

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

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 agosto y hasta el 30 de septiembre de 2020, 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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ANTIHEPATITIS A (INACTIVADA) Y ANTIHEPATITIS B (ADNr) ADSORBIDA, VACUNA</p>		
<p>La vacuna Antihepatitis A (inactivada) y Antihepatitis B (ADNr) adsorbida es una preparación de una cepa adecuada del virus de la hepatitis A desarrollado en líneas celulares e inactivado por un método validado, adicionada del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgsHB), obtenido por tecnología de ADN recombinante, expresando el gene que codifica para el AgsHB en levaduras o líneas celulares de mamífero, los antígenos son adsorbidos en un acarreador mineral que puede ser hidróxido o fosfato de aluminio.</p>		
<p>FABRICACIÓN</p> <p>Los dos componentes se preparan como se describe en las monografías de la Vacuna Antihepatitis A (inactivada) y de la Vacuna Antihepatitis B (ADNr) y cada uno de los componentes cumplirá con los requisitos ahí establecidos.</p> <p>El proceso de fabricación validado demostrará de manera consistente que se obtienen vacunas comparables con las</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
vacunas que demostraron inmunogenicidad y seguridad en los estudios clínicos.		
PREPARACION DE REFERENCIA. La preparación de referencia es parte de un lote representativo que muestra ser al menos tan inmunogénico en animales como un lote que en estudios clínicos en adultos jóvenes y saludables produce seroconversión no menor de 95 % correspondiente a un nivel de anticuerpos neutralizantes que se reconoce como protector después de una inmunización primaria. Un nivel de anticuerpos igual o mayor a 20 mUI/mL para hepatitis A e igual o mayor 10 mUI/mL para hepatitis B, determinado por ELISA, que se reconoce como protector.		
GRANEL FINAL El granel final de la vacuna se prepara con una o más cosechas inactivadas de virus de hepatitis A y uno o más graneles de antígeno purificado de hepatitis B. Solamente un granel final que cumple con los siguientes requisitos puede ser utilizado en la preparación del lote final.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos. Inocular 10 mL en cada medio.		
PRESERVATIVO. Se podrá utilizar un preservativo seleccionado por el fabricante cuya concentración es no mayor de 115 % de lo indicado en la etiqueta y no menor de lo demostrado como efectivo y seguro.		
PRODUCTO TERMINADO Solamente un lote final que cumple con cada uno de los siguientes requisitos será liberado para ser utilizado. Si las pruebas de formaldehído libre (cuando aplique) y el contenido de preservativo (cuando aplique) se han determinado en el granel final de la vacuna y se obtuvieron resultados satisfactorios, pueden ser omitidas en el lote final.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Si los ensayos de potencia <i>in vivo</i> son llevados a cabo en el granel final, obteniéndose resultados satisfactorios para los componentes de hepatitis A y de hepatitis B, pueden omitirse en el lote final.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN. Suspensión blanquecina, homogénea libre de partículas extrañas.</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p> <p>A. Componente de hepatitis A. Las pruebas de potencia (método <i>in vivo</i>) o de ELISA (método <i>in vitro</i>) pueden ser utilizadas como prueba de identidad.</p> <p>B. Componente de hepatitis B. Las pruebas de potencia, perfil electroforético de la vacuna, identificación del AgsHB, por ELISA en la prueba de antigenicidad, o con otro método Inmunoquímico validado, pueden ser utilizadas como prueba de identidad.</p>		
<p>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</p>		
<p>INOCUIDAD. MPB 0680. Cumple los requisitos.</p>		
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. Cumple los requisitos. Menos de 2.0 UI de endotoxinas por dosis individual humana.</p>		
<p>POTENCIA</p> <p>Componente hepatitis A.</p> <p>Cumple con lo establecido por el fabricante conforme lo demostrado en los ensayos clínicos en cuanto a seguridad y eficacia; con métodos validados por el fabricante.</p> <p>Componente hepatitis B. MPB 1040 Método <i>in vivo</i>. Cumple los requisitos, el límite superior de confianza (P = 0.95) de la potencia relativa estimada no es menor de 1. O bien MPB 1240 Método <i>in vitro</i>. Entre 19.0 y 33.0 µg de AgsHB/ml.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
ADYUVANTE. MPB 0120. No más de 1.25 mg de aluminio por dosis individual humana de vacuna.		
PRESERVATIVO. Si aplica, se podrá utilizar un preservativo seleccionado por el fabricante cuya concentración es no mayor de 115 % de lo indicado 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).		
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.