

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2019, 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. Fax: 5207 6890

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*
ANTISARAMPIÓN, ANTIPAROTIDITIS Y ANTIRRUBÉOLA, VACUNA		
Es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión, parotiditis y rubéola producidos en cultivos celulares o embriones de pollo. Durante su producción, cada uno de los componentes cumplirá con los requisitos individuales establecidos en las monografías correspondientes.		
La vacuna estimula la respuesta inmune contra cada uno de los virus que la componen.		
FABRICACIÓN		
El proceso de fabricación se basa en el sistema lote semilla y estará validado y demostrará consistencia de producción. Cada uno de los graneles de los componentes (sarampión, rubéola y parotiditis) cumplirá con los requisitos establecidos en cada una de las monografías individuales. El granel final de la vacuna combinada cumplirá con los siguientes requisitos:		
GRANEL FINAL		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
El granel final de la vacuna combinada cumplirá con los siguientes requisitos:		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos. Utilizar 10 mL para cada medio.		
MICOPLASMA. MPB 0740. Cumple los requisitos.		
TITULACIÓN VIRAL. MPB 1260. Cada fabricante establecerá la concentración viral con la que formulará para cumplir con los requisitos declarados en el producto terminado o por un método validado por el fabricante.		
PROTEÍNAS RESIDUALES DE SUERO ANIMAL. MPB 0840. ALBÚMINA SÉRICA BOVINA. No mayor de 50 ng por dosis individual humana. Determinada por un método inmunológico.		
OVOALBÚMINA. Cuando aplique. Si la producción del componente antiparotiditis se realizó en embriones de pollo, la cantidad de ovoalbúmina no será mayor de no más de 1 µg/por dosis individual humana. Determinada por un método inmunológico validado .		
PRODUCTO TERMINADO		
DESCRIPCIÓN. Liofilizado de apariencia pulverulenta o de un sólido poroso, color blanco, amarillo o ligeramente rosado, ya que puede contener rojo de fenol como indicador de pH, libre de partículas extrañas . El diluyente es agua de calidad estéril para uso inyectable. El producto reconstituido corresponde a una preparación de color ligeramente amarillo o de color rosa, libre de partículas extrañas .		
IDENTIDAD. MPB 1140. Cada uno de los virus es identificado después de la neutralización con antisero específico de los otros dos 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.		
INOCUIDAD. MPB 0680. Cumple los requisitos.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*																					
<p>TITULACIÓN VIRAL. MPB 1260. Titular de forma individual el contenido viral de en al menos dos tres frascos de la vacuna después de la neutralización específica de los otros dos virus y utilizando como sustrato cultivos celulares específicos.</p>																							
<p><i>Tabla 1. Límite de aceptación por dosis individual humana.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Virus</th> <th>log₁₀ DICC₅₀</th> <th>DICC₅₀</th> </tr> </thead> <tbody> <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> <tr> <td colspan="3">Parotiditis cepas:</td> </tr> <tr> <td>Jeryl Lynn</td> <td>≥ 4.31</td> <td>≥ 20 000 12 500</td> </tr> <tr> <td>Urabe Am9</td> <td>≥ 3.7</td> <td>≥ 5 000</td> </tr> <tr> <td>Leningrado Zagreb</td> <td>≥ 3.7</td> <td>≥ 5 000</td> </tr> </tbody> </table>	Virus	log ₁₀ DICC ₅₀	DICC ₅₀	Sarampión	≥3.0 a 4.5	1 000 a 32 000	Rubéola	≥ 3.0	≥ 1 000	Parotiditis cepas:			Jeryl Lynn	≥ 4.31	≥ 20 000 12 500	Urabe Am9	≥ 3.7	≥ 5 000	Leningrado Zagreb	≥ 3.7	≥ 5 000		
Virus	log ₁₀ DICC ₅₀	DICC ₅₀																					
Sarampión	≥3.0 a 4.5	1 000 a 32 000																					
Rubéola	≥ 3.0	≥ 1 000																					
Parotiditis cepas:																							
Jeryl Lynn	≥ 4.31	≥ 20 000 12 500																					
Urabe Am9	≥ 3.7	≥ 5 000																					
Leningrado Zagreb	≥ 3.7	≥ 5 000																					
<p>ESTABILIDAD TÉRMICA. Incubar tres muestras de la vacuna liofilizada a 37 ± 1 °C durante 7 días y conservar el mismo número de muestras entre 2 y 8 °C. Reconstituirlas y evaluarlas simultáneamente por el MPB-1260 la metodología correspondiente. La pérdida del título de la vacuna mantenida a 37 ± 1 °C no deberá ser mayor de 1.0 log en cada uno de los tres virus, con respecto al título de la vacuna conservada entre 2 y 8 °C, ni deberá ser menor de lo especificado en la etiqueta del límite de aceptación por dosis individual humana.</p>																							
<p>ALBÚMINA SÉRICA BOVINA. Si se utiliza suero animal en el crecimiento de los cultivos celulares la cantidad de albúmina sérica bovina será de no más de 50 ng por dosis individual humana, determinada por un método inmunoquímico validado. Puede ser omitida si se realizó en el granel final.</p>																							
<p>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</p>																							

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
ovoalbúmina como una preparación de referencia. Puede ser omitida si se realizó en el granel final.		
HUMEDAD. MGA 0671. No más de 2.0 % (m/v). MGA 0041. No más de 3.0 % (m/v). En aquellas vacunas que contengan lactosa se recomienda el método gravimétrico utilizando pentóxido de fósforo anhidro a una presión menor de 0.1 Torr y a temperatura de 60 °C.		
CONSERVACIÓN. Entre 2 y 8 °C. Proteger de la luz. No congelar.		

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