



“2025, Año de la Mujer Indígena”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2025, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

SE ELIMINA LA SIGUIENTE MONOGRAFÍA

Dice	Debe decir	Justificación*
TOXOIDES TETÁNICO Y DIFTÉRICO ADSORBIDOS, INFANTIL-DT		
Es una preparación de toxoides tetánico y diftérico con adsorbente mineral con formulación para uso en infantes. Los toxoides son preparados a partir de las toxinas destoxificadas producidas por el crecimiento de <i>Clostridium tetani</i> y <i>Corynebacterium diphtheriae</i> respectivamente.		
FABRICACIÓN.		
GRANEL PURIFICADO Los graneles purificados de toxoides diftérico y tetánico son preparados de acuerdo a las monografías correspondientes: toxoide tetánico y toxoide diftérico purificados y cumplen con los requisitos descritos ahí. La consistencia en la producción garantiza la calidad del producto.		
GRANEL FINAL El granel final de la vacuna es preparado por adsorción de los graneles purificados de los toxoides diftérico y tetánico, en un acarreador mineral como hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio. El granel final será		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

formulado con no más de 25 Lf de toxoide tetánico y no más de 30 Lf de toxoide diftérico por dosis. El granel puede ser adicionado de un preservativo. No utilizar preservativos de tipo fenólico ya que afectan la actividad antigénica. La formulación de la vacuna será igual a la que demostró seguridad y eficacia en los estudios clínicos. Si al granel purificado se le aplican las pruebas de toxicidad específica y los resultados son satisfactorios, pueden ser omitidas en el granel final. El granel final cumplirá con los siguientes requisitos para ser utilizado en la preparación del lote final.		
ESTERILIDAD. MGA-0381. Cumple los requisitos.		
TOXICIDAD ESPECÍFICA. Inocular por vía subcutánea cinco veces la dosis individual humana en cada uno de al menos cinco cobayos sanos de 250 a 350 g, observar a los animales en prueba diariamente durante 42 días. Durante el período de prueba los animales no presentarán signos de intoxicación tetánica o diftérica. Si un animal muere por causas no específicas, repetir la prueba; si en la repetición más de un animal muere, la vacuna no cumple con este requisito.		
POTENCIA.		
Fracción tetánica. MPB-0960. Utilizar en cada lote de producto alguno de los dos métodos descritos para toxoide tetánico. Método 1. La mezcla de sueros de cobayo contiene mínimo 2.0 UI de antitoxina tetánica por mililitro de suero. La titulación del suero puede llevarse a cabo por un método <i>in vitro</i> validado como: ELISA (prueba de inmunoadsorción enzimática), ToBI (prueba de inhibición de la unión de la toxina) o KPA (prueba de aglutinación de partículas). Método 2. El límite inferior del intervalo de confianza ($IC = 0.95$) de la potencia estimada no es menor de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

40 UI/dosis. El intervalo de confianza al 95 % de las pruebas quedará comprendido entre 50 y 200 % de la potencia estimada.		
Fracción diftérica. MPB-0940. Utilizar para cada lote de producto alguno de los dos métodos descritos para toxoide diftérico. Método 1. La mezcla de sueros de cobayo contiene mínimo 2.0 UI de antitoxina diftérica por mililitro de suero. Método 2. El límite inferior de confianza (IC = 0.95) de la potencia estimada no es menor de 30 UI/dosis. El intervalo de confianza al 95 % de las pruebas quedará comprendido entre 50 y 200 % de la potencia estimada.		
GRADO DE ADSORCIÓN. La cantidad del contenido de antígeno y el grado de adsorción del adyuvante, son buenos indicadores de la consistencia de producción. Esta prueba puede ser omitida cuando se realiza en el lote final.		
PRESERVATIVO. Tiomersal. MPB-0920. No más de 0.02 % (m/v). No utilizar fenol. Se podrá utilizar un preservativo seleccionado por el fabricante, cuya concentración no es mayor de 115 % de lo declarado en la etiqueta y no menor de lo demostrado como efectivo y seguro.		
FORMALDEHÍDO LIBRE RESIDUAL. MPB-0500. No más de 0.02 % (m/v), por cualquiera de los dos métodos descritos.		
pH. MGA-0701. Entre 6.0 y 7.0.		
PRODUCTO TERMINADO. El granel final será dosificado dentro de un sistema envase-cierre que asegure la esterilidad del producto. Sólo cuando un lote final que cumple con los siguientes requisitos puede ser liberado para su distribución y aplicación. Si al granel final se le aplican las pruebas de contenido de preservativo, formaldehído y potencia		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

con resultados satisfactorios, pueden ser omitidos en el lote final.		
DESCRIPCIÓN. Suspensión homogénea de color blanco o ligeramente amarillo que se resuspende fácilmente al agitar. Libre de partículas y grumos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD.		
A. Actividad protectora específica. Potencia de los componentes: <i>Fracción tetánica MPB 0960, Fracción diftérica MPB 0940.</i>		
B. <i>MPB 0940, Método 2.</i> Prueba de floculación para toxinas y toxoides. A 10.0 mL de los toxoides purificados adicionar citrato de sodio hasta alcanzar un pH de 9.0. Incubar la mezcla a 37 °C, durante 1 o 2 días. Una vez disuelta la sal de aluminio, centrifugar y utilizar el sobrenadante para realizar la prueba de floculación.		
ESTERILIDAD. <i>MGA 0381.</i> Cumple los requisitos.		
INOCUIDAD. <i>MPB 0680.</i> Cumple los requisitos. Inyectar por vía intraperitoneal por lo menos media dosis de la vacuna, pero no más de 1.0 mL, a cada miembro de un grupo de cinco ratones y por lo menos una dosis pero no más de 1.0 mL, a cada uno de dos cobayos.		
POTENCIA.		
Fracción tetánica. <i>MPB 0960.</i> Utilizar en cada lote de producto alguno de los dos métodos descritos para toxoide tetánico. <i>Método 1.</i> La mezcla de sueros de cobayo contiene mínimo 2.0 UI de antitoxina tetánica por mililitro de suero. La titulación del suero puede llevarse a cabo por un método <i>in vitro</i> validado como: ELISA (prueba de inmunoadsorción enzimática), ToBI (prueba de inhibición de la unión de la toxina) o KPA (prueba de aglutinación de partículas). <i>Método 2.</i> El límite inferior del intervalo de confianza		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

(IC = 0.95) de la potencia estimada no es menor de 40 UI/dosis. El intervalo de confianza al 95 % de las pruebas quedará comprendido entre 50 y 200 % de la potencia estimada.		
Fracción diftérica. MPB-0940. Utilizar para cada lote de producto alguno de los dos métodos descritos para toxoide diftérico. Método 1. La mezcla de sueros de cobayo contiene mínimo 2.0 UI de antitoxina diftérica por mililitro de suero. Método 2. El límite inferior de confianza (IC = 0.95) de la potencia estimada no es menor de 30 UI/dosis. El intervalo de confianza al 95 % de las pruebas quedará comprendido entre 50 y 200 % de la potencia estimada.		
ADYUVANTE. MPB-0120. No más de 1.25 mg de aluminio por dosis de vacuna.		
PRESERVATIVO. Tiomersal. MPB-0920. No más de 0.02 % (m/v). No utilizar fenol. Se podrá utilizar un preservativo seleccionado por el fabricante cuya concentración no sea mayor de 115 % de lo declarado en la etiqueta y no menor de lo demostrado como efectivo y seguro.		
FORMALDEHÍDO LIBRE RESIDUAL. MPB-0500. No más de 0.02 % (m/v), por cualquiera de los dos métodos descritos.		
pH. MGA-0701. Entre 6.0 y 7.0.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA-0981. Cumple los requisitos.		
CONSERVACIÓN. Entre 2 y 8 °C. No congelar.		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.