



“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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
VACUNA ANTISARAMPIÓN Y ANTIRRUBEÓLA		
Es una preparación liofilizada que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y rubéola producidos en embriones de pollo o cultivos celulares. La vacuna estimula la respuesta inmune contra cada uno de los virus que la componen.		
FABRICACIÓN		
Los dos componentes se preparan según lo descrito en las monografías individuales de la vacuna contra el sarampión y la vacuna contra la rubéola y cumplen con los requisitos ahí establecidos. El proceso de fabricación se basa original en el sistema lote semilla, y estará validado y demostrará consistencia de producción. Cada uno de los graneles de los componentes (sarampión y		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
rubéola) cumplirá con los requisitos establecidos en cada una de las monografías individuales.		
GRANEL FINAL		
El granel final de la vacuna combinada cumplirá con los siguientes requisitos:		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos. Utilizar Inocular 10 mL para de vacuna en cada medio.		
TITULACIÓN VIRAL. MPB 1260 o un método validado por el fabricante. Cada fabricante establecerá las concentraciones virales con las que formulará para cumplir con los requisitos declarados en el producto terminado o por un método validado por el fabricante. el granel final para cumplir, de acuerdo con su proceso de fabricación, con lo establecido en la sección TITULACIÓN VIRAL para el producto terminado de esta monografía.		
ALBÚMINA SÉRICA BOVINA. Si se utiliza suero bovino en el crecimiento de los cultivos celulares, la cantidad de albúmina sérica residual será No mayor de 50 ng por dosis individual humana-, D determinada por un método inmunoquímico validado adecuado.		
OVOALBÚMINA. Cuando aplique. Si la producción del componente parotiditis uno o más componentes se realizó en embriones de pollo, la cantidad de ovoalbúmina será de no más de 1 µg por dosis individual humana no excederá a la que contuvieron los lotes incluidos en los ensayos clínicos en donde se comprobó la seguridad. La		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
concentración de proteína debe de determinarse por un método inmunoquímico validade apropiado.		
PRODUCTO TERMINADO		
Para cada componente, se establece una concentración mínima de virus para la liberación del producto, de manera que garantice, a la luz de los datos de estabilidad, que la concentración mínima indicada en la etiqueta esté presente al final de su vida útil. Solo se podrá liberar para su uso el lote final que cumpla con los requisitos de concentración mínima de virus de cada componente, con el siguiente requisito de estabilidad térmica y con cada uno de los requisitos que se indican a continuación en Identificación y Pruebas. Siempre que las pruebas de albúmina bovina y, cuando corresponda, de ovoalbúmina se hayan realizado con resultados satisfactorios en la vacuna final a granel, se podrán omitir en el lote final.		
DESCRIPCIÓN. Liofilizado de apariencia pulverulenta o de un sólido poroso, color blanco, amarillo o ligeramente rosado, ya que puede contener rojo de fenol residual (que se emplea como indicador de pH durante el cultivo viral). El liofilizado no debe contener material extraño libre de partículas extrañas. El diluyente es agua estéril para uso inyectable. El producto reconstituido corresponde a una preparación de color ligeramente amarillo o de color rosa, libre de partículas visibles extrañas.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*									
IDENTIDAD. MPB 1140. Cada uno de los virus es identificado después de la neutralización con antisuero específico del otro virus , utilizando una línea celular susceptible para observar el efecto citopático característico. La prueba de titulación puede ser utilizada como ensayo de identidad.											
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.											
TITULACIÓN VIRAL. MPB 1260 u otro método adecuado validado por el fabricante . Titular de forma individual el contenido viral en al menos tres frascos de la vacuna liofilizada conservada entre 2 y 8 °C después de la neutralización específica de los otros dos virus , utilizando como sustrato cultivos celulares específicos.											
<i>Tabla 1. Límite de aceptación por dosis individual humana.</i> <table><tr><th>Virus</th><th>log₁₀ DICC₅₀</th><th>DICC₅₀</th></tr><tr><td>Sarampión</td><td>≥ 3.0 a 4.5</td><td>1 000 a 32 000</td></tr><tr><td>Rubéola</td><td>≥ 3.0</td><td>≥ 1 000</td></tr></table>	Virus	log ₁₀ DICC ₅₀	DICC ₅₀	Sarampión	≥ 3.0 a 4.5	1 000 a 32 000	Rubéola	≥ 3.0	≥ 1 000		
Virus	log ₁₀ DICC ₅₀	DICC ₅₀									
Sarampión	≥ 3.0 a 4.5	1 000 a 32 000									
Rubéola	≥ 3.0	≥ 1 000									
ESTABILIDAD TÉRMICA. Incubar tres muestras de la vacuna liofilizada a 37 ± 1 °C durante 7 días de la vacuna liofilizada. y conservar el mismo número de muestras entre 2 y 8 °C. Reconstituir y evaluar simultáneamente con las muestras de titulación por la metodología correspondiente. La pérdida del título de la vacuna mantenida a 37 ± 1 °C no deberá ser mayor de 1.0 log ₁₀ en cada uno de los dos virus, con respecto al título de la vacuna											



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
conservada entre 2 y 8 °C, ni deberá ser menor del límite de aceptación por dosis individual humana.		
ALBÚMINA SÉRICA BOVINA. Si se utiliza suero animal bovino en el crecimiento de los cultivos celulares, la cantidad de albúmina sérica bovina no será de no más de 50 ng por dosis individual humana, determinada por un método inmunoquímico validado adecuado. La prueba p uede ser omitida si se realizó en el granel final.		
OVOALBÚMINA. Si alguno de los componentes es producido en embrión de pollo, la vacuna contiene no más de 1 µg por dosis individual humana determinada por un método inmunoquímico validado. Utilizando ovoalbúmina como una preparación de referencia. Puede ser omitida si se realizó en el granel final. Si la producción de uno o más componentes se realizó en embriones de pollo, la cantidad de ovoalbúmina por dosis individual humana no excederá a la que contuvieron los lotes incluidos en los ensayos clínicos en donde se comprobó la seguridad. La concentración de la proteína debe determinarse por un método inmunoquímico apropiado.		
HUMEDAD. MGA 0671. No más de 2.0 % (m/v) (m/m). MGA 0041. No más de 3.0 % (m/v) (m/m).		
CONSERVACIÓN. Entre 2 y 8 °C. Proteger de la luz.		

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