



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

**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 mayo hasta el 30 de junio de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>VACUNA ANTIPERTUSSIS CON TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO PURIFICADOS (DTP)</b>		
La <del>vacuna DTP-e</del> <b>Es</b> una preparación <del>de que contiene</del> <b>contiene</b> toxoides diftérico y tetánico, <del>con una suspensión de Bordetella pertussis inactivada y un adsorbente mineral a la cual se le adiciona una suspensión de Bordetella pertussis inactivada que funciona como adyuvante.</del> <b>Los toxoides <del>son preparados se preparan, por tratamiento con formaldehído</del> a partir de las toxinas producidas por el crecimiento de Corynebacterium diphtheriae y Clostridium tetani, respectivamente.</b>		
<b>FABRICACIÓN</b>		
<b>GRANELES PURIFICADOS DE LOS TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO Y DE B. pertussis INACTIVADA.</b> <del>El</del> <b>Los graneles</b> purificados de Toxoides diftérico y tetánico y de la suspensión inactivada		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de <i>Bordetella pertussis</i> <del>se preparan como se describe en cada una de</del> <del>es preparado de acuerdo a</del> las monografías correspondientes, <del>;-Toxoides diftérico, Toxoides tetánico y Vacuna antipertussis inactivada sin adsorber, respectivamente</del> y cumplen <del>con</del> los requisitos <del>descritos</del> establecidos en ellas.</p> <p>Deber asegurarse la consistencia de la producción y el cumplimiento con las buenas prácticas de fabricación, para garantizar la calidad del producto. El proceso de inactivación de las toxinas diftérica y tetánica debe producir siempre toxoides estables.</p>		
<p><b>GRANEL FINAL</b></p> <p>El <del>granel final de la</del> La vacuna <del>es preparado se prepara</del> por adsorción de los graneles <del>purificados de los</del> <del>†Toxoides †Diftérico Purificado y de Toxoides †Tetánico en el</del> a un acarreador mineral <del>tal</del> como el hidróxido <del>de aluminio</del> o el fosfato de aluminio y la <del>adición de</del> Vacuna Antipertussis <del>inactivada</del> <del>sSin</del> <del>aAdsorber</del>. El granel final será formulado con no más de 30 Lf de toxoide diftérico, no más de 25 Lf de toxoide tetánico y no más de 16 UI de opacidad de <del>una</del> suspensión de <i>B.ordetella pertussis</i> inactivada por dosis.</p> <p>Si se usan dos o más cepas de <i>B. pertussis</i>, la composición de lotes consecutivos del granel final de la vacuna será consistente con respecto a la proporción de cada cepa medida en unidades de opacidad.</p> <p>El granel puede ser adicionado de un preservativo</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>antimicrobiano. <del>Preservativos de tipo fenólico que afectan la actividad antigénica no serán utilizados.</del> 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 a los graneles purificados se les aplican las pruebas de toxicidad específica, <b>éstas</b> pueden ser omitidas en el granel final. El granel final cumplirá con los siguientes requisitos para ser utilizado en la preparación del lote final.</p>		
<p><b>ESTERILIDAD. MGA 0381.</b> Cumple los requisitos. Inocular al menos 10 ml de vacuna en cada medio. Si se ha añadido un preservativo al granel final, se deben tomar las medidas necesarias para evitar que interfiera en la prueba de esterilidad</p>		
<p><b>TOXICIDAD ESPECÍFICA</b> <del>Toxoides tetánico y diftérico.</del> 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 periodo de prueba los animales no deberán presentar 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. <b>Vacuna Antipertussis.</b> Utilizar un mínimo de cinco ratones sanos, del mismo sexo o de ambos sexos distribuidos de forma equivalente, de 14 a 16 g de peso, para el grupo problema y para el grupo</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>control. Inocular por vía intraperitoneal 0.5 mL de una suspensión de vacuna que contenga no menos de la mitad de una dosis individual humana a cada uno de los animales de prueba y 0.5 mL de solución salina con preservativo a la misma concentración del lote final, a cada uno de los ratones del grupo control. Observar a los animales durante 7 días. Determinar el peso total de cada grupo antes de la inoculación, a las 72 h y a los 7 días, posteriores a la inoculación.</p>		
<p><b>Criterios de aceptación</b> La prueba es válida si: 1. A las 72 h el peso total del grupo no es menor del peso inicial. 2. Al final de los 7 días el promedio de incremento de cada ratón vacunado no es inferior al 60 % con respecto al grupo control. 3. No más de 5 % de los animales de prueba muere.</p>		
<p><b>POTENCIA</b></p>		
<p><b>Fracción tetánica. MPB 0960.</b> Emplear en cada lote de producto cualquiera Utilizar alguno de los dos métodos descritos para toxoide tetánico. <i>Método 1.</i> La mezcla de sueros de cobayo contiene <b>mínimo al menos</b> 2.0 UI de antitoxina tetánica por mililitro de suero, <b>indicada por la vacuna.</b> La titulación del suero puede llevarse a cabo por un método <i>in vitro</i> validado como son: ELISA (prueba de inmunoadsorción enzimática); ToBI (prueba de inhibición de la unión de la toxina) o KPA (prueba de aglutinación de partículas).</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>Método 2. Cuando se utilizan cobayos, el límite inferior de confianza (IC = 0.95) de la potencia estimada no es menor de 30 UI/dosis. Si se emplean ratones, el límite inferior del intervalo de confianza (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 %</del></p>		
<p><b>Fracción diftérica. MPB 0940. Emplear</b> Utilizar para cada lote de producto cualquiera alguno de los dos métodos descritos para toxoide diftérico.</p> <p><i>Método 1.</i> La mezcla de sueros de cobayo contiene <del>mínimo</del> al menos 2.0 UI de antitoxina diftérica por mililitro de suero, <b>inducida por la vacuna.</b></p> <p><i>Método 2.</i> <b>El límite inferior del</b> intervalo de confianza (IC = 0.95) de la potencia estimada no es menor de 30 UI/dosis.</p> <p><del>El intervalo de confianza al 95 % de las pruebas quedará comprendido entre 50 y 200 %.</del></p>		
<p><b>Fracción pertussis. MPB 1060.</b> La vacuna contendrá no menos de 4.0 UI/dosis <b>individual humana (0.5 mL) y el límite inferior de confianza (P = 0.95) de la potencia estimada no será menor a 2.0 UI/dosis individual humana. Cuando en la primera prueba se obtengan valores inferiores a 4.0 UI se repetirá la prueba y el valor final será la</b></p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>media geométrica de dichas pruebas válidas, manteniendo el límite mínimo de aceptación señalado. Se pueden realizar pruebas adicionales en caso de que el primer resultado no cumpla con la especificación, pero los resultados de todas las pruebas válidas deben combinarse en la estimación de una media geométrica ponderada y su límite inferior de confianza.</del></p>		
<p><b>ADYUVANTE. MPB 0120.</b> Cuando se utilicen compuestos de aluminio como adyuvante, la concentración de aluminio no debe superar los 1,25 mg/dosis individual humana. Si se utilizan otros adyuvantes, las especificaciones deben ser establecidas por el fabricante y aprobadas por la Autoridad Sanitaria.</p>		
<p><b>PRESERVATIVO. Tiomersal. MPB 0920.</b> <del>No más de 0.02 % (m/v). No utilizar fenol. Se podrá utilizar un preservativo seleccionado por el productor cuya concentración no es mayor de 115 % de lo indicado en la etiqueta y no menor de lo demostrado como efectivo y seguro.</del></p> <p>La inclusión de un preservativo antimicrobiano seleccionado por el fabricante es opcional, pero su empleo es obligatorio para envases que contengan dosis múltiples. La concentración del preservativo no excederá la concentración que ha mostrado, por medio de estudios clínicos y de laboratorio, que es efectiva y segura.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>No se debe utilizar fenol, ya que ciertos preservativos antimicrobianos, en particular los de tipo fenólico, afectan negativamente la actividad antigénica de las vacunas contra la difteria.</p> <p>Determinar la cantidad de preservativo mediante un método químico adecuado. La cantidad debe ser al menos el 85 % y no más del 115 % de la cantidad indicada en el marbete. Si se emplea Tiomersal se debe demostrar, por el método descrito en MPB 0920, que este no excede el 0.02 % (m/v). Se deben seguir las directrices de la OMS sobre las expectativas regulatorias relacionadas con la eliminación, reducción o sustitución del tiomersal en las vacunas.</p>		
<p><b>FORMALDEHÍDO LIBRE RESIDUAL. MPB 0500.</b> No más de 0.02 % (m/v), por cualquiera de los dos métodos descritos.</p>		
<p><b>PRODUCTO TERMINADO</b></p>		
<p>El granel final <del>será dosificado</del> de la vacuna se dosifica de forma aséptica <del>dentro de</del> empleado un sistema contenedor <del>envase-cierre</del> que asegure la esterilidad del producto. Solo <del>oamente</del> podrá liberarse para su uso un lote final que cumpla con todos los siguientes requisitos <del>puede ser liberado para su uso</del> que se indica a continuación.</p> <p>Si <del>al granel final se le aplican</del> se realizan las pruebas <del>de toxicidad específica del componente Pertussis y contenido</del> de potencia, adyuvante, preservativo antimicrobiano <del>con resultados satisfactorios</del>, y formaldehído libre</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>residual pueden ser omitidos en el granel final, estás podrán omitirse en el lote final. Igualmente si el contenido de formaldehído libre ha sido determinado en los antígenos del granel purificado o en el granel final y que han demostrado que el contenido en el lote final no excede de 0.02 % (m/v), la prueba para el formaldehído libre puede ser omitida en el lote final.</del></p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN.</b> Suspensión homogénea de color blanco o ligeramente amarillo que se resuspende fácilmente al agitar. Libre de partículas y grumos.</p>		
<p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><del>A. Actividad protectora específica. Potencia de los componentes: Fracción tetánica MPB-0960, Fracción diftérica MPB-0940 y Fracción pertussis MPB-1060.</del></p> <p><b>A.</b> El toxoide diftérico se puede identificar mediante un método inmunoquímico adecuado. El siguiente procedimiento, solo un ejemplo, puede usarse para algunas vacunas. Disolver en la vacuna que se va a analizar suficiente <i>citrate de sodio R</i> para obtener una solución de 100 g/L. Incubar a 37 °C durante 16 h y centrifugar hasta obtener un sobrenadante claro. Este sobrenadante se hace reaccionar con antitoxina diftérica para obtener un precipitado (MPB 0925). Si no se consigue un resultado satisfactorio con una vacuna que contiene hidróxido de aluminio, el ensayo se realiza de la siguiente manera. Centrifugar 15 mL de la vacuna que se va a analizar y resuspender el</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>residuo en 5 mL de una mezcla recién preparada de 1 volumen de una solución de 56 g/L de <i>edetato sódico R</i> y 49 volúmenes de solución de <i>hidrogenofosfato disódico R</i>. Incubar a 37 °C durante no menos de 6 h y centrifugar. El sobrenadante transparente se hace reaccionar con una antitoxina diftérica adecuada, para dar un precipitado (MPB 0925).</p>		
<p><b>B.</b> <del>MPB 0940, Método 2. Prueba de floculación para toxinas y toxoides. A 10.0 mL de los toxoides adsorbidos adicionar citrato de sodio en polvo 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.</del></p> <p><b>B.</b> El toxoide tetánico se puede identificar mediante un método inmunoquímico adecuado. El siguiente procedimiento, solo un ejemplo, puede usarse para algunas vacunas. El sobrenadante transparente obtenido durante la prueba de identidad A se hace reaccionar con una antitoxina tetánica adecuada, para dar un precipitado (MPB 0925).</p>		
<p><b>C.</b> <del>MPB 0080. Prueba de aglutinación para pertussis con suero específico, en una preparación bacteriana libre de adyuvante. Se puede hacer uso del primer método de disolución del adyuvante descrito en A, o algún otro procedimiento</del></p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
apropiado, para separar las bacterias del adsorbente.		
<b>D.</b> La actividad protectora específica (potencia) de los componentes se puede emplear como prueba de identidad: fracción diftérica MPB 0940, fracción tetánica MPB 0960 y fracción pertussis MPB 1060.		
<b>ESTERILIDAD.</b> MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<b>POTENCIA</b>		
<p><b>Fracción tetánica.</b> MPB 0960. Emplear en cada lote de producto cualquiera de los dos métodos descritos para toxoide tetánico.</p> <p><b>Método 1.</b> La mezcla de sueros de cobayo contiene mínimo 2.0 UI de antitoxina tetánica por mililitro de suero.</p> <p><b>Método 2.</b> Cuando se utilizan cobayos, el límite inferior de confianza (IC = 0.95) de la potencia estimada no es menor de 30 UI/dosis.</p> <p>Si se emplean ratones, el intervalo de confianza (IC = 0.95) de la potencia estimada no es menor de 40 UI/dosis.</p> <p>El intervalo de confianza al 95 % de las pruebas quedará comprendido entre 50 y 200 %.</p>		
<p><b>Fracción diftérica.</b> MPB 0940. Emplear para cada lote de producto cualquiera de los dos métodos descritos para toxoide diftérico.</p> <p><b>Método 1.</b> La mezcla de sueros de cobayo contiene mínimo 2.0 UI de antitoxina diftérica por mililitro de suero.</p> <p><b>Método 2.</b> Intervalo de confianza (IC = 0.95) de la potencia estimada no es menor de 30 UI/dosis.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>El intervalo de confianza al 95 % de las pruebas quedará comprendido entre 50 y 200 %.</del>		
<del><b>Fracción pertussis.</b> MPB 1060. La vacuna contendrá no menos de 4.0 UI/dosis. Cuando en la primera prueba se obtengan valores inferiores a 4.0 UI se repetirá la prueba y el valor final será la media geométrica de dichas pruebas válidas, manteniendo el límite mínimo de aceptación señalado.</del>		
<del><b>ADYUVANTE.</b> MPB 0120. No más de 1.25 mg de aluminio por dosis de vacuna.</del>		
<del><b>PRESERVATIVO.</b> Tiomersal. MPB 0920. No más de 0.02 % (m/v). No utilizar fenol. Se podrá utilizar un preservativo seleccionado por el productor cuya concentración no es mayor de 115 % de lo indicado en la etiqueta y no menor de lo demostrado como efectivo y seguro.</del>		
<del><b>FORMALDEHÍDO LIBRE RESIDUAL.</b> MPB 0500. No más de 0.02 % (m/v), por cualquiera de los dos métodos descritos.</del>		
<del><b>pH.</b> MGA 0701. Entre 6.0 y 7.0.</del>		
<del><b>VARIACIÓN DE VOLUMEN.</b> MGA 0981. Cumple los requisitos.</del>		
<del><b>CONSERVACIÓN.</b> Entre 2 y 8 °C. No congelar.</del>		

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