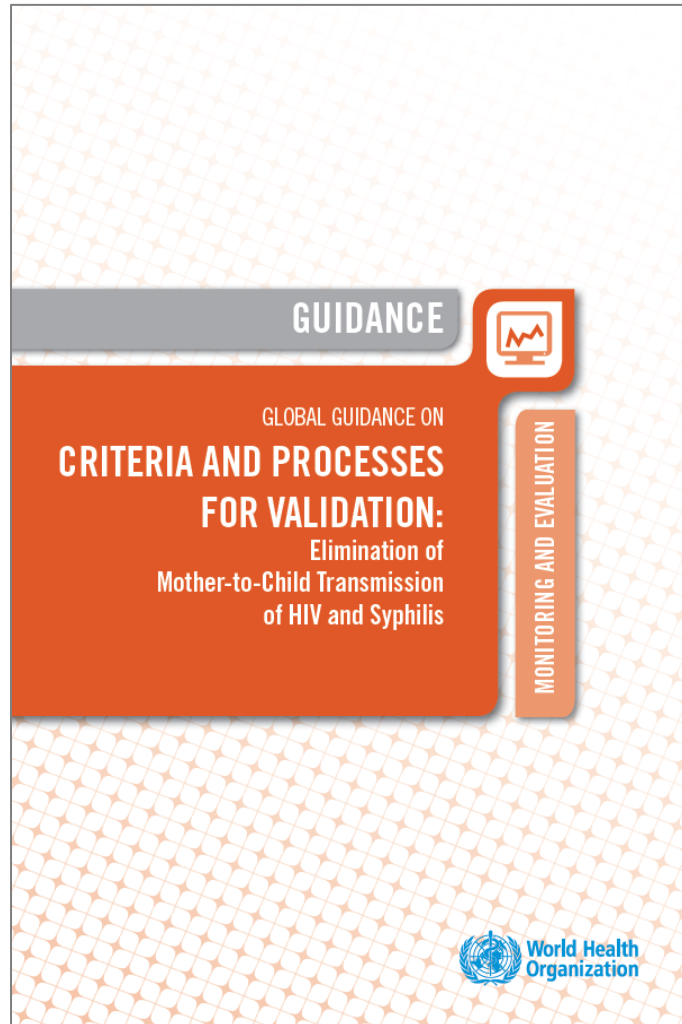


Join at  
**slido.com**  
**#1781 549**

# Triple EMTCT Indicators and Targets

|                    | Impact Indicator   | Target   |
|--------------------|--|--|
| <b>HIV</b>         | Case rate of new paediatric HIV infections due to MTCT of HIV AND MTCT rate of HIV | $\leq 50$ new paediatric infections per 100000 live births<br>$< 5\%$ in breastfeeding populations<br>OR<br>$< 2\%$ in non-breastfeeding populations |
| <b>Syphilis</b>    | Case rate of congenital syphilis infections  | $\leq 50$ cases of congenital syphilis per 100000 live births  |
| <b>Hepatitis B</b> | HBsAg prevalence among children  | $\leq 0.1\%$ HBsAg prevalence among children $< 5$ years   |

# Triple EMTCT Indicators and Targets



Box 1 summarizes the global minimum required impact and process indicators for validation of EMTCT of HIV and/or syphilis.

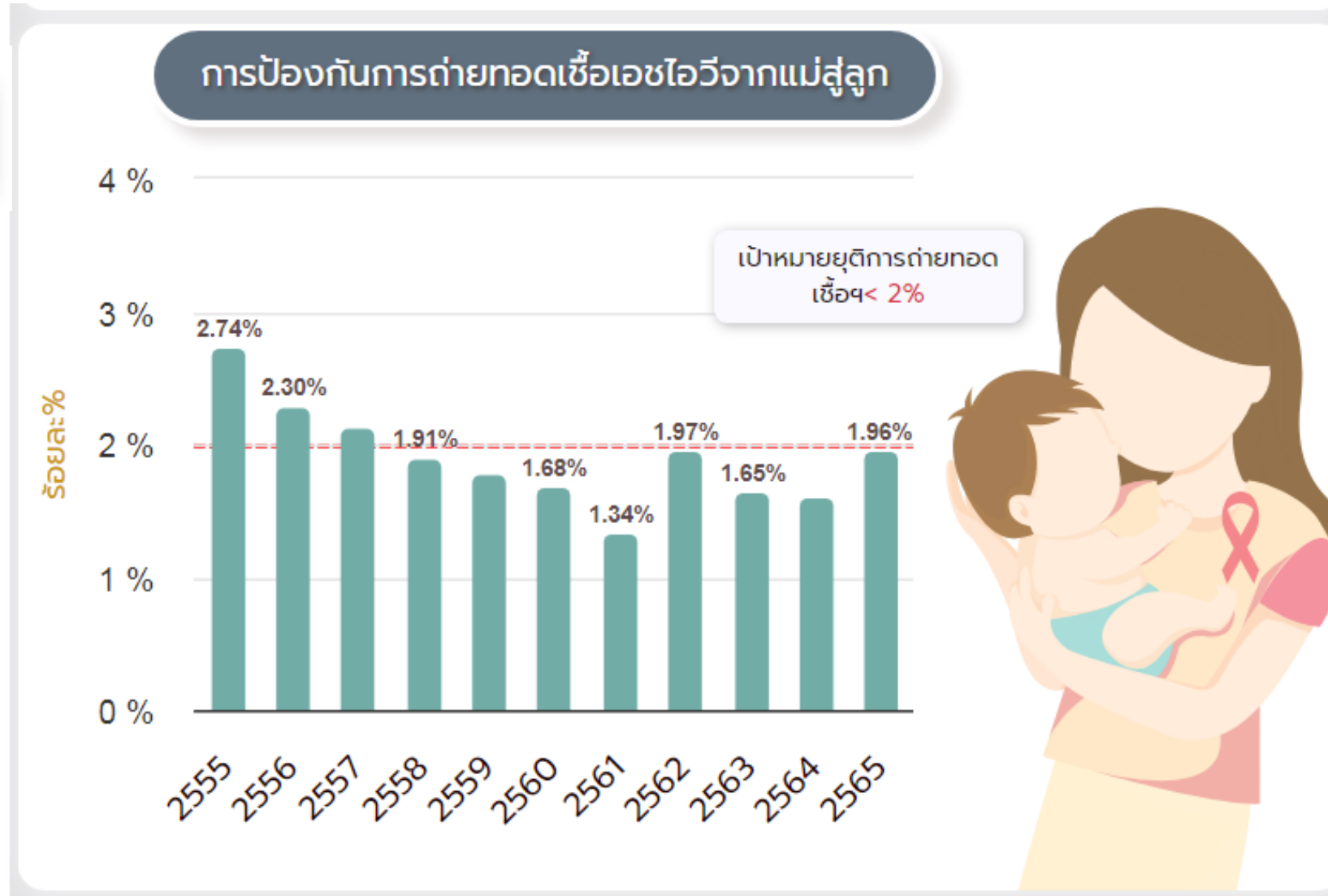
**Box 1**  
 Required indicators for global validation of EMTCT of HIV and/or syphilis

| HIV  |
|--|
| <p><b>Impact indicators</b></p> <p>Case rate of new paediatric HIV infections due to mother-to-child transmission (MTCT) of HIV of <math>\leq 50</math> cases per 100 000 live births; AND</p> <p>MTCT rate of HIV of <math>&lt; 5\%</math> in breastfeeding populations OR MTCT rate of HIV of <math>&lt; 2\%</math> in non-breastfeeding populations</p> |
| <p><b>Process indicators</b></p> <p>Antenatal care (ANC) coverage (at least one visit) of <math>\geq 95\%</math></p> <p>Coverage of pregnant women who know their HIV status of <math>\geq 95\%</math></p> <p>Antiretroviral (ARV) coverage of HIV-positive pregnant women of <math>\geq 90\%</math></p>   |
| Congenital syphilis  |
| <p><b>Impact indicator</b></p> <p>Case rate of congenital syphilis <math>\leq 50</math> cases per 100 000 live births</p>  |
| <p><b>Process indicators</b></p> <p>ANC coverage (at least one visit) of <math>\geq 95\%</math></p> <p>Coverage of syphilis testing of pregnant women of <math>\geq 95\%</math></p> <p>Treatment of syphilis-seropositive pregnant women <math>\geq 95\%</math></p>  |

# การป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก ในประเทศไทย

## Impact indicator

เป้าหมายยุติการถ่ายทอด  
เชื้อฯ < 2%



# การป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก ในประเทศไทย



การระบว



ปัจจัยนำเข้



ผลการดำเนินงาน

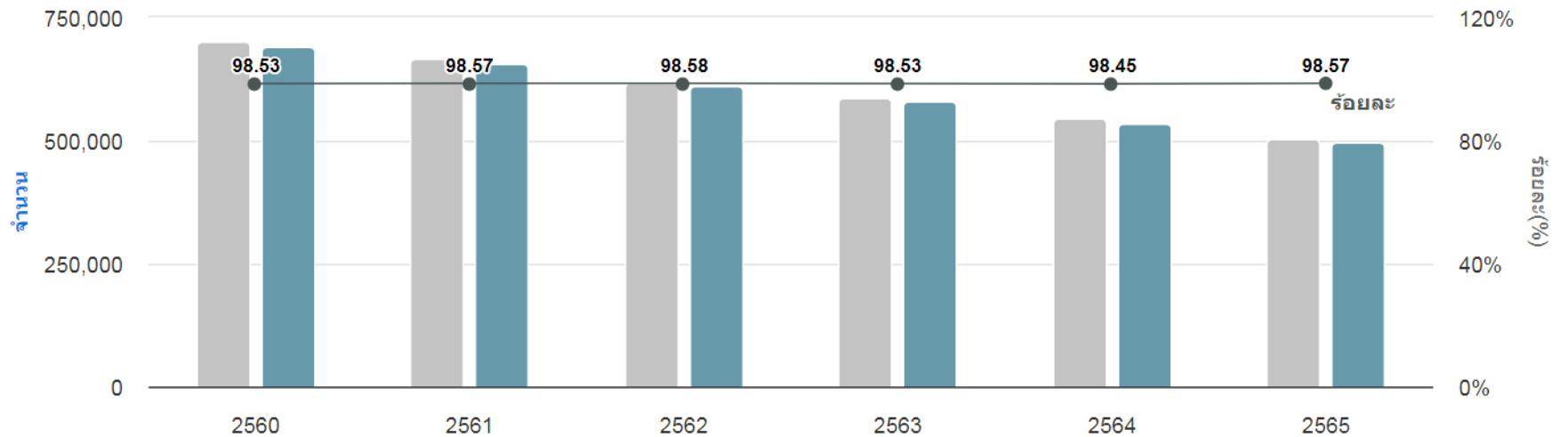
ค้นหา

หน้าหลัก ติดต่อเรา ภาศึเครือข่าย ระบบข้อมูลเอดส์ เอกสารเผยแพร่

ภาพรวม การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ตรวจสอบเอชไอวีและรับคำปรึกษา การดูแลรักษา การถ่ายทอดเชื้อจากแม่สู่ลูก การดำเนินงานระดับพื้นที่

ประเทศไทย ข้อมูลพื้นที่

## ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการฝากครรภ์



หมายเหตุ จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่คลอด 12 เดือนที่ผ่านมา (ใช้ข้อมูลจำนวนเด็กเกิดมีชีพ จากกรมการปกครอง)  
แหล่งที่มา: รายงานความก้าวหน้าของประเทศไทยในการยุติปัญหาเอดส์

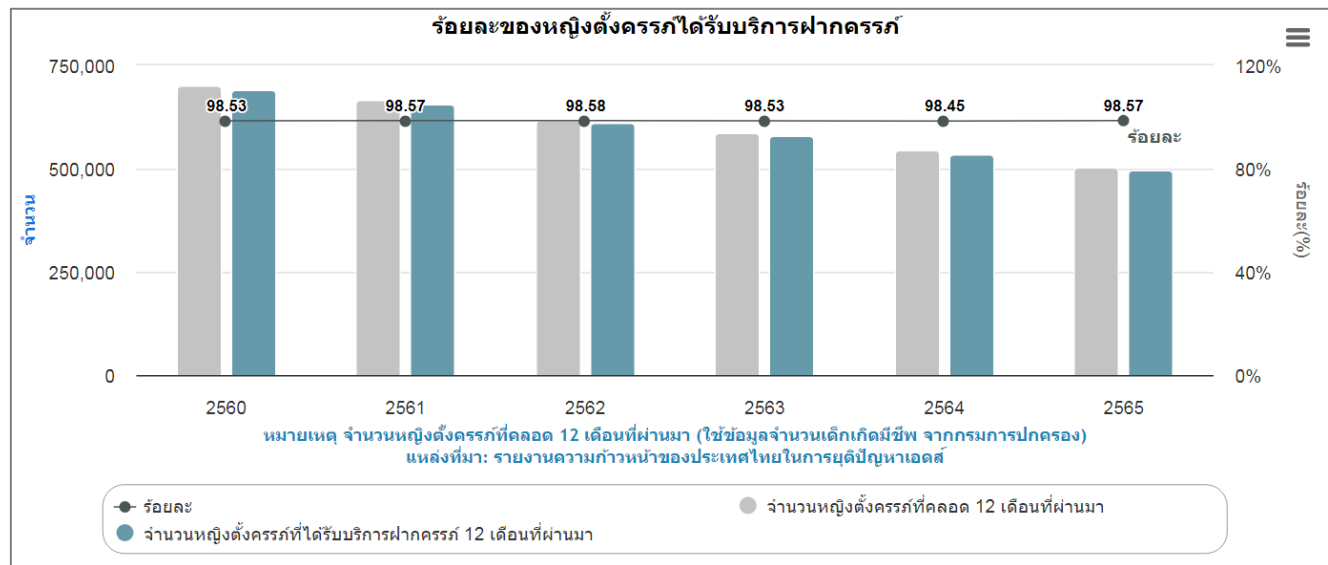
● ร้อยละ ● จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่คลอด 12 เดือนที่ผ่านมา  
● จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการฝากครรภ์ 12 เดือนที่ผ่านมา

# การป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก ในประเทศไทย



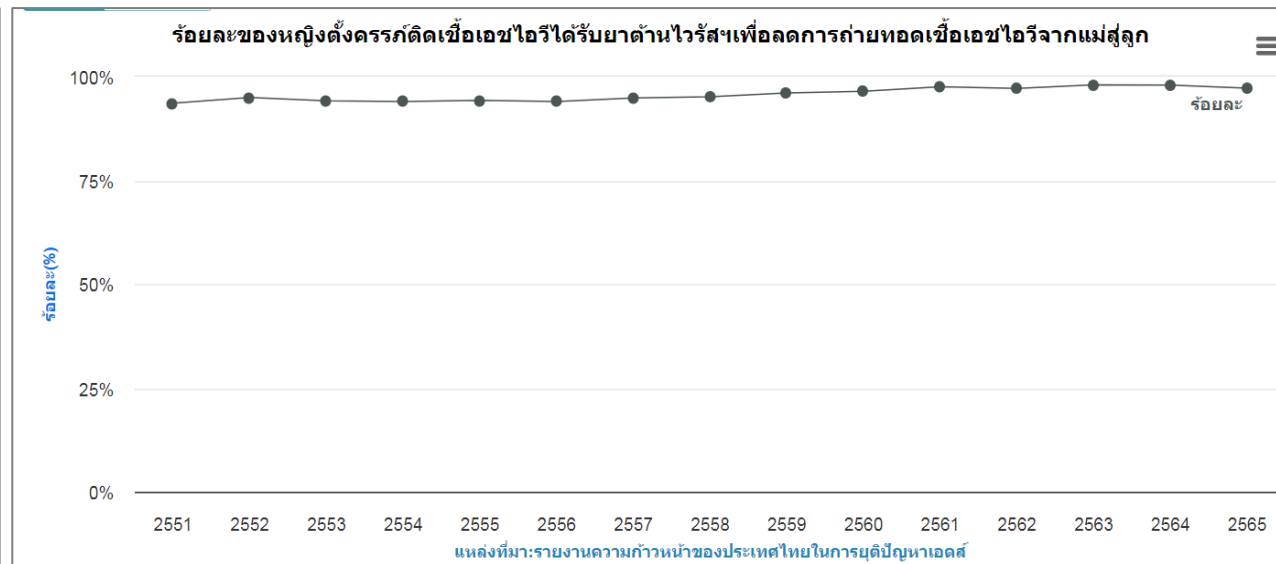
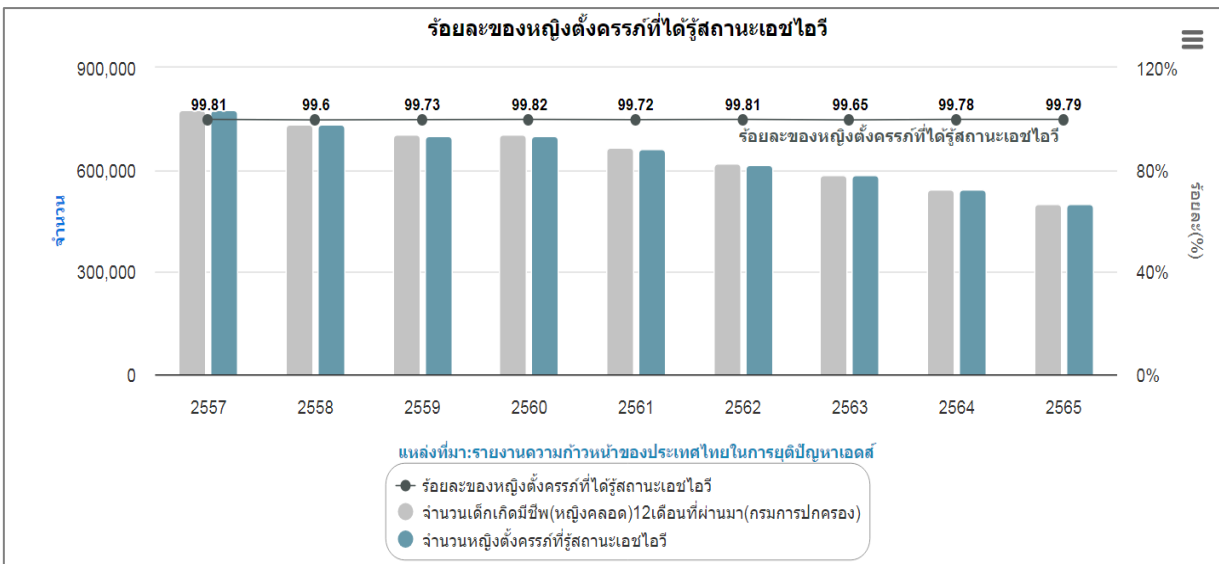
## Process indicators

Know HIV status  
≥95%



ANC ≥95%

ARV coverage  
≥90%





# การตรวจคัดกรอง HIV ในสามี/คู่ที่ยังไม่ทราบผลเลือด



- การให้คำปรึกษาและตรวจเลือดแบบคู่

- ฝากครรภ์ครั้งแรก

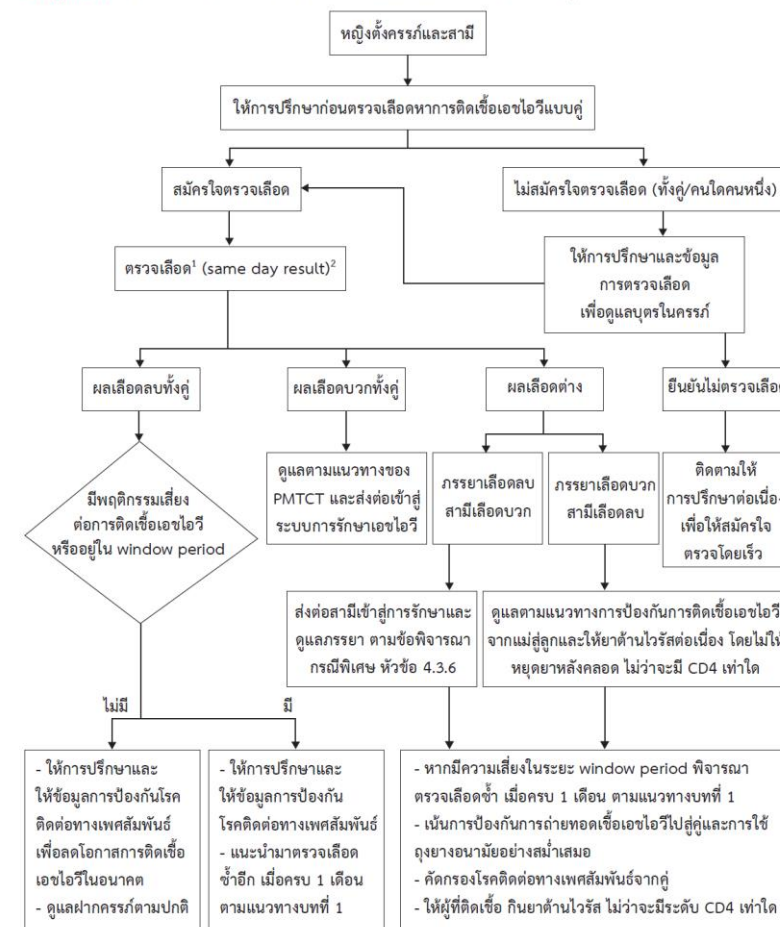
- การติดตามสามีเพื่อให้คำปรึกษาและตรวจเลือด

- ฝากครรภ์ติดตาม

- ห้องคลอด

- หอผู้ป่วยหลังคลอด

แผนภูมิที่ 4.1 แนวทางการให้บริการปรึกษาก่อนตรวจเลือดในกรณีฝากครรภ์ที่คลินิกแบบคู่

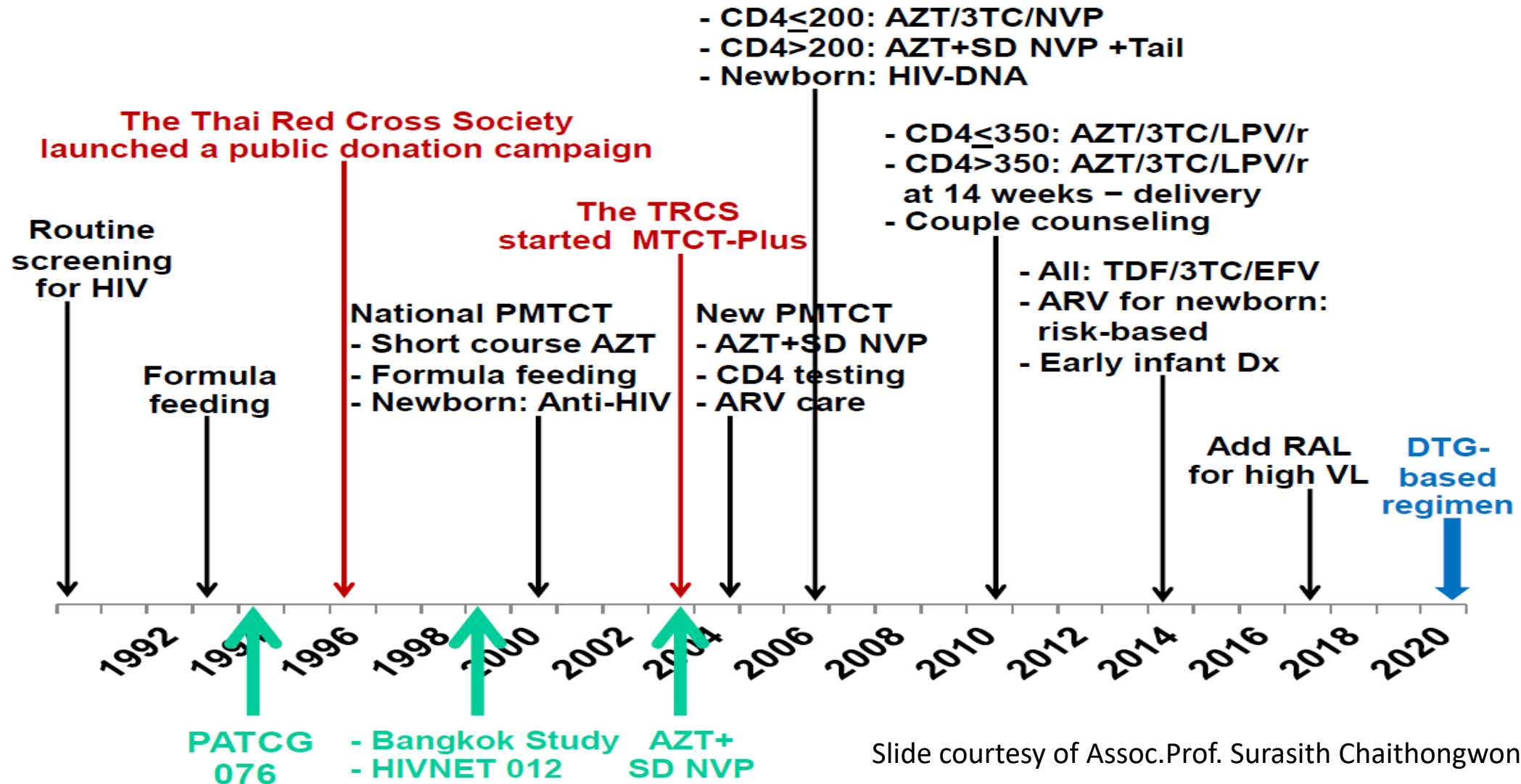


1 หญิงตั้งครรภ์และสามีควรได้รับบริการให้บริการปรึกษาแบบคู่เพื่อการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีและคัดกรองโรคต่างๆ ที่ถ่ายทอดจากพ่อแม่สู่ลูก เช่น ตับอักเสบบี ซิฟิลิส ราชสีห์เมย์ โดยหญิงตั้งครรภ์ควรได้รับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีและซิฟิลิสแรกกับและที่อายุครรภ์ 28-32 สัปดาห์

2 การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีควรใช้การตรวจที่รู้ผลในวันนั้นเลย (same day result) หรือให้ได้ผลเลือดโดยเร็วที่สุด โดยเฉพาะกรณีผู้ที่มีความเสี่ยงจะไม่กลับมาติดตามผลเลือด เช่น สามีหญิงตั้งครรภ์ หรือกรณีหญิงมาฝากครรภ์ช้ากว่า 28 สัปดาห์



# Milestone of PMTCT in Thailand



# การถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก

หญิงตั้งครรภ์ที่เริ่มยาต้านเอชไอวีโดยเร็ว

จะช่วยลดความเสี่ยงในการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกให้เหลือน้อยกว่า 1 %

การดูแลหญิงตั้งครรภ์และการก

การป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีสู่ผู้อื่น



ตั้งครรภ์

- ❶ ผ่าครรภ์โดยเร็วที่สุด
- ❷ รับการปรึกษาแบบคู่เพื่อตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี ซิฟิลิส และตับอักเสบบี เมื่อผ่าครรภ์ครั้งแรก
- ❸ **ในกรณีไม่ติดเชื้อ** ตรวจเอชไอวีซ้ำที่ไตรมาส 3 ของการตั้งครรภ์
- ❹ **ในกรณีที่ติดเชื้อ**
  - ❶ เริ่มยาต้านเอชไอวีโดยเร็วที่สุด
  - ❷ กินยาต้านเอชไอวีอย่างต่อเนื่อง
  - ❸ ตรวจปริมาณไวรัสในเลือด เมื่อใกล้คลอด หรือตามคำแนะนำของแพทย์
  - ❹ พาคู่มาตรวจเลือด



ระยะคลอด

- ❶ สำหรับผู้ที่ไม่มียาต้านเอชไอวี เมื่อใกล้คลอด แพทย์อาจจะเลือดซ้ำ
- ❷ ในรายที่มีปริมาณไวรัสในเลือดสูง แพทย์อาจทำการผ่าคลอดแบบนัดหมาย
- ❸ กินยาต้านเอชไอวีต่อเนื่องระหว่างคลอด หลีกเลี่ยงเหตุการณ์ที่การกจะเสี่ยงต่อการสัมผัสเชื้อ



หลังคลอด

## หญิงหลังคลอดและสามี

- ❶ ปรึกษาแพทย์เรื่องวางแผนครอบครัว
- ❷ พาคู่มาตรวจ
  - ☑ คู่ติดเชื้อ: เริ่มยาต้านเอชไอวี
  - ☑ คู่ไม่ติดเชื้อ: พิจารณารับเพร็พ
- ❸ มีเพศสัมพันธ์ที่ปลอดภัยใช้ถุงยางอนามัย
- ❹ ประเมินภาวะซึมเศร้าหลังคลอด



ถ้าแม่ที่ติดเชื้อ ไม่กินยาต้านเอชไอวี ลูกจะติดเชื้อ 20-30 %



## ทารกที่คลอดจากแม่ติดเชื้อเอชไอวี

- ❶ ให้นยาป้องกันการติดเชื้อจากแม่สู่ลูก สำหรับการนาน 4 สัปดาห์
- ❷ ให้นนมผสมแทนนมแม่ ฟรี 18 เดือน
- ❸ ห้ามเคี้ยวอาหารเพื่อป้อนลูก
- ❹ ให้นยาป้องกันปอดอักเสบพีซีพีในการกตามแพทย์แนะนำ
- ❺ ฉีดวัคซีนเช่นเดียวกับเด็กปกติ
- ❻ ตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในการกโดยตรวจ DNA ของเชื้อเอชไอวีตามแนวทาง
- ❼ เริ่มยาต้านเอชไอวีโดยเร็วที่สุดในเด็กที่ติดเชื้อ

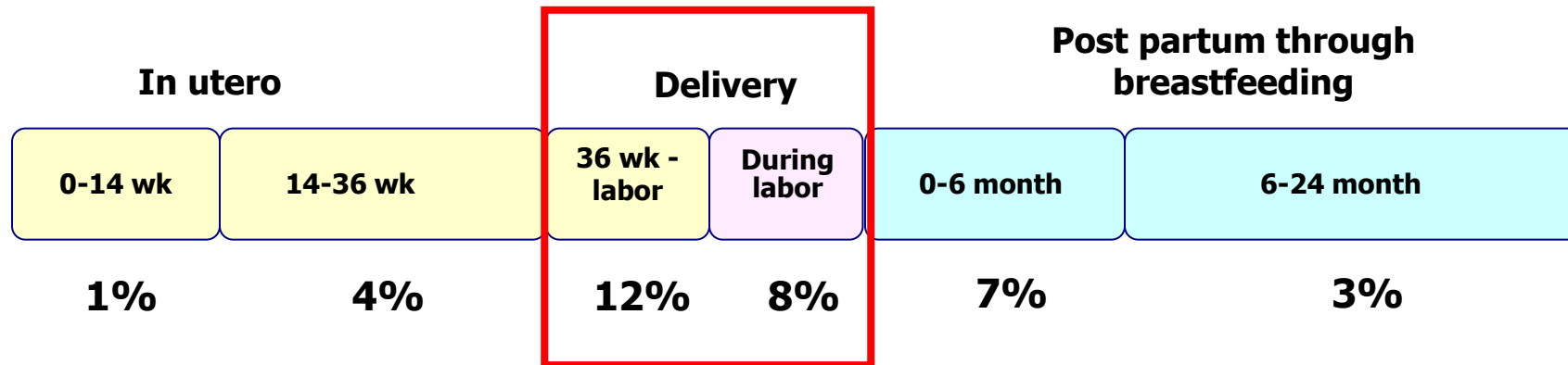


## ข้อควรรู้

- ✔ การถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก เกิดขึ้นได้ 3 ระยะ คือ ตั้งครรภ์ คลอด หลังคลอด และกินนมแม่
- ✔ โอกาสในการติดเชื้อจากแม่สู่ลูกขึ้นกับระยะเวลาที่เริ่มยาต้านเอชไอวี ยิ่งเริ่มยาเร็วโอกาสติดเชื้อจะยิ่งต่ำ
- ✔ ทารกที่กินนมแม่อย่างเดียว หรือกินนมแม่ร่วมกับนมผสมจะมีความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวีเพิ่มขึ้นกว่าทารกที่กินนมผสมอย่างเดียว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในแม่ที่ไม่กินยาต้านเอชไอวี หรือแม่ที่มีเต้านมอักเสบ

# โอกาสในการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกในระยะต่าง ๆ

กรณีมารดาไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส



- ร้อยละของการติดเชื้อในรายที่ไม่ได้ให้นมแม่ 15-30 %
- ร้อยละของการติดเชื้อในรายที่ให้นมแม่นาน 6 เดือน 25-30 %
- ร้อยละของการติดเชื้อในรายที่ให้นมแม่นาน 18-24 เดือน 30-45 %



# ความเสี่ยงในการถ่ายทอดเชื้อ ขึ้นกับ HIV VL ใกล้เคียง

| HIV VL ใกล้เคียง(copies/mL) | MTCT rate (%) |
|-----------------------------|---------------|
| <50                         | 0.05          |
| 50-399                      | 1.1           |
| 400-999                     | 1.9           |
| <b>1000-9999</b>            | <b>3</b>      |
| <b>&gt;10,000</b>           | <b>9.2</b>    |

Townsend CL et al. AIDS 2014

| Conditions  | MTCT rate    |
|---|--------------|
| เริ่มยา ARV ก่อนตั้งครรภ์                           | 0.03%        |
| เริ่มยา ARV ระหว่างตั้งครรภ์                        | 0.57%        |
| - undetectable VL ใกล้เคียง                         |              |
| - detectable VL ใกล้เคียง                           | 1.08%        |
| เริ่มยา ARV ระหว่างตั้งครรภ์ <4 สัปดาห์             | 7.8%         |
| <b>ติดเชื้อรายใหม่ (incident case) ขณะตั้งครรภ์</b> | <b>18.2%</b> |
| <b>ติดเชื้อรายใหม่หลังคลอด</b>                      | <b>26.6%</b> |

SPECTRUM WHO/UN 2017.  
Clin Infect Dis 2023;76:e590-8.



# หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อเอชไอวีควรได้รับการดูแลรักษาอย่างไร



## ตั้งครรภ์

- ❶ ฝากครรภ์โดยเร็วที่สุด
- ❷ รับการรักษาแบบคู่เพื่อตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี ซีพีเอส และตับอักเสบบี เมื่อฝากครรภ์ครั้งแรก
- ❸ ในกรณีไม่ติดเชื้อ ตรวจเอชไอวีซ้ำที่ไตรมาส 3 ของการตั้งครรภ์
- ❹ ในกรณีที่ติดเชื้อ
  - ❶ เริ่มยาต้านเอชไอวีโดยเร็วที่สุด
  - ❷ กินยาต้านเอชไอวีอย่างต่อเนื่อง
  - ❸ ตรวจปริมาณไวรัสในเลือด เมื่อใกล้คลอด หรือตามคำแนะนำของแพทย์
  - ❹ พาคุณแม่มาตรวจเลือด



- การให้คำปรึกษา : ความสำคัญของ ARV และการกินยาสม่ำเสมอ
- ยาต้านไวรัส (same day ART)
- ตรวจติดตาม รวมถึงการตรวจ HIV viral loads (VL) ที่อายุครรภ์ 34-36 สัปดาห์
- การดูแลการคลอด
- การคุมกำเนิด
- การดูแลรักษาต่อเนื่องหลังคลอด

## หญิงหลังคลอดและสามี

- ❶ รักษาแพทย์เรื่องวางแผนครอบครัว
- ❷ พาคุณแม่มาตรวจ
  - ❶ คู่ติดเชื้อ: เริ่มยาต้านเอชไอวี
  - ❷ คู่ไม่ติดเชื้อ: พิจารณารับเพร็พ
- ❸ มีเพศสัมพันธ์ที่ปลอดภัยใช้ถุงยางอนามัย
- ❹ ประเมินภาวะซึมเศร้าหลังคลอด



# Case: หญิงตั้งครรภ์ อายุ 23 ปี G4P3, HIV infection วินิจฉัย ปี 2560



หญิงตั้งครรภ์ อายุ 23 ปี G4P3, HIV infection วินิจฉัย ปี 2560

ได้รับยา TDF/3TC/EFV → TDF/FTC + DTG (poor adherence)

Loss follow up 6 เดือน มาตรวจอีกครั้งตอนตั้งครรภ์

- GA 16 weeks: HIV VL 66,300 c/mL ปรับสูตรยาเป็น TLD
- GA 32 weeks: HIV VL 230,000 c/mL แจ้งว่ากินยาไม่สม่ำเสมอ **Counselling, Encourage**

## **Dolutegravir (DTG)**

Shorter median time to viral suppression than did EFV group (**28** vs. 84 days,  $p < 0.001$ )

N Engl J Med 2013; 369: 1807-18.

# การให้ยาต้านเอชไอวีในหญิงตั้งครรภ์



## กรณีไม่เคยได้รับยาต้านเอชไอวีก่อนเริ่มตั้งครรภ์

- เริ่มยาโดยเร็วที่สุดในวันเดียวกันกับการวินิจฉัย (same day ART) ในหญิงตั้งครรภ์ที่ไม่มีอาการของโรคติดเชื้อฉวยโอกาส โดยไม่คำนึงถึงจำนวน CD4 และอายุครรภ์
- สูตรแรกที่แนะนำ = TLD  
(TDF หรือ TAF) + (3TC หรือ FTC) + DTG
- ให้ยาต่อเนื่องหลังคลอด ส่งรับการรักษาต่อเนื่อง

## กรณีได้รับยาต้านเอชไอวีมาก่อนเริ่มตั้งครรภ์

- ให้ยาต่อเนื่องด้วยสูตรที่ทำให้ HIV VL ลดลงจน <50 c/mL ตลอดการตั้งครรภ์
- สูตรแรกที่แนะนำ = TLD  
(TDF หรือ TAF) + (3TC หรือ FTC) + DTG

| ข้อพิจารณา  | การรักษา   |
|---|--|
| กรณีที่ได้รับยา DTG ก่อนตั้งครรภ์และกินต่อจนถึงช่วงคลอด | <ul style="list-style-type: none"><li>- ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นกับหญิงตั้งครรภ์ (มีรายงานเพิ่มความเสี่ยงต่อ NTD เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจาก 1:1000 เป็น 2:1000) และ</li><li>- ให้ยา DTG ต่อเนื่อง ร่วมกับให้กิน folic acid</li><li>- ตรวจอัลตราซาวด์ทารกตามมาตรฐานที่อายุครรภ์ 18 – 20 สัปดาห์</li></ul> |



# การให้ยาต้านเอชไอวีในหญิงตั้งครรภ์



## กรณีไม่เคยได้รับยาต้านเอชไอวีก่อนเริ่มตั้งครรภ์

- เริ่มยาโดยเร็วที่สุดในวันเดียวกันกับการวินิจฉัย (same day ART) ในหญิงตั้งครรภ์ที่ไม่มีอาการของโรคติดเชื้อฉวยโอกาส โดยไม่คำนึงถึงจำนวน CD4 และอายุครรภ์
- สูตรแรกที่แนะนำ = TLD  
(TDF หรือ TAF) + (3TC หรือ FTC) + DTG
- ให้ยาต่อเนื่องหลังคลอด ส่งรับการรักษาต่อเนื่อง

## กรณีได้รับยาต้านเอชไอวีมาก่อนเริ่มตั้งครรภ์

- ให้ยาต่อเนื่องด้วยสูตรที่ทำให้ HIV VL ลดลงจน  $<50$  c/mL ตลอดการตั้งครรภ์
- สูตรแรกที่แนะนำ = TLD  
(TDF หรือ TAF) + (3TC หรือ FTC) + DTG
- กรณีสงสัยการรักษาล้มเหลว HIV VL  $\geq 1,000$  copies/mL ทั้งที่กินยาสม่ำเสมอ  $>6$  เดือน ให้ส่งปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทันที
- กรณีได้ยาสูตร etravirine, elvitegravir, cobicistat, maraviroc พิจารณาส่งปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อปรับยาเป็นสูตรอื่น หรือติดตามระดับ HIV VL อย่างใกล้ชิด

# การให้ยาต้านเอชไอวีในหญิงตั้งครรภ์ (ต่อ)



## กรณีได้รับยาต้านเอชไอวีมาก่อนเริ่มตั้งครรภ์ (ต่อ)

กรณีใช้ยาต้านเอชไอวีสูตรที่ไม่มี DTG และได้รับยานานกว่า 12 สัปดาห์แต่กินยาต้านเอชไอวีไม่สม่ำเสมอ หรือ HIV VL  $\geq 1,000$  copies/mL เมื่อ อายุครรภ์  $>32$  สัปดาห์

- ส่งเสริมวินัยการกินยา
- กรณีสงสัยดื้อยาให้เจาะตรวจหาการดื้อยา และเพิ่มยา
  - DTG (50 mg) กินวันละครั้ง เป็นยาตัวที่ 4 เพิ่มเติมจากสูตรยาที่กินอยู่
  - หากไม่มี DTG ให้ใช้ RAL (400 mg) กินทุก 12 ชม. เป็นยาตัวที่ 4 เพิ่มเติมจากสูตรยาที่กินอยู่
- จากนั้นควรตรวจระดับ HIV VL ซ้ำอีกครั้งที่อายุครรภ์ 36 สัปดาห์
- ควรปรึกษาอายุรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อปรับสูตรยาต้านเอชไอวีหลังคลอดตามผลการตรวจดื้อยา
- หากไม่ดื้อยาสามารถหยุดยา DTG หรือ RAL หลังคลอดได้ทันที

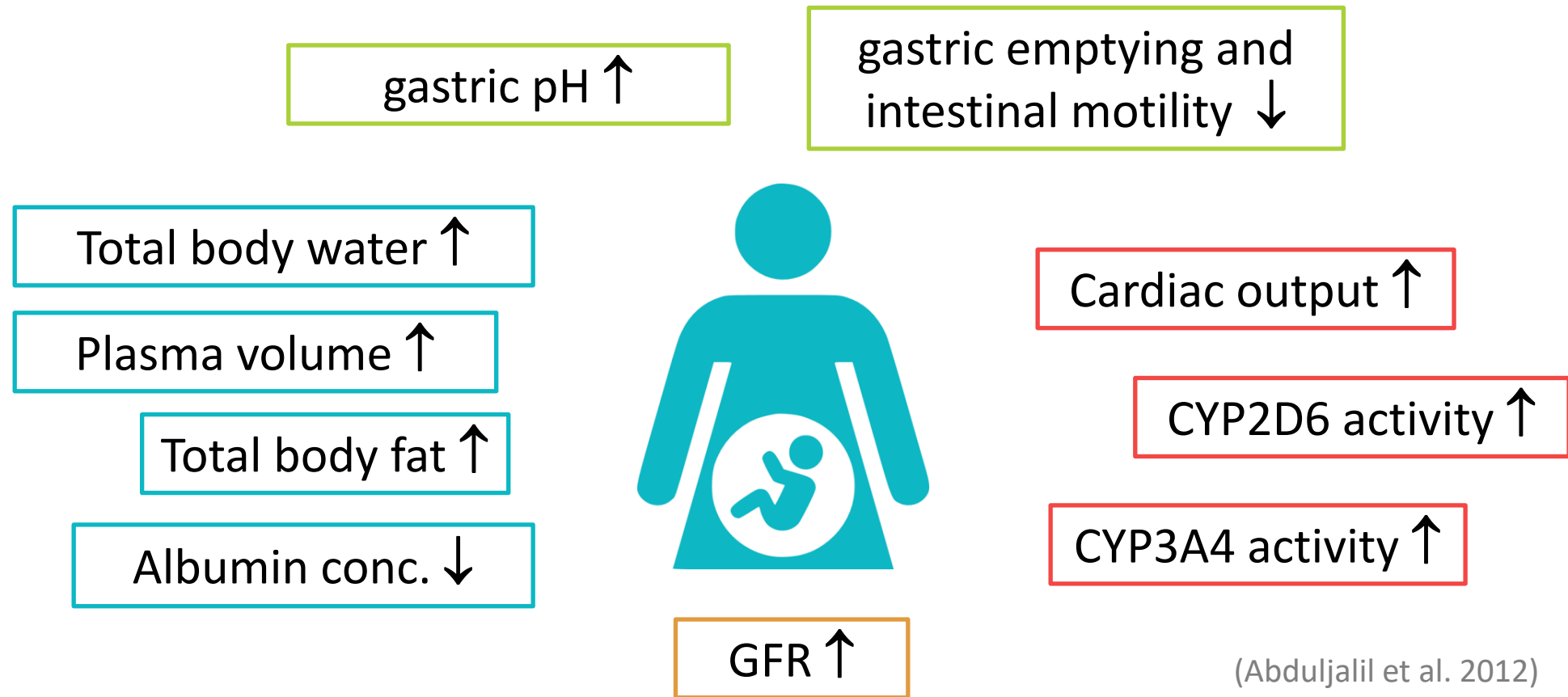
## กรณีการตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อสู่ทารก

1. หญิงตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์หลังอายุครรภ์ 32 สัปดาห์
2. ไม่เคยฝากครรภ์มาก่อน และไม่เคยได้รับยาต้านเอชไอวี

สูตรยาที่แนะนำ = TLD  
(TDF หรือ TAF) + (3TC หรือ FTC) + DTG

# Pregnancy, Physiology & Pharmacokinetics

## Lower ARV exposure in pregnancy



(Abduljalil et al. 2012)

# ARV in pregnant with HIV

แนวทางประเทศไทยล่าสุด สูตรยาที่แนะนำ  
= (TDF หรือ TAF) + (3TC หรือ FTC) + DTG



| ARV      | Pharmacokinetics in pregnancy  |
|----------|--|
| TDF      | AUC is lower in third trimester than postpartum, but trough levels are adequate.   |
| TAF      | AUC is lower in pregnancy, depending on the dose and concomitant ARV, but overall exposures are adequate.  |
| 3TC, FTC | Not significantly altered in pregnancy.  |
| DTG      | AUC may be decreased during the third trimester compared with postpartum, but exposures during pregnancy are well above those needed to inhibit viral replication. |

No dose adjustments are required

ยาสูตรอื่น ส่งปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ

↑ etravirine

↓ elvitegravir, cobicistat, maraviroc

To maximize DTG absorption, doses should not be administered within 2 hours of ingesting any preparation that contains such minerals as iron or calcium, including prenatal vitamins.

# Efficacy and safety of dolutegravir- and tenofovir alafenamide fumarate-containing HIV antiretroviral treatment regimens started in pregnancy: a randomised controlled trial IMPAACT 2010 TRIAL

22 sites in 9 countries

**643** Pregnant women were randomly assigned, in pairs with their babies, to one of three groups.

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p><b>EFV/TDF/FTC</b><br/>Efavirenz / Tenofovir disoproxil fumarate / Emtricitabine</p> | <p><b>DTG + TDF/FTC</b><br/>Dolutegravir + Tenofovir disoproxil fumarate / Emtricitabine</p> | <p><b>DTG + TAF/FTC</b><br/>Dolutegravir + Tenofovir alafenamide / Emtricitabine</p> |
|---|--|--|

ARV Combination with **EFV**

**EFV/TDF/FTC**

**91%**  
of mothers

Low viral load

ARV Combination with **DTG**

**DTG+TDF/FTC or DTG+TAF/FTC**

**98%**  
of mothers

Low viral load

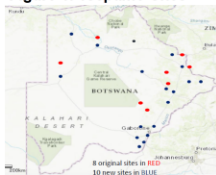
The combination of ARVs with **DTG** were more effective than the combination with EFV at controlling HIV in pregnant



## BACKGROUND

- Botswana began using Dolutegravir (DTG) as first-line antiretroviral treatment (ART) in 2016. In May 2018, the Tsepamo Study first reported a possible safety signal for neural tube defects (NTDs) associated with DTG exposure at conception.
- Original signal: 0.94% NTDs for conception DTG (N=426) vs. 0.12% for other ART (N=11,300)
- With additional DTG exposure data, the signal declined.
- March 2021: 0.15% NTDs for conception DTG (N=5,860) vs. 0.10% (22,475)
- We now report updated data collected in Tsepamo through March 2022.**

Figure 1. Tsepamo Sites



## METHODS

- We conducted birth outcomes surveillance at government hospitals in Botswana, currently covering ~70% of all births in the country (Figure 1)
- Midwives perform surface examinations of all live births and stillbirths and described abnormalities.
- Research assistants photographed major abnormalities after maternal consent, which were reviewed by a birth defects expert blinded to exposures
- Prevalence of NTDs was determined by maternal HIV and antiretroviral exposure status (95%CI by Wilson method) and the primary analysis evaluated prevalence differences by exposure status (95%CI by Newcombe method).

## STUDY POPULATION

- Between Aug 15, 2014 and March 31, 2022, 224,251 deliveries occurred at study sites. This analysis includes 223,797 (99.8%) with an evaluable infant surface exam.
  - 9,460 were exposed to DTG from conception
  - 23,664 were exposed to non-DTG ART from conception (14,432 specifically to EFV)
  - 6,551 started DTG during pregnancy
  - 170,723 were born to women without HIV

Figure 2. Trends in NTD Prevalence (and 95% CI) with a) Dolutegravir (DTG) at conception, b) non-DTG ART at conception, c) EFV at conception and d) women without HIV March 2021-March 2022

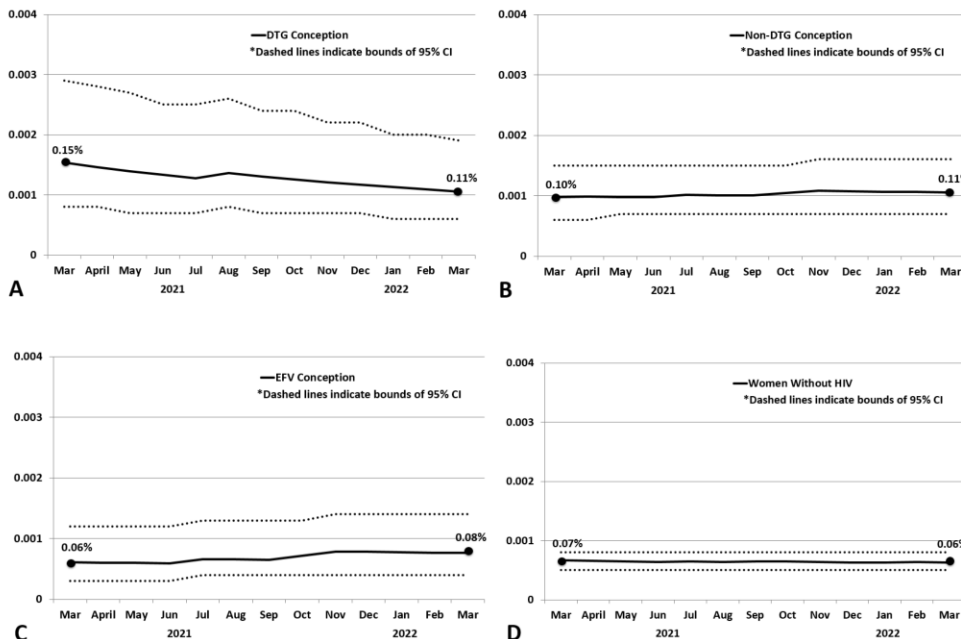


Table 1. Prevalence Difference of Neural Tube Defects by ARV and HIV Exposure Categories

| Exposure group vs. Comparison group            | Prevalence Difference (%) (95% CI) |
|--|------------------------------------|
| DTG at conception vs. Non-DTG at conception    | 0.00 (-0.07, 0.10)                 |
| DTG at conception vs. EFV at conception        | 0.03 (-0.05, 0.12)                 |
| DTG at conception vs. DTG started in pregnancy | 0.04 (-0.06, 0.14)                 |
| DTG at conception vs. Women without HIV        | 0.04 (-0.01, 0.13)                 |

**Acknowledgements:** We wish to acknowledge our research assistants, C. Dube, D. Segobye, G. Legase, K. France, M. Offentse, N. Kamanga, O. Mokgosi, R. Moremi, S. Morgan, T. Gaonkala, T. Motlotlegi, E. Moseki, P. Mophutegi, K. Rabasiako, N. Tshosa, M. Kegakilwe, M. Kgafela, T. Motladile, T. Tsokunyane, K. Mmokele, O. Makalane, T. Rabana, S. Mafokate, A. Bojang, T. Baitsemi, P. Mashona and B. Mabiletsa. We also would like to thank the maternity staff and administrators at the 18 participating hospitals and members of the Botswana Ministry of Health and Wellness. **Funding for this study was provided by NIH/NICHD grants R01 HD080471 and R01 HD095766 (R Shapiro PI)**

## RESULTS

- Since March 2021 (last Tsepamo update) (Figure 2)**
  - 32,819 additional births were recorded, including 3,600 additional DTG conception exposures.
  - 16 additional NTDs were identified:
    - 1 with DTG-conception exposure
    - 3 with non-DTG conception exposure
    - 1 with DTG started during pregnancy
    - 11 among women without HIV
  - The additional NTD with DTG-conception exposure was anencephaly (no photo)
- Since August 2014 (entire study)**
  - In total:** 156 (0.07%, 95% CI 0.06%, 0.08%) NTDs identified (100 with photo, 56 by description only).
  - DTG at conception:** 10 NTDs among 9,460 exposures (0.11%; 95%CI 0.06%, 0.19%)
  - Non-DTG ART at conception:** 25 NTDs among 23,664 exposures (0.11%; 95%CI 0.07%, 0.16%)
  - EFV at conception:** 11 NTDs among 14,432 exposures (0.08%; 95%CI 0.04%, 0.14%)
  - DTG during pregnancy:** 4 NTDs among 6,551 exposures (0.06%; 95%CI 0.02%, 0.16%)
  - Women without HIV:** 108 NTDs among 170,723 exposures (0.07%; 95%CI 0.05, 0.08%)

## CONCLUSIONS

- The prevalence of NTDs among infants born to women on dolutegravir at conception has declined slightly to 0.11% and does not substantially differ from other exposure groups.
- These data support existing WHO guidelines that recommend DTG as first-line for use in all adults, regardless of reproductive potential

# Update on Neural Tube Defects with Antiretroviral Exposure in the Tsepamo Study, Botswana



Beth Israel Lahey Health  
Beth Israel Deaconess Medical Center

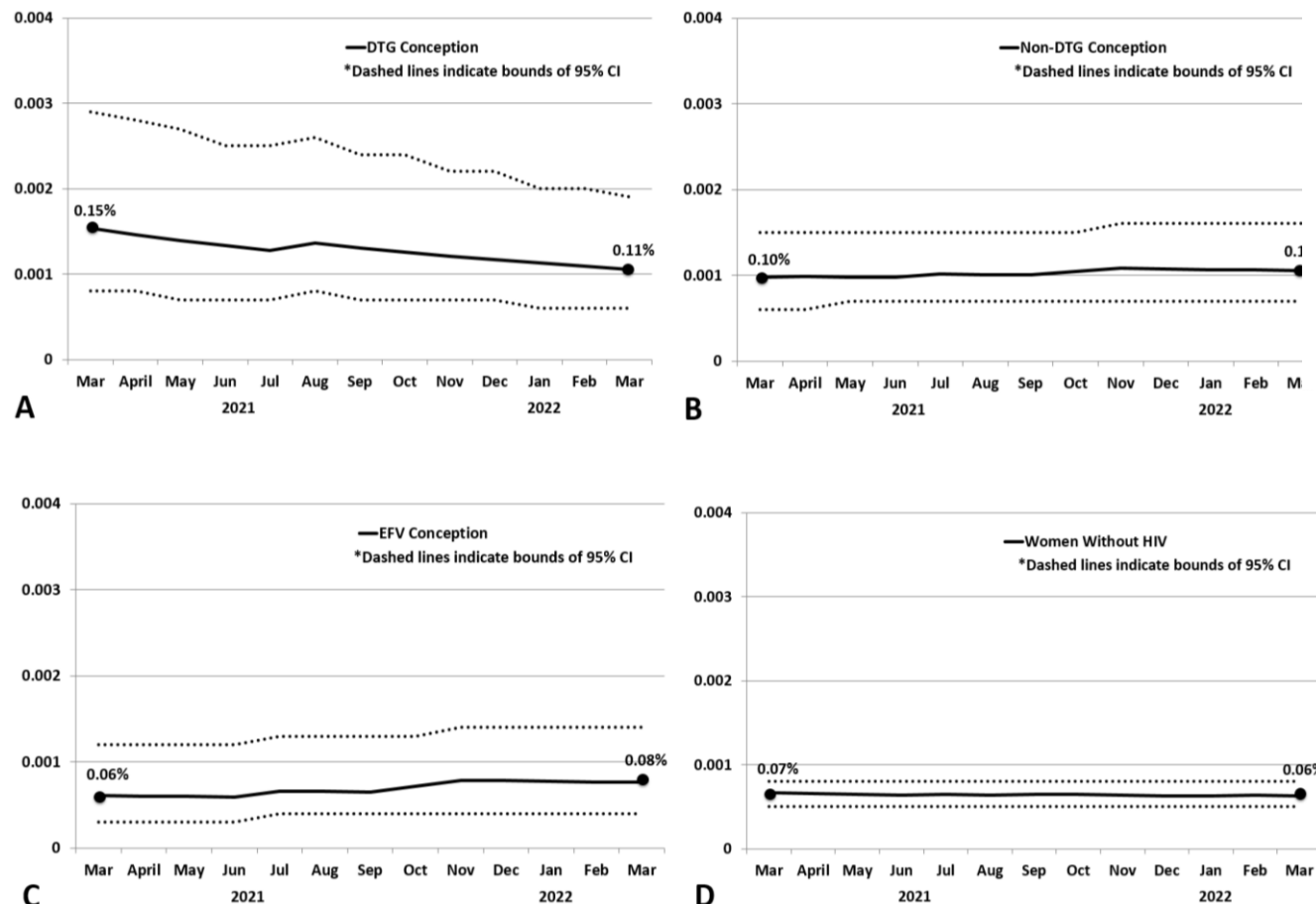
Rebecca Zash,<sup>1,2,3</sup> Lewis B Holmes<sup>4</sup> Modiegi Diseko,<sup>1</sup> Denise L Jacobson,<sup>2</sup> Gloria Katuta Mayondi,<sup>1</sup> Judith Mabuta,<sup>1</sup> Maya Jackson-Gibson,<sup>5</sup> Mompoti Mmalane,<sup>1</sup> Tendani Gaolathe<sup>1,6</sup> Shahin Lockman<sup>1,2,7</sup>, Joseph Makhema,<sup>1,2</sup> and Roger Shapiro<sup>1,2</sup>

HARVARD T.H. CHAN SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

<sup>1</sup>Botswana Harvard AIDS Institute Partnership, Gaborone, Botswana, <sup>2</sup>Harvard T.H. Chan School of Public Health, Boston, USA, <sup>3</sup>Beth Israel Deaconess Medical Center, Boston, USA, <sup>4</sup>MassGeneral Hospital for Children, Boston, USA, <sup>5</sup>Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, USA, <sup>6</sup>University of Botswana, Gaborone, Botswana, <sup>7</sup>Brigham and Women's Hospital, Division of Infectious Disease, Boston, USA

BOTSWANA HARVARD AIDS INSTITUTE PARTNERSHIP

**Figure 2. Trends in NTD Prevalence (and 95% CI) with a) Dolutegravir (DTG) at conception, b) non-DTG ART at conception, c) EFV at conception and d) women without HIV March 2021-March 2022**



**Table 1. Prevalence Difference of Neural Tube Defects by ARV and HIV Exposure Categories**

| Exposure group vs. Comparison group            | Prevalence Difference (%) (95% CI) |
|--|------------------------------------|
| DTG at conception vs. Non-DTG at conception    | 0.00 (-0.07, 0.10)                 |
| DTG at conception vs. EFV at conception        | 0.03 (-0.05, 0.12)                 |
| DTG at conception vs. DTG started in pregnancy | 0.04 (-0.06, 0.14)                 |
| DTG at conception vs. Women without HIV        | 0.04 (-0.01, 0.13)                 |

## Conclusions

- The prevalence of NTDs among infants born to women on dolutegravir at conception has declined slightly to **0.11%** and **does not substantially differ** from other exposure groups.
- These data support existing WHO guidelines that **recommend DTG as first-line** for use in all adults, regardless of reproductive potential



# Pharmacokinetics (PK), Safety and Efficacy of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in Virologically Suppressed Pregnant Women With HIV

Haeyoung Zhang,<sup>1</sup> Hal Martin,<sup>1</sup> Ludwig Lin,<sup>1</sup> Maggie Davis,<sup>1</sup> Hailin Huang,<sup>1</sup> Deqing Xiao,<sup>1</sup> Priyanka Arora,<sup>1</sup> Anchalee Avihingsanon,<sup>2</sup> Ellen Koenig,<sup>3</sup> Ramesh Palaparthy,<sup>1</sup> Sandhya Girish,<sup>1</sup> Dhananjay Marathe<sup>1</sup>



Open-label, single-arm, prospective study of 33 pregnant women with HIV-1 who are VS (VL < 50 c/mL)\*



## Second and Third Trimester

- Steady-state intensive PK plasma sample collection over 24 hours post-dose (BIC, FTC and TAF)
  - Plasma protein binding (BIC and TAF)
  - PBMC collection (TFV-DP measurement)<sup>†</sup>
- Cord blood collection at delivery (BIC and TAF)
  - HIV-1 RNA/CD4 cell count
  - Safety assessment

Treatment with B/F/TAF (up to ~38 weeks)



## 6 and 12 Weeks Postpartum



## Neonates

- Sparse washout PK samples (BIC and TAF)
- HIV-1 RNA and safety assessment

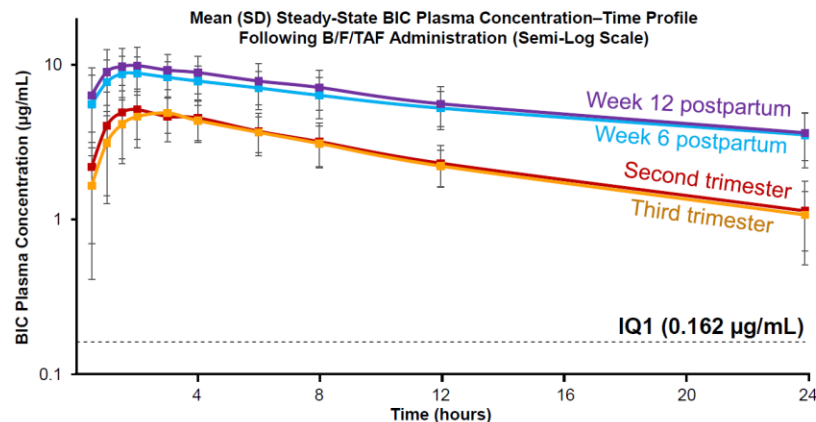


GLSM ratios for PK comparisons between pregnancy and postpartum samples

# Bictegravir/FTC/TAF in pregnant women

- Insufficient data on the use of B/F/TAF during pregnancy but there is an ongoing study.
- Bictegravir exposure was lower during pregnancy than postpartum
- FTC and TAF PK observations were consistent with published literature
- The suitability of once-daily B/F/TAF use throughout pregnancy, including the second and third trimesters, and indicates that no dose change is needed

## Pharmacokinetics of BIC: Plasma Concentration–Time Profiles

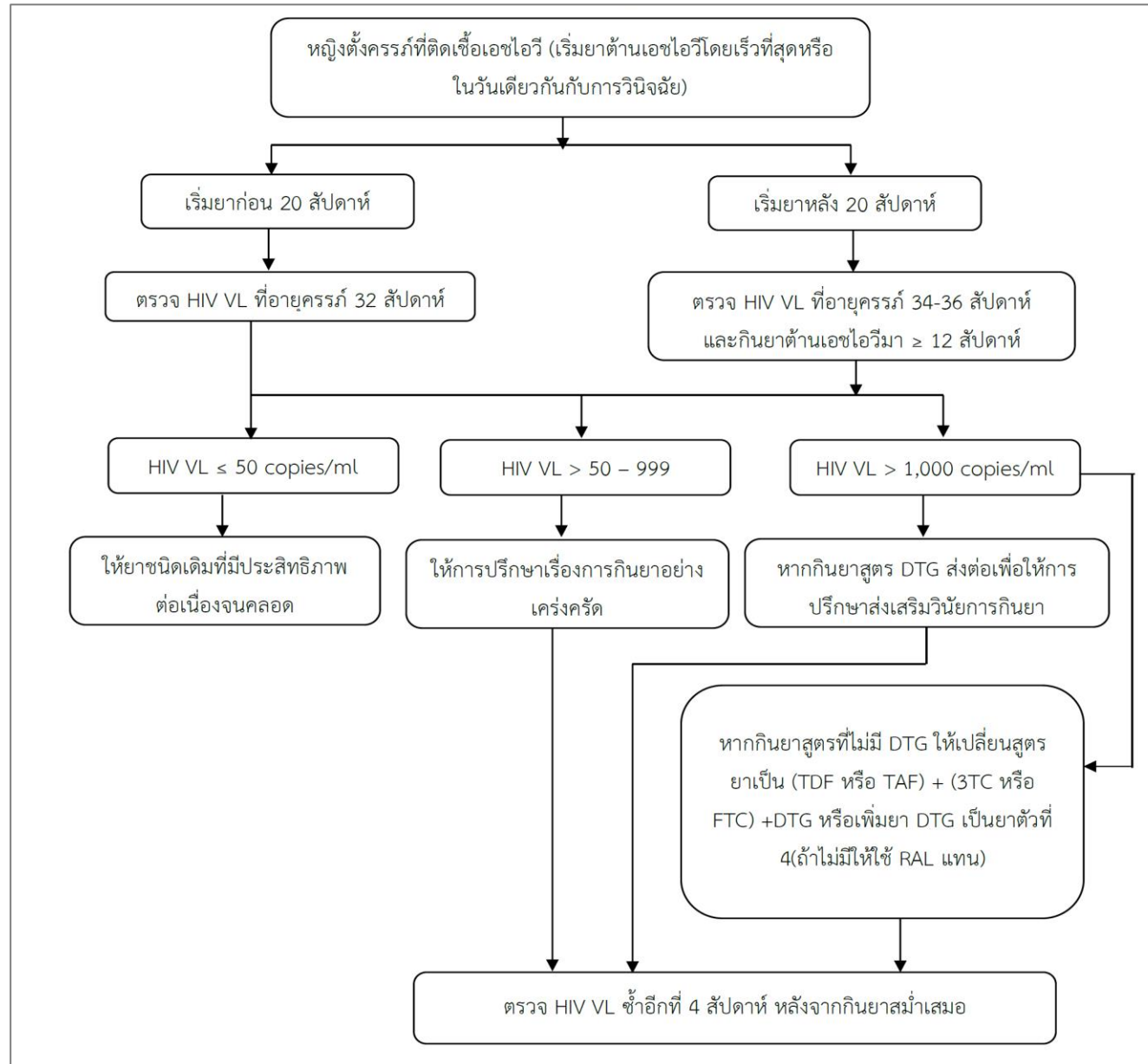


- Concentrations were lower during pregnancy vs. postpartum, but similar within each period (second vs. third trimester; 6 vs. 12 weeks)
- Individual  $C_{trough}$  values were  $> IQ1$  in all participants across each of the four periods except in one participant\* during the second trimester; median  $C_{trough}$  was 6.9- and 6.0-fold of  $IQ1$  during the second and third trimesters, respectively

| Parameter<br>Mean (%CV)       | Second trimester<br>(n = 21) | Third trimester<br>(n = 30) | Week 6 postpartum<br>(n = 31) | Week 12 postpartum<br>(n = 32) | Non-pregnant adult PWH<br>(n = 1193) <sup>1,2</sup> |
|-------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| Total $AUC_{tau}$ , h•µg/mL   | 62.8 (32.2)                  | 60.2 (29.1)                 | 135 (26.9)                    | 148 (28.5)                     | 102 (26.9)  |
| Unbound $AUC_{tau}$ , h•µg/mL | 0.224 (42.0)                 | 0.219 (33.9)                | 0.354 (34.2)                  | 0.374 (32.2)                   | –   |
| $C_{max}$ , µg/mL             | 5.82 (30.1)                  | 5.37 (25.9)                 | 9.77 (23.3)                   | 11.0 (24.9)                    | 6.15 (22.9)   |
| $C_{trough}$ , µg/mL          | 1.05 (45.2)                  | 1.07 (41.7)                 | 3.53 (38.4)                   | 3.64 (34.1)                    | 2.61 (35.2)   |

- Exposure levels in pregnancy are closer to those in non-pregnant adults
  - Mean total BIC  $AUC_{tau}$  in the third trimester was ~41% lower than values reported in non-pregnant adult PWH<sup>1</sup>

# แนวทางการตรวจ HIV VL ในหญิงตั้งครรภ์ติดเชื้อเอชไอวี



# การให้ยาต้านเอชไอวีในหญิงตั้งครรภ์ (ระยะคลอด)



กรณีไม่เคยได้รับยาต้านเอชไอวีก่อนเริ่มตั้งครรภ์ และกรณีได้รับยาต้านเอชไอวีมาก่อนเริ่มตั้งครรภ์

- ให้ยาชนิดเดิมที่มีประสิทธิภาพต่อเนื่องระหว่างคลอด
- ให้ยา AZT 600 มก. ครั้งเดียว เพิ่มเติม ในกรณีไม่มีผล HIV VL หรือ HIV VL เมื่อใกล้คลอด >50 copies/mL กรณียังไม่คลอดใน 24 ชม. ให้เพิ่ม AZT 600 มก. ซ้ำได้อีก

กรณีการตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อสู่ทารก

- (TDF หรือ TAF) + (3TC หรือ FTC) + DTG กินทันที และ AZT 600 มก. ครั้งเดียว

การคลอด พิจารณาผ่าตัดคลอดก่อนเจ็บครรภ์ที่ 38 สัปดาห์ โดยควรได้ยา ARV ก่อนเริ่มการผ่าตัดอย่างน้อย 4 ชั่วโมง

1. HIV VL ที่อายุครรภ์ 36 สัปดาห์  $\geq 1,000$  copies/mL
2. ไม่มีผล HIV VL และกินยาไม่สม่ำเสมอหรือฝากครรภ์ช้า ทำให้ได้รับยา ARV <4 สัปดาห์ หรือไม่เคยได้ยา ARV
3. มีข้อบ่งชี้ทางสูติกรรม

# Case: หญิงตั้งครรภ์ อายุ 23 ปี G4P3, HIV infection วินิจฉัย ปี 2560



หญิงตั้งครรภ์ อายุ 23 ปี G4P3, HIV infection วินิจฉัย ปี 2560

ได้รับยา TDF/3TC/EFV → TDF/FTC + DTG (poor adherence)

Loss follow up 6 เดือน มาตรวจอีกครั้งตอนตั้งครรภ์

- GA 16 weeks: HIV VL 66,300 c/mL ปรับสูตรยาเป็น TLD
- GA 32 weeks: HIV VL 230,000 c/mL แจ้งว่ากินยาไม่สม่ำเสมอ **Counselling, Encourage**
- **GA 36 weeks:** in labor → AZT 600 mg ก่อนคลอด  
→ cesarean section

ทารก no acute post-natal complications

HIV DNA PCR at 0,1,2,4 months - **negative**

# แนวทางการวินิจฉัยและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในทารกความเสี่ยงต่าง ๆ



ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ  
ทั่วไป (standard risk)



- ให้ AZT 4 มก./กก. ทุก 12 ชม. นาน 4 สัปดาห์ โดยให้เริ่มยาต้านเอชไอวีเร็วที่สุดหลังคลอด
- ขนาดยาต้านไวรัสสำหรับป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในทารกแรกเกิดดังในตาราง

ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ  
จากแม่สูง (high risk)



- ควรให้ยา 3 ตัวแก่ทารกเร็วที่สุด
- (สูตรยา AZT 4 มก./กก. ทุก 12 ชม. + 3TC 2 มก./กก. ทุก 12 ชม. + NVP 4 มก./กก. ทุก 24 ชม.) นาน 4 สัปดาห์

ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อทั่วไป (standard risk) ได้แก่ ทารกที่แม่มี VL เมื่อใกล้คลอด  $\leq 50$  copies/mL หรือหากไม่มีผล VL ในแม่ช่วงใกล้คลอด ให้พิจารณาจากประวัติแม่ คือ แม่กินยาต้านเอชไอวีสม่ำเสมอ และได้รับยาต้านเอชไอวี  $\geq 12$  สัปดาห์ก่อนคลอด

ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากแม่สูง (high risk) ได้แก่ ทารกที่แม่มี VL เมื่อใกล้คลอด  $> 50$  copies/mL หรือหากไม่มีผล VL ให้พิจารณาจากประวัติแม่ คือ แม่กินยาต้านเอชไอวีไม่สม่ำเสมอ หรือได้รับยาต้านเอชไอวีมา  $< 12$  สัปดาห์ก่อนคลอด หรือมีประวัติกินนมแม่หลังคลอด



# การตรวจ HIV DNA PCR



การเก็บตัวอย่างด้วยกระดาษซับเลือด (dried blood spot, DBS)

ชุดกระดาษซับเลือด ขอจากหน่วยให้บริการที่จะส่งตรวจ

การเก็บตัวอย่างแบบหลอดเลือด (EDTA, ACD)



หน่วยให้บริการตรวจวิเคราะห์ ที่ขึ้นทะเบียนกับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

- 1) เครือข่ายห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ส่วนกลาง + ส่วนภูมิภาค 12 แห่ง)
- 2) ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 3) ห้องปฏิบัติการไวรัสวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

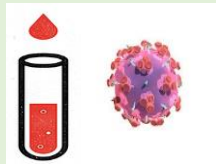


# การดูแลทารกที่เกิดจากมารดาติดเชื้อเอชไอวี



การให้ยาต้านไวรัสในทารกเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

- ให้ยาสามตัวในทารกกลุ่มเสี่ยงสูง
- นัดติดตามผลข้างเคียงจากยา อาการของการติดเชื้อเอชไอวี



การวินิจฉัย (Early infant diagnosis)

เน้นการตรวจ HIV PCR แรกเกิด ในทารกเสี่ยงสูง เพื่อตรวจหาการติดเชื้อตั้งแต่ในครรภ์และให้การรักษา



งดนมแม่

ให้วัคซีนแรกเกิดได้ตามปกติ



การให้ยาป้องกันการติดเชื้อ PCP

ให้ยา cotrimoxazole ที่อายุ 4-6 สัปดาห์ จนกว่าผลตรวจยืนยันว่าไม่ติดเชื้อ

# Poll



ท่านมีความเห็นอย่างไร หากมีข้อมูลเพิ่มเติมว่า

"มารดาติดเชื้อเอชไอวีที่**รับประทานยาต้านเอชไอวีสม่ำเสมอ**  
สามารถให้นมมารดาได้"

- เห็นด้วย
- ไม่เห็นด้วย และจะไม่แนะนำ
- ไม่เห็นด้วย แต่ถ้าแนวปฏิบัติให้ทำได้ก็จะแนะนำ
- ไม่แน่ใจ



Join at  
**slido.com**  
**#1781 549**

IT'S TIME TO  
**#SAY  
ZERO**

#UequalsU



## Enabling safe Breastfeeding: Make a difference for children of parents living with HIV

The World Health Organization's Policy Brief on viral suppression describe the role of HIV viral suppression and undetectable levels of virus in both improving individual health and halting onward HIV transmission.

People living with HIV who achieve an undetectable viral load by consistent use of antiretroviral treatment, are at low risk of transmitting HIV vertically to their children.



# Update to Clinical Guidelines for Infant Feeding Supports Shared Decision Making: Clarifying Breastfeeding Guidance for People with HIV



January 31, 2023

- People with HIV should receive evidence-based, patient-centered counseling to support **shared decision-making** about infant feeding. **Counseling** about infant feeding **should begin** prior to conception or **as early as possible** in pregnancy; information about and plans for infant feeding should be reviewed throughout pregnancy and again after delivery.
- During counseling, people should be informed that—
  - Replacement feeding with properly prepared formula or pasteurized donor human milk from a milk bank eliminates the risk of postnatal HIV transmission to the infant.
  - **Achieving and maintaining viral suppression through antiretroviral therapy (ART) during pregnancy and postpartum decreases breastfeeding transmission risk to less than 1%, but not zero.**
- Replacement feeding with formula or banked pasteurized donor human milk is recommended to eliminate the risk of HIV transmission through breastfeeding when people with HIV are not on ART and/or do not have a suppressed viral load during pregnancy (at a minimum throughout the third trimester), as well as at delivery.
- Individuals with HIV who are on ART with a sustained undetectable viral load and who choose to breastfeed should be supported in this decision.
- Individuals with HIV who choose to formula feed should be supported in this decision. Providers should ask about potential barriers to formula feeding and explore ways to address them.

# “Counseling and Managing Individuals with HIV Who Desire to Breastfeed”



Clinical Infectious Diseases

VIEWPOINTS



OXFORD

## Providers Have a Responsibility to Discuss Options for Infant Feeding With Pregnant People With Human Immunodeficiency Virus in High-Income Countries

Jennifer McKinney,<sup>1</sup> Gayatri Mirani,<sup>2</sup> and Judy Levison<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Department of Maternal Fetal Medicine, Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA; <sup>2</sup>Division of Allergy, Immunology, and Retrovirology, Texas Children's Hospital, Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA; and <sup>3</sup>Department of Obstetrics and Gynecology, Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA

**Table 3. Topics Covered in Antenatal Pediatric HIV Consultation**

- Length of breastfeeding with recommendation for exclusive breastfeeding for 6 months, followed by addition of complementary foods after 6 months if the patient desires to breastfeed longer. We do note that data for mixed feeding are mainly from an era where ART was not available, so there may not be an increased risk if supplementation with formula is required in certain situations.
- Importance of pumping to achieve and maintain supply and bottle feeding with breast milk when feasible
- Antiretroviral prophylaxis for the infant during breastfeeding and post-weaning
- Risks to infant for exposure to medications (both maternal medications and potential development of resistance due to exposure to extended monotherapy while breastfeeding)
- Expected lab work and in-person visits
- Weaning process
- Need for strict adherence to ART during breastfeeding
- Need for the patient to have their viral load checked every 2 months
- Situations where urgent additional consultations will be needed with the pediatric and/or obstetric providers: changes in patient's health, increase in viral load, breast health such as bleeding or infection, infants having thrush, vomiting, or diarrhea leading to gut inflammation.
- The patient's support system
- Support services available at the clinic, including social work and case management

### No virus

If the HIV virus is detectable in your blood, there will be HIV in your milk, and HIV will enter your baby's body during feeding. You should only breast/chestfeed if you are taking treatment and your HIV is undetectable



### Healthy breasts/chest

There may be HIV in your milk if your nipples are cracked or bleeding, or if you have thrush or mastitis. Only breast/chestfeed if your breasts/chest and nipples are healthy

### Healthy tummies

Diarrhoea and vomiting show that a tummy is irritated. If your baby's tummy is irritated, it may be more likely that HIV will cross into their blood stream. If your tummy is irritated, you may not absorb your anti-HIV medication properly. Only breast/chestfeed if both of you have a 'healthy tummy'

### The Safer Triangle means:

*No virus + healthy breasts/chest + healthy tummies*

Only breast/chestfeed if your HIV is undetectable

AND

both you and your baby are free from tummy problems

AND

your breasts/chest and nipples are healthy with no signs of infection



# ทารกที่ HIV DNA PCR ผลบวก



ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ  
ทั่วไป (standard risk)



- ให้ AZT 4 มก./กก. ทุก 12 ชม. นาน 4 สัปดาห์ โดยให้เริ่มยาต้านเอชไอวีเร็วที่สุดหลังคลอด
- ขนาดยาต้านไวรัสสำหรับป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในทารกแรกเกิดดังในตาราง

ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ  
จากแม่สูง (high risk)



- ควรให้ยา 3 ตัวแก่ทารกเร็วที่สุด
- (สูตรยา AZT 4 มก./กก. ทุก 12 ชม. + 3TC 2 มก./กก. ทุก 12 ชม. + NVP 4 มก./กก. ทุก 24 ชม.) นาน 4 สัปดาห์

ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อทั่วไป (standard risk) ได้แก่ ทารกที่แม่มี VL เมื่อใกล้คลอด  $\leq 50$  copies/mL หรือหากไม่มีผล VL ในแม่ช่วงใกล้คลอด ให้พิจารณาจากประวัติแม่ คือ แม่กินยาต้านเอชไอวีสม่ำเสมอ และได้รับยาต้านเอชไอวี  $\geq 12$  สัปดาห์ก่อนคลอด

ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากแม่สูง (high risk) ได้แก่ ทารกที่แม่มี VL เมื่อใกล้คลอด  $> 50$  copies/mL หรือหากไม่มีผล VL ให้พิจารณาจากประวัติแม่ คือ แม่กินยาต้านเอชไอวีไม่สม่ำเสมอ หรือได้รับยาต้านเอชไอวีมา  $< 12$  สัปดาห์ก่อนคลอด หรือมีประวัติกินนมแม่หลังคลอด



ผลการตรวจ PCR ที่แรกเกิด หรืออายุ 1 เดือนเป็นบวก

1. เปลี่ยนยาต้านเอชไอวีเป็นขนาดการรักษา

เปลี่ยนยาจาก NVP ขนาดป้องกัน เป็น LPV/r + เพิ่มขนาด AZT และ 3TC เป็นขนาดรักษา  
หากไม่มียา LPV/r ให้ใช้ AZT + 3TC + NVP ต่อไปก่อน แต่ปรับขนาดยาเป็นขนาดรักษา

2. เจาะ DNA PCR ซ้ำครั้งที่สองทันทีเพื่อยืนยันการวินิจฉัย ก่อนเริ่มการรักษา

# ทารกที่ HIV DNA PCR ผลบวก



ผลการตรวจ PCR ที่แรกเกิด หรืออายุ 1 เดือนเป็นบวก

1. เปลี่ยนยาต้านเอชไอวีเป็นขนาดการรักษา

เปลี่ยนยาจาก NVP ขนาดป้องกัน เป็น LPV/r + เพิ่มขนาด AZT และ 3TC เป็นขนาดรักษา  
หากไม่มียา LPV/r ให้ใช้ AZT + 3TC + NVP ต่อไปก่อน แต่ปรับขนาดยาเป็นขนาดรักษา

2. เจาะ DNA PCR ซ้ำครั้งที่สองทันทีเพื่อยืนยันการวินิจฉัย ก่อนเริ่มการรักษา

- หากไม่มียา LPV/r ให้ใช้ AZT + 3TC + NVP ต่อไปก่อน แต่ปรับขนาดยาเป็นขนาดรักษา
- หากผลเป็นบวก 2 ครั้ง ถือว่าผู้ป่วยติดเชื้อและให้ยาต้านไวรัสรักษาต่อเนื่อง ยา DTG dispersible tablet ให้ได้ในทารกอายุ >4 สัปดาห์ และ BW > 3 kg

อายุ < 3 ปี : AZT + 3TC + LPV/r หรือ DTG (กรณีที่มียาเม็ดละลายน้ำ dispersible tablet สำหรับเด็ก)

อายุ 3-<12 ปี : TDF + (3TC หรือ FTC) + EFV หากน้ำหนัก <15 กก. หรือ DTG หากน้ำหนัก >15 กก.

- PCP prophylaxis: ให้ยา TMP/SMX จนอายุ >1 ปี และ CD4 recovery >3 เดือน

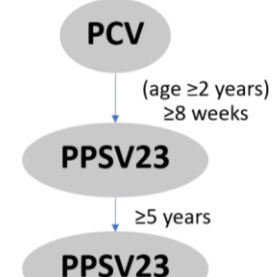
## Immunization

- ✓ Immunize according routine schedule
- ✗ MMR, live JE, VAR; if CD4<15%

Influenza vaccine

Annually to children with HIV age ≥6 months and to all their eligible household members

Pneumococcal vaccine





# Pharmacokinetics and Efficacy of Dolutegravir Dispersible Tablets in Thai Children - Living with HIV Weighing 6 to below 20 kg (DTGkids)

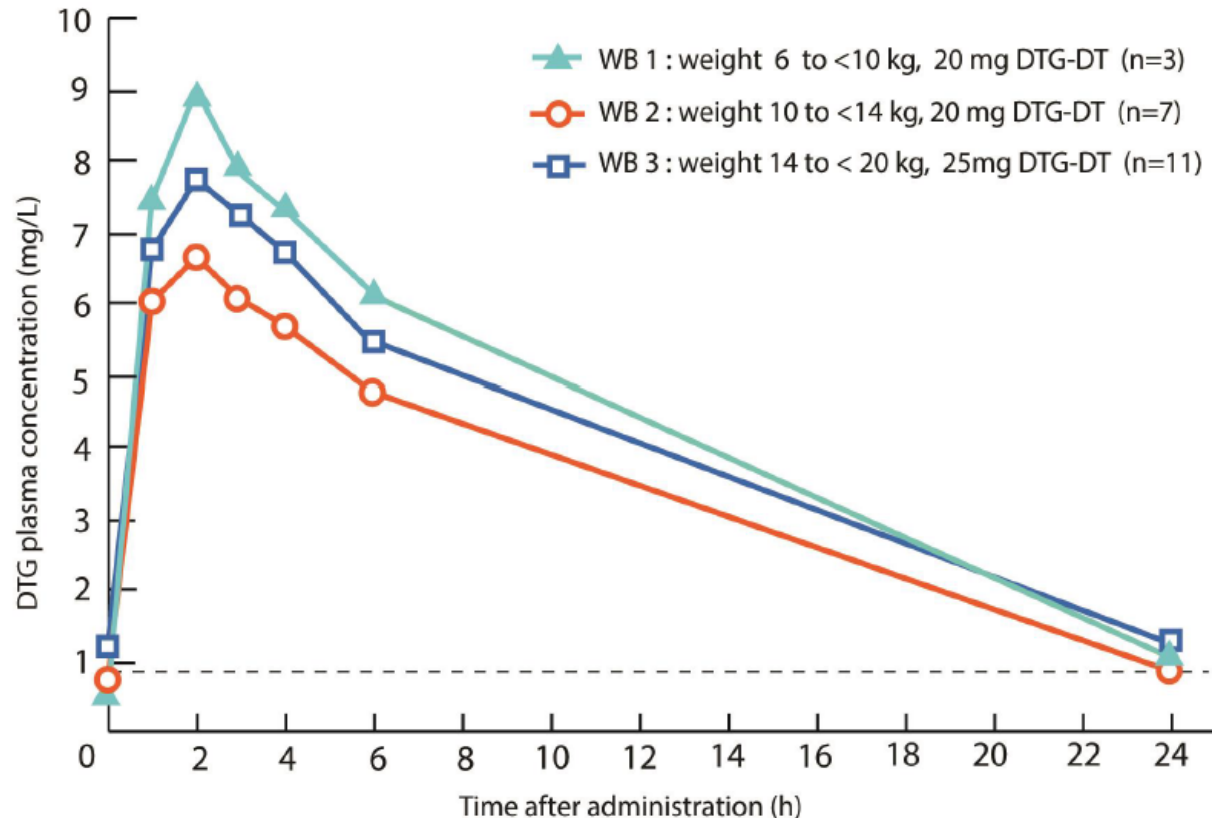


Figure 2 Geometric mean plasma concentration - time curve for DTG dispersible tablet doses per weight band administered every 24 hours. DTG=dolutegravir, DT=dispersible tablet, --- Children 14 to < 20 kg ODYSSEY reference  $C_{trough}$  (25 mg DT)

From August 2021 to March 2023, 29 children

WB1 (n=8) , WB2 (n=9), WB3 (n=12).

- 12 children; median (IQR) HIV RNA 4.3 (3.7-5.0)  $\log_{10}$  c/mL
- 17 children; HIV RNA <200 copies/mL

HIV viral suppression rates; week-24 (89%) week-48 (92%)

DTG  $C_{trough}$  1.02 (46%) mg/L

[WB1, 0.93 (53%); WB2, 0.89 (27%); WB3, 1.20 (51%)

DTG  $AUC_{0-24h}$  was 83.23 (24%) h×mg/L

[WB1, 84.34 (31%); WB2, 76.85 (16%); WB3, 87.58 (25%).

# การใช้ยา DTG ชนิดเม็ดละลายน้ำ (dispersible tablet)



ให้ได้ในทารกอายุ >4 สัปดาห์ และน้ำหนัก >3 กิโลกรัม

| น้ำหนัก        | ดีทีจี (10 มก.) |           |
|----------------|-----------------|-----------|
|                | มิลลิลิตร       | จำนวนเม็ด |
| 3 ถึง <6 กก.   | 5               | 0.5       |
| 6 ถึง <10 กก.  | 15              | 1.5       |
| 10 ถึง <14 กก. | 20              | 2         |
| 14 ถึง <20 กก. | 25              | 2.5       |



# การใช้ยา Abacavir ในทารกติดเชื้อเอชไอวี

ให้ได้ในทารกอายุ  $\geq 3$  เดือน

## Formulations

- Oral solution: 20 mg/mL
- Scored tablet: 300 mg
- Fixed-dose combination tablets



**ABC/DTG/3TC  
600/50/300 mg**



**ABC/DTG/3TC (PD)  
60/5/30 mg**

Weight-Band Dosing of Triumeq PD Tablets for Children Weighing  $\geq 10$  kg and  $< 25$  kg

| Weight             | Recommended Daily Dose            | Number of Triumeq PD Tablets |
|--------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| 10 kg to $< 14$ kg | ABC 240 mg, DTG 20 mg, 3TC 120 mg | 4                            |
| 14 kg to $< 20$ kg | ABC 300 mg, DTG 25 mg, 3TC 150 mg | 5                            |
| 20 kg to $< 25$ kg | ABC 360 mg, DTG 30 mg, 3TC 180 mg | 6                            |

# CMV screening in infant with HIV (US guideline)



- Testing for congenital CMV infection in the first 21 days of life is recommended for infants with vertically transmitted HIV
- CMV testing is also suggested for all infants exposed to HIV since their HIV status will be indeterminate during the first 21 days of life when congenital CMV infection can be diagnosed
- CMV antibody testing is recommended at age 1 year, then annually for CMV-seronegative infants and children with HIV who are immunosuppressed (CD4 counts  $<100$  cells/mm<sup>3</sup>,  $<10\%$ )

# Conclusions



## การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก

### หญิงตั้งครรภ์และคู่

- ยาต้านไวรัสในหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อเอชไอวี (ARV for all pregnant women with HIV, DTG-based regimen)
- เน้นการทราบผลเลือดในคู่/สามี เพื่อค้นหากลุ่ม แม่ -ve /พ่อ +ve

### ทารก

- Early infant diagnosis ตรวจ HIV DNA PCR โดยประเมินตามความเสี่ยงของการติดเชื้อ
- การดูแล
  - ถ้ามารดา HIV VL ใกล้เคียง >50 copies/mL หรือไม่มีผลแต่กินยา ARV <12 สัปดาห์ ทารกเป็นกลุ่มเสี่ยงสูงควรได้ AZT/3TC/NVP นาน 4 สัปดาห์ และให้ยา PCP prophylaxis ที่อายุ 4 สัปดาห์
  - หากผล HIV DNA PCR เป็นบวก ตามกลับมารักษาโดยเร็วที่สุด
  - DTG dispersible tablet ให้ได้ในทารกอายุ >4 สัปดาห์ และน้ำหนัก >3 กิโลกรัม