



“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 agosto hasta el 30 de septiembre 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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
VACUNA ANTIPERTUSSIS ACELULAR CON TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO ADSORBIDOS, CON CONTENIDO REDUCIDO DE ANTÍGENO(S)		
Es una preparación que contiene toxoides diftérico, tetánico, vacuna antipertussis acelular, y un adsorbente mineral que funciona como adyuvante. Los toxoides se preparan, por tratamiento con formaldehído, a partir de las toxinas producidas por el crecimiento de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> y <i>Clostridium tetani</i> , respectivamente. La cantidad de toxoide diftérico por dosis individual humana es reducida en comparación con las vacunas que se utilizan generalmente para la vacunación primaria; las cantidades de toxoide tetánico y de los antígenos de la vacuna antipertussis también pueden ser reducidas.		
FABRICACIÓN		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
GRANELES DE LOS TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO Y DE VACUNA ANTIPERTUSSIS ACELULAR ADSORBIDA		
Los graneles de <i>Toxoide Diftérico Purificado</i> , de <i>Toxoide Tetánico Purificado</i> y de <i>Vacuna Antipertussis Acelular Adsorbida</i> se preparan como se describe en cada una de las monografías correspondientes, y cumplen los requisitos establecidos en ellas.		
Debe 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, y la purificación de los antígenos individuales de <i>Bordetella pertussis</i> debe dar origen a un producto final que contenga menos de 100 UI de endotoxina por dosis individual humana (MGA 0316).		
GRANEL FINAL		
La vacuna se prepara por adsorción de los graneles de <i>Toxoide Diftérico Purificado</i> y de <i>Toxoide Tetánico Purificado</i> a un acarreador mineral como el hidróxido o el fosfato de aluminio, y adición del granel de <i>Vacuna Antipertussis Acelular Adsorbida</i> . Se puede añadir más acarreador a la mezcla y un preservativo antimicrobiano, con excepción de uno de tipo fenólico, ya que estos afectan negativamente la actividad antigénica de las vacunas contra la difteria.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
La formulación de la vacuna será igual a la que demostró seguridad y eficacia en los estudios clínicos. Se espera que la consistencia en la fabricación garantice la seguridad y la eficacia del producto.		
En la preparación del lote final sólo podrá utilizarse un granel final que cumpla los siguientes requisitos.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. 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.		
POTENCIA		
Fracción tetánica. MPB 0960. Utilizar alguno de los dos métodos descritos para toxoide tetánico.		
<i>Método 1.</i> La mezcla de sueros de cobayo contiene al menos 2.0 UI de antitoxina tetánica por mililitro de suero, inducida por la vacuna.		
<i>Método 2.</i> El límite inferior del intervalo de confianza (IC = 0.95) de la potencia estimada no es menor de 20 UI/dosis.		
Fracción diftérica. MPB 0940. Utilizar alguno de los métodos descritos para toxoide diftérico.		
<i>Métodos A, B y C.</i> El límite inferior del intervalo de confianza (IC = 0.95) de la potencia estimada no es menor de 2 UI/dosis.		
<i>Método D.</i> La mezcla de sueros de cobayo contiene al menos 0.5 UI de antitoxina diftérica por mililitro de suero, inducida por la vacuna.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Fracción pertussis. Utilizar el método descrito en <i>INMUNOGENICIDAD</i> , en la monografía de <i>Vacuna Antipertussis Acelular Adsorbida</i> . ADYUVANTE. <i>MPB 0120</i> . 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		
PRESERVATIVO ANTIMICROBIANO. 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 aquella que ha mostrado, por medio de estudios clínicos y de laboratorio, que es efectiva y segura. 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 <i>MPB 0920</i> , que este no excede el 0.02 % (m/v). Se deben seguir las directrices de la OMS sobre expectativas regulatorias relacionadas con la eliminación, reducción o sustitución del Tiomersal en las vacunas.		
FORMALDEHÍDO LIBRE RESIDUAL. <i>MPB 0500</i> . No más de 0.02 % (m/v), por cualquiera de los dos métodos descritos. PRODUCTO TERMINADO		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
El granel final de la vacuna se dosifica de forma aséptica, empleando un sistema contenedor envase-cierre que asegure la esterilidad del producto. Sólo podrá liberarse para su uso un lote final que cumpla con todos los requisitos que se indican a continuación. Si se realizan las pruebas de potencia, adyuvante, preservativo antimicrobiano y formaldehído libre residual en el granel final, estas podrán omitirse en el lote final.		
DESCRIPCIÓN. Suspensión homogénea de color blanco o ligeramente amarillo que se resuspende fácilmente al agitar. Libre de partículas extrañas en suspensión y grumos.		
IDENTIDAD		
A. 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>citrato 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 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		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
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).		
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).		
C. La actividad protectora específica (potencia) de los componentes tetánico y diftérico se puede emplear como prueba de identidad: fracción diftérica MPB 0940 y fracción tetánica MPB 0960.		
D. El componente antipertussis se puede identificar mediante un método inmunoquímico adecuado. El siguiente método, solo un ejemplo, puede usarse para algunas vacunas. El sobrenadante transparente obtenido durante la prueba de identidad A se hace reaccionar con antiseros específicos para los antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> en la vacuna. Se puede utilizar el método descrito en INMUNOGENICIDAD, en la monografía de Vacuna Antipertussis Acelular Adsorbida, como prueba de identidad para este componente.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
pH. MGA 0701. Entre 6.0 y 7.0. VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
CONSERVACIÓN. Entre 2 y 8 °C. No congelar.		

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

CONSULTA