

SECRETARIA DE SALUD

SEGUNDA Resolución por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

ROBERTO TAPIA CONYER, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XVII, 13, apartado A), fracción I, 133 fracción I, 134, 135, 139 fracción IV, 144, 145 y 229 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 46, 47 fracciones I y IV, y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8 fracciones V y XVI, 10 fracciones VII, XII y XVI, y 47 fracción V, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación de la segunda resolución por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.

CONSIDERANDO

Que el 17 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano, y entró en vigor al día siguiente.

Que la Aclaración a la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano fue publicada el 20 de enero de 2004 en el órgano de difusión oficial antes citado.

Que la primera Resolución por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano fue publicada el 11 de mayo de 2005 en el medio informativo oficial precitado.

Que el Consejo Nacional de Vacunación adoptó en sesión ordinaria celebrada el 14 de diciembre de 2005 el acuerdo de modificar el esquema nacional de vacunación para incluir la vacuna pentavalente con pertusis acelular que contiene polio inactivada con un esquema de 4 dosis, así como la vacuna de hepatitis B al nacimiento con un esquema de 3 dosis, en virtud del avance en investigaciones y la tecnología en materia de vacunación.

Que se ha detectado la necesidad de efectuar modificaciones al contenido de la referida Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, a efecto de que tal norma sea consistente con la citada política de salud pública adoptada por dicho Consejo.

Que el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización establece la posibilidad de modificar las normas oficiales mexicanas sin seguir el procedimiento para su elaboración, siempre y cuando esto no implique crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, se tiene a bien expedir la siguiente:

SEGUNDA RESOLUCION POR LA QUE SE MODIFICA LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-036-SSA2-2002, PREVENCION Y CONTROL DE ENFERMEDADES. APLICACION DE VACUNAS, TOXOIDES, SUEROS, ANTITOXINAS E INMUNOGLOBULINAS EN EL HUMANO

UNICO. Se modifica en la NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano, los numerales:

- 3.11** Esquema básico de vacunación, al esquema de vacunación orientado a la aplicación, en menores de cinco años de edad, de ocho dosis de vacunas para la prevención de diez enfermedades: poliomiелitis con tres dosis de la vacuna VOP tipo Sabin; formas graves de tuberculosis con una dosis de BCG; tétanos, difteria, tos ferina, infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b y Hepatitis B con tres dosis de la vacuna Pentavalente (DPT+HB+Hib), y sarampión, rubéola y parotiditis, con una dosis de triple viral (SRP).
- 5.1.1.2** Vacuna tipo Sabin (VOP), antipoliomiелítica;
- 5.1.1.3** Vacuna DPT+HB+Hib, contra difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b;
- 6.2.5** Esquema: al menos tres dosis, con intervalo de dos meses entre cada una, aplicándose la primera a los dos meses de edad, la segunda a los cuatro y la tercera a los seis. Se aplicarán dosis adicionales a los niños menores de cinco años, de conformidad con los Programas Nacionales de Salud;

- 6.3** Vacuna Pentavalente (DPT+HB+Hib), contra la difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b;
- 6.3.1** La vacuna que se utiliza para prevenir difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b, es la DPT+HB+Hib. Cada dosis de 0.5 ml contendrá no menos de 30 U.I. de toxoide diftérico, no menos de 60 U.I. de toxoide tetánico, no menos de 4 U.I. de *Bordetella pertussis* inactivada, adsorbidas en gel de sales de aluminio y 10 m g de proteína del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B recombinante. Asimismo cada dosis deberá contener no menos de 10 m g de polisacárido capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b, unido por covalencia a toxoide tetánico 30 m g;
- 6.3.2** Indicaciones: para la inmunización activa contra difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b;
- 6.3.3** Administración: intramuscular profunda, aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo en los menores de un año; en el cuadrante superior externo del glúteo o en la región deltoidea, si es mayor de un año de edad;
- 6.3.4** ...
- 6.3.5** Esquema: tres dosis, con intervalo de dos meses entre cada una; la primera, a los dos meses de edad, la segunda a los cuatro y la tercera los seis;
- 6.3.6** ...
- 6.3.7** Contraindicaciones: no suministrar a personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), enfermedades graves con o sin fiebre, o aquellas que involucren daño cerebral, cuadros convulsivos o alteraciones neurológicas sin tratamiento o en progresión (el daño cerebral previo no la contraindica). Tampoco se administrará a niños con historia personal de convulsiones u otros eventos graves (encefalopatía) temporalmente asociados a dosis previas de la vacuna. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.
- 6.8.1** Preparación purificada del antígeno de superficie del virus de la hepatitis (AgSHB), producida con técnica de ácido desoxirribonucleico recombinante en células procarióticas o eucarióticas, a partir del cultivo de una levadura, transformada por la inserción en su genoma del gen que codifica para el antígeno de superficie viral, cada 1.0 ml contiene 20 µg de antígeno de superficie ADN recombinante del VHB (AgSHB);
- 6.8.2** ...
- 6.8.3** ...
- 6.8.4** Grupos de edad y de riesgo: se puede aplicar la vacuna desde el nacimiento; se debe vacunar a trabajadores de la salud en contacto directo con sangre, hemoderivados y líquidos corporales; pacientes hemodializados y receptores de factores VIII o IX; hijos de madres seropositivas al VHB; hombres y mujeres con múltiples parejas sexuales; convivientes con personas seropositivas al VHB; grupos de población cautiva; trabajadores de los servicios de seguridad pública; usuarios de drogas intravenosas y viajeros a sitios de alta endemia;
- 6.8.5** Esquema de Vacunación: personas que no recibieron vacuna pentavalente: dos dosis separadas por un mínimo de 4 semanas. Niños recién nacidos: cuando las madres son portadoras del virus de la Hepatitis B; dos dosis separadas por un mínimo de 4 semanas y posteriormente iniciar vacuna pentavalente. En pacientes con hemodiálisis se recomiendan dos dosis con un mes de intervalo entre la primera y la segunda y una dosis de refuerzo un año después;

Para quedar como sigue:

- 3.11** Esquema básico de vacunación, al esquema de vacunación orientado a la aplicación, en menores de cinco años de edad, de 11 dosis de vacunas para la prevención de once enfermedades: formas graves de tuberculosis con una dosis de BCG; tétanos, difteria, tos ferina, infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b y virus inactivado de poliomielitis con cuatro dosis de la vacuna pentavalente (DPaT+Hib+VIP); sarampión, rubéola y parotiditis, con una dosis de triple viral (SRP); hepatitis B con tres dosis; e influenza con 2 dosis.
- 5.1.1.2** Vacuna tipo sabin (VOP), antipoliomielítica. Sólo en Semanas Nacionales de Salud;
- 5.1.1.3** Vacuna DPaT+Hib+VIP; contra difteria, tos ferina, tétanos, infecciones invasivas por *haemophilus influenzae* tipo b y poliomielitis;

- 6.2.5** Esquema: se aplicará como dosis adicional a los niños menores de cinco años, en Semanas Nacionales de Salud;
- 6.3** Vacuna Pentavalente (DPaT+VIP+ Hib), contra la difteria, tos ferina acelular, tétanos, poliomielitis e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* de tipo b;
- 6.3.1** Es una vacuna combinada preparada de las toxinas tetánica y diftérica detoxificadas con formaldehído y posteriormente purificadas, de los 3 tipos de poliovirus cultivados en líneas continuas de células Vero, posteriormente purificados e inactivados también con formaldehído y de los componentes pertúsicos acelulares incluidos en la vacuna que se extraen de cultivos de *Bordetella pertussis* y que posteriormente se purifican. El polisacárido capsular PRP (Polirribosil ribitol fosfato) se extrae del cultivo de *Haemophilus influenzae* tipo b y se conjuga con la proteína tetánica (T) que constituye la vacuna conjugada PRP-T. La VIP contiene la cepa Mahoney tipo 1, cepa MEF-I tipo 2 y Saukett tipo 3 40, 8 y 32 unidades de antígeno D respectivamente. Los virus se cultivan en tejidos de riñón de mono, líneas humanas de células diploides o células vero.
- 6.3.2** Indicaciones: para la inmunización activa contra la difteria, tos ferina acelular, tétanos, poliomielitis e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* de tipo b;
- 6.3.3** Administración: intramuscular profunda, aplicar preferentemente en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo en los menores de un año; en la región deltoidea ó en el cuadrante superior externo del glúteo si es mayor de un año de edad;
- 6.3.4** ...
- 6.3.5** Esquema: cuatro dosis, con intervalo de dos meses entre cada una; la primera, a los dos meses de edad, la segunda a los cuatro, la tercera a los seis y la cuarta a los dieciocho meses de edad;
- 6.3.6** ...
- 6.3.7** Contraindicaciones: reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna, alergia a la neomicina, estreptomina o polimixina B, fiebre de 38.5°C al momento de la aplicación de la vacuna y las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulinas esperarán 3 meses para ser vacunadas.
- 6.8.1** Preparación purificada del antígeno de superficie del virus de la hepatitis (AgSHB), producida con técnica de ácido desoxirribonucleico recombinante en células procarióticas o eucarióticas a partir del cultivo de una levadura, transformada por la inserción en su genoma del gen que codifica para el antígeno de superficie viral, cada 1.0 ml contiene 10 µg de antígeno de superficie ADN recombinante del VHB (AgSHB) con dosis pediátricas y cada 1.0 ml contiene 20 µg de antígeno de superficie ADN recombinante del VHB (AgSHB) para adolescentes y adultos;
- 6.8.2** ...
- 6.8.3** ...
- 6.8.4** Grupos de edad y riesgo: se aplica desde el nacimiento; se debe vacunar a trabajadores de la salud en contacto directo con sangre, hemoderivados y líquidos corporales; pacientes hemodializados y receptores de factores VIII o IX; hijos de madres seropositivas al VHB; hombres y mujeres con múltiples parejas sexuales; convivientes con personas seropositivas al VHB; grupos de población cautiva; trabajadores de los servicios de seguridad pública; usuarios de drogas intravenosas y viajeros de alta endemia.
- 6.8.5** Esquema de vacunación: dosis en niños: la primera dosis se aplica durante las primeras 12 horas de nacido; la segunda a los 2 meses y la tercera a los 6 meses de edad; dosis en adolescentes y adultos: 2 dosis con un intervalo mínimo de 4 semanas seguidas de una tercera 6 meses después de la primera dosis (0,1 y 6). En pacientes con hemodiálisis se recomiendan 2 dosis con un mes de intervalo entre la primera y la segunda y una dosis de refuerzo 1 año después;

TRANSITORIO

UNICO.- La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 24 de noviembre de 2006.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Roberto Tapia Conyer.-** Rúbrica.