

CUARTA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA2-2009, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros), antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.

PABLO A. KURI MORALES, 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XVI, 13 Apartado A) fracción I, 61, 64, 133 fracción I, 134, 136, 137, 139 fracción IV, 144, 145, 229 fracciones I, II, III y V, 404 y 408 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 8 fracción V, 10 fracciones VII y XVI, y 47 fracción V, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación la respuesta a comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA2-2009, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros), antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

No.	NUMERAL	PROMOVENTE	COMENTARIOS	ACEPTA Sí/No	RESPUESTA
1		CeNSIA	PABLO A. KURI MORALES, 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o fracción XVI, 13 Apartado A) fracción I, 61, 64, 133 fracción I, 134, 136, 137, 139 fracción IV, 144, 145, 229 fracciones I, II, III y V, 404 y 408 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 47 fracción I y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 8 fracción V, 10 fracciones VII y XVI, y 47 fracción V, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA2-2002, Para la prevención y control, de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2009, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, faboterápicos, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano. Comentario: Los sueros ya no se utilizan ni producen en México por lo que debe eliminarse este término del cuerpo de la norma.	Sí	Se modifica párrafo para quedar como sigue: PABLO A. KURI MORALES, 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XVI, 13 Apartado A) fracción I, 61, 64, 133 fracción I, 134, 136, 137, 139 fracción IV, 144, 145, 229 fracciones I, II, III y V, 404 y 408 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 8 fracción V, 10 fracciones VII y XVI, y 47 fracción V, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.

			Se sugiere la siguiente redacción: PABLO A. KURI MORALES, 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XVI, 13 Apartado A) fracción I, 61, 64, 133 fracción I, 134, 136, 137, 139 fracción IV, 144, 145, 229 fracciones I, II, III y V, 404 y 408 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 47 fracción I y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 8 fracción V, 10 fracciones VII y XVI, y 47 fracción V, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA2-2002, Para la prevención y control, de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano; para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2009, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.		
2	Introducción	CeNSIA	Para mejorar los actuales niveles de salud de la población mexicana, mediante la prevención de las enfermedades que pueden evitarse con la administración de vacunas, el Gobierno Federal, por conducto de la Secretaría de Salud y del Consejo Nacional de Vacunación, ha considerado los diferentes aspectos a normar en relación con aplicación de Vacunas, Toxoides, Sueros, Faboterápicos, Antitoxinas e Inmunoglobulinas. Comentario: Los sueros ya no se utilizan ni producen en México por lo que debe eliminarse este término del cuerpo de la norma. Se sugiere la siguiente redacción: Para mejorar los actuales niveles de salud de la población mexicana, mediante la prevención de las enfermedades que pueden evitarse con la administración de vacunas, el Gobierno Federal, por conducto de la Secretaría de Salud y del Consejo Nacional de Vacunación, ha considerado los diferentes aspectos a normar en relación con aplicación de Vacunas, Toxoides, Faboterápicos e Inmunoglobulinas.	Sí	Se modifica párrafo para quedar como sigue: Para mejorar los actuales niveles de salud de la población mexicana, mediante la prevención de las enfermedades que pueden evitarse con la administración de vacunas, el Gobierno Federal, por conducto de la Secretaría de Salud y del Consejo Nacional de Vacunación, ha considerado los diferentes aspectos a normar en relación con la aplicación de Vacunas, Toxoides, Faboterápicos (sueros) e Inmunoglobulinas.

6	3.36	CeNSIA	3.36 Prueba de sensibilidad, a la introducción de una pequeña cantidad de alérgeno en la piel mediante un pequeño pinchazo a través de una gota del extracto del alérgeno. Si tiene alergia, los alérgenos específicos a los que el sujeto es alérgico causarán una reacción en cadena en su organismo. Comentario El término de prueba de sensibilidad se ha sustituido en la literatura científica por prueba cutánea o prueba de Prick, se sugiere la siguiente redacción: 3.36 Prueba cutánea o prueba de Prick, a la introducción de una pequeña cantidad de alérgeno en la piel. Si tiene una alergia mediada por IgE, los alérgenos específicos a los que el sujeto es alérgico causarán una reacción.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.35 Prueba cutánea o prueba de Prick, a la introducción de una pequeña cantidad de alérgeno en la piel. Si tiene una alergia mediada por IgE, los alérgenos específicos a los que el sujeto es alérgico causarán una reacción.
7	4.18	CeNSIA	4.18 DT: Toxoide doble, contra difteria y tétanos, para uso en menores de 5 años. Comentario: La vacuna DT se puede utilizar en niños hasta los 7 años de edad. Se sugiere la siguiente redacción. 4.18 DT: Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, infantil (niños menores de 7 años).	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.20 DT: Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, infantil (niños menores de 7 años)
8	4.42	CeNSIA	4.42 Td: Toxoide doble contra el tétanos y la difteria para uso en mayores de 5 años. Comentario La edad mínima para la aplicación de Td son 7 años. Se sugiere la siguiente redacción: 4.42 Td: Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, adulto (niños mayores de 7 años, adolescentes y adultos).	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.45 Td: Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, adulto (niños mayores de 7 años, adolescentes y adultos)
9	5.2	CeNSIA	5.2 Las vacunas aplicadas rutinariamente en el país serán las establecidas en los lineamientos emitidos por la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, de acuerdo con el artículo 47 del Reglamento interior de la Secretaría de Salud. Comentario: Es necesario precisar que no todas las vacunas disponibles, estarán incluidas en el Programa de Vacunación Universal. Se sugiere la siguiente redacción 5.2 Las vacunas aplicadas rutinariamente en el país, así como los grupos de edad y riesgo que las recibirán, serán las establecidas en los lineamientos emitidos por la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, de acuerdo con el artículo 47 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.2 Las vacunas aplicadas rutinariamente en el país, así como los grupos de edad y riesgo que las recibirán, serán las establecidas en los lineamientos emitidos por la Secretaría de Salud, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables.

10	5.12	CeNSIA	5.12 Todo recién nacido pretérmino estable debe recibir todas las vacunas a la misma edad cronológica que el recién nacido a término, excepto para la vacuna BCG para la que se debe esperar a que alcance un peso de 2000 g. En los menores de 2000 g de peso al nacer la vacuna contra hepatitis B podría ser diferida si en la madre se ha documentado que el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) es negativo en el momento del nacimiento del bebé; en estos casos la vacunación puede comenzar a la edad cronológica de 1 mes. Comentario: Cuando no se cuenta con la determinación de AgsHB en la madre, se debe vacunar al RN menor de 2000g al nacer y posteriormente a los 2,4 y 6 meses. Se propone la siguiente redacción: 5.12 Todo recién nacido pretérmino estable debe recibir todas las vacunas a la misma edad cronológica que el recién nacido a término, excepto para la vacuna BCG para la que se debe esperar a que alcance un peso de 2000 g. Los menores de 2000 g deben recibir la vacuna contra hepatitis B al nacer, siguiendo un esquema de 4 dosis de 0, 2, 4 y 6 meses. En los casos en los que la madre tenga documentado que el antígeno de superficie de la hepatitis B (AgsHB) es negativo en el momento del nacimiento del bebé, la vacunación contra hepatitis B puede diferirse hasta el mes de edad.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.12 Todo recién nacido pretérmino estable debe recibir todas las vacunas a la misma edad cronológica que el recién nacido a término, excepto para la vacuna BCG para la que se debe esperar a que alcance un peso de 2000 g. Los menores de 2000 g deben recibir la vacuna contra hepatitis B al nacer, siguiendo un esquema de 4 dosis de 0, 2, 4 y 6 meses. En los casos en los que la madre tenga documentado que el antígeno de superficie de la hepatitis B (AgsHB) es negativo en el momento del nacimiento del bebé, la vacunación contra hepatitis B puede diferirse hasta el mes de edad.
11	5.13	CeNSIA	5.13 Los adolescentes y adultos que no tienen antecedentes de haber recibido vacunación previa deberán ser vacunados con una dosis de SR; dos dosis de Td y dos dosis de antihepatitis B. Comentario Con esquema no documentado o sin dosis previas de SR se debe de aplicar 2 dosis de SR con intervalo de 1 mes. En caso de vacuna contra hepatitis B el esquema dependerá de la presentación del laboratorio productor; 2 dosis con la presentación de 20mcg/1ml o 3 dosis con presentación de 10mcg/0.5ml. Se sugiere la siguiente redacción. 5.13 Los adolescentes y adultos que no tienen antecedentes de haber recibido vacunación previa deberán ser vacunados con dos dosis de SR; dos dosis de Td y dos o tres dosis de antihepatitis B dependiendo de la presentación del producto.	Sí, parcialmente	Se ajusta la redacción al comentario marcado con el número 242, por lo que modifica el numeral para quedar como: 5.13 Los adolescentes y adultos que no tienen antecedentes de haber recibido vacunación previa deberán ser vacunados con una dosis de SR; dos de Td (puede sustituirse una de las dosis de Td por Tdpa) y dos o tres dosis de Antihepatitis B (dependiendo de la concentración de la vacuna)
12	5.16	CeNSIA	5.16 Las vacunas elaboradas con virus vivos atenuados como las vacunas antirrotavirus, Sabin, SRP o SR se pueden aplicar simultáneamente. Si esto no se realiza así y se aplica primero la vacuna triple viral o doble viral, el lapso de espera será de 4 semanas para la aplicación de cualquier otra vacuna de virus vivos de administración parenteral. Las vacunas de administración oral de virus vivos pueden aplicarse de manera simultánea o con cualquier intervalo entre cualquier vacuna.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.16 Las vacunas elaboradas con virus atenuados como las vacunas Antirrotavirus, Sabin, SRP o SR se pueden aplicar simultáneamente. Si se aplica primero la vacuna triple viral o la doble viral, el lapso de espera será de cuatro semanas para la aplicación de cualquier otra vacuna de virus vivos de administración parenteral. Las vacunas de administración oral de virus vivos, pueden aplicarse de manera simultánea o con cualquier intervalo entre cualquier vacuna.

			Comentario: Se sugiere esta redacción: 5.16 Las vacunas elaboradas con virus vivos atenuados como las vacunas antirrotavirus, Sabin, SRP o SR se pueden aplicar simultáneamente. Si se aplica primero la vacuna triple viral o la doble viral, el lapso de espera será de cuatro semanas para la aplicación de cualquier otra vacuna de virus vivos de administración parenteral. Las vacunas de administración oral de virus vivos, pueden aplicarse de manera simultánea o con cualquier intervalo entre cualquier vacuna.		
13	5.22	CeNSIA	5.22 Vacunas bacterianas elaboradas con antígenos muertos, con antígeno de superficie del ADN, para su descarte, se vierte libremente en el drenaje, de conformidad con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. Se sugiere esta redacción: 5.22 Vacunas bacterianas elaboradas con antígenos inactivados y vacunas recombinantes de ADN y que contengan sustancias preservativas a base de mercurio, como el tiomersal, no requieren proceso de inactivación y deberán descartarse de conformidad con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.22 Vacunas bacterianas elaboradas con antígenos inactivados y vacunas recombinantes de ADN y que contengan sustancias preservativas a base de mercurio, como el tiomersal, no requieren proceso de inactivación y deberán descartarse conforme la normativa en materia ambiental existente en cada entidad federativa y conforme con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
14	5.28	CeNSIA	5.28 En los grupos de población cautiva se deberán llevar a cabo acciones de vacunación conforme a lo establecido en esta Norma en: Comentario: Se sugiere cambiar el término de población cautiva, ya que se eliminó de las definiciones de la Norma. Se sugiere la siguiente redacción: 5.28 En los grupos de población que de manera cotidiana, sea ésta temporal o permanente, ocupen espacios geográficos definidos, se deberán llevar a cabo acciones de vacunación conforme a lo establecido en esta Norma en:	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.28 En los grupos de población que de manera cotidiana, sea ésta temporal o permanente, ocupen espacios geográficos definidos, se deberán llevar a cabo acciones de vacunación conforme a lo establecido en esta Norma en:
15	5.28.1	CeNSIA	5.28.1 Estancias infantiles, casas cunas, orfanatos, guarderías y jardines de niños; Comentario: Se actualiza el término guarderías y jardín de niños. Se sugiere la siguiente redacción: 5.28.1 Centros para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil, casas cuna y orfanatos;	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.28.1 Centros para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil, casas cuna y orfanatos;
16	Se sugiere agregar numeral	CeNSIA	Comentario: Para no limitar se sugiere agregar numeral. Se sugiere la siguiente redacción: 5.28.6 Los demás análogos.	Sí	Se agrega numeral para quedar como: 5. Disposiciones Generales... 5.28.6 Los demás análogos.

17	6.2.5	CeNSIA	6.2.5 trabajadores y estudiantes del área de la salud en contacto directo con sangre, hemoderivados y líquidos corporales. Pacientes que serán o son hemodializados, pacientes hemofílicos. Convivientes con personas portadoras del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Grupos de población cautiva (asilos, hospitales psiquiátricos, prisiones). Adolescentes y adultos con diagnóstico de infecciones de transmisión sexual. Usuarios de drogas intravenosas. Personas que tengan prácticas sexuales de riesgo. Personas con enfermedad hepática crónica. Receptores de trasplante de órgano sólido. Los viajeros internacionales a las regiones endémicas con tasas de actividad intermedia o alta de infección por VHB. Las personas con infección por VIH. Viajeros a zonas de alta endemia. Comentario: Dentro de la formas de transmisión parenteral existe el riesgo de contagio por medio de transfusiones de sangre o plasma infectados (aunque actualmente las medidas de bioseguridad son muy eficientes). Se sugiere la siguiente redacción: 6.2.5 Grupos de riesgo: trabajadores y estudiantes del área de la salud en contacto directo con sangre, hemoderivados y líquidos corporales. Pacientes que serán o son hemodializados, pacientes hemofílicos. Convivientes con personas portadoras del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Grupos de población cautiva (asilos, hospitales psiquiátricos, prisiones). Adolescentes y adultos con diagnóstico de infecciones de transmisión sexual. Usuarios de drogas intravenosas. Personas que tengan prácticas sexuales de riesgo. Personas con enfermedad hepática crónica. Receptores de trasplante de órgano sólido. Los viajeros internacionales a las regiones endémicas con tasas de actividad intermedia o alta de infección por VHB. Las personas con infección por VIH. Viajeros a zonas de alta endemia. Pacientes que reciben transfusiones de forma frecuente.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.2.5 Grupos de riesgo: trabajadores y estudiantes del área de la salud en contacto directo con sangre, hemoderivados y líquidos corporales. Pacientes que serán o son hemodializados, pacientes hemofílicos. Convivientes con personas portadoras del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Grupos de población cautiva (asilos, hospitales psiquiátricos, prisiones). Adolescentes y adultos con diagnóstico de infecciones de transmisión sexual. Usuarios de drogas intravenosas. Personas que tengan prácticas sexuales de riesgo. Personas con enfermedad hepática crónica. Receptores de trasplante de órgano sólido. Los viajeros internacionales a las regiones endémicas con tasas de actividad intermedia o alta de infección por VHB. Las personas con infección por VIH. Viajeros a zonas de alta endemia. Pacientes que reciben transfusiones de forma frecuente.
18	6.2.7	CeNSIA	6.2.7 Esquema de Vacunación (adolescentes): a partir de los 12 años de edad, dos dosis con un intervalo mínimo de cuatro semanas o un mes. Comentario: Existen 2 presentaciones para la vacuna contra hepatitis B la de 10 mcg en 0.5ml y la 20 mcg en 1 ml y dependiendo de cual se aplique es el esquema Se sugiere la siguiente redacción: 6.2.7 Esquema de Vacunación (adolescentes): a partir de los 12 años de edad, se aplican dos dosis de vacuna de 20mcg, con un intervalo mínimo de cuatro semanas entre cada dosis. Cuando se utilice la vacuna de 10mcg se aplican tres dosis: dosis inicial, 1 y 6 meses después.	Sí, parcialmente	Se acepta comentario, no se acepta redacción sugerida, toda vez que la misma se ajusta al comentario marcado con el número 212, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.2.7 Esquema de Vacunación a partir de los 11 años de edad: se aplican dos dosis de vacuna de 20mcg, con un intervalo mínimo de cuatro semanas entre cada dosis. Cuando se utilice la vacuna de 10mcg se aplican tres dosis: dosis inicial, 1 y 6 meses después.

19	6.5.7	CeNSIA	6.5.7 Contraindicaciones: no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna o a cualquier componente de la vacuna. Personas con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal. Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa, mala absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa e inmunodeficiencia combinada severa. Comentario: En febrero del 2011 se agregaron las contraindicaciones que se enumeran al final del texto: antecedentes de intususcepción y alergia a látex Se sugiere la siguiente redacción: 6.5.7 Contraindicaciones: no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna o a cualquier componente de la vacuna. Personas con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal. Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa, mala absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa e inmunodeficiencia combinada severa. Pacientes con antecedentes de intususcepción y alergia al látex.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.5.7 Contraindicaciones: no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna o a cualquier componente de la vacuna. Personas con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal. Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa, mala absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa e inmunodeficiencia combinada severa. Pacientes con antecedentes de intususcepción y alergia al látex.
20	6.8.7	CeNSIA	6.8.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias que incluye a pacientes con enfermedades hematológicas en quimio o radioterapia, excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (temperatura superior a 38.5°C), enfermedades graves. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si están en remisión y no han recibido quimioterapia en los últimos tres meses), que reciban tratamiento con corticoesteroides por tiempo prolongado u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna Schwarz, no se aplicará a personas con antecedentes de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar tres meses para ser vacunadas. Comentario: Dependiendo del producto con anticuerpos que se administre al paciente dependerá el intervalo recomendado y puede ser hasta 11 meses. Se sugiere la siguiente redacción: 6.8.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias que incluye a pacientes con enfermedades hemato-oncológicas en quimio o radioterapia, excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (temperatura superior a 38.5°C), enfermedades graves. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si están en remisión y no han recibido quimioterapia en los últimos tres meses), que reciban tratamiento con corticoesteroides por tiempo prolongado u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna Schwarz, no se aplicará a personas con antecedentes de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar de tres a once meses para ser vacunadas.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.8.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias que incluye a pacientes con enfermedades hematológicas en quimio o radioterapia, excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (temperatura superior a 38.5°C), enfermedades graves. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si están en remisión y no han recibido quimioterapia en los últimos tres meses), que reciban tratamiento con corticoesteroides por tiempo prolongado u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de que algunos de los virus presentes en la vacuna se hayan producido en huevos embrionados, no se aplicará a personas con antecedentes de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o a otros componentes de la fórmula. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar de tres a once meses para ser vacunadas.

21	6.10.4	CeNSIA	6.10.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe vacunar a hombres y mujeres susceptibles a partir de los 12 años de edad. La población de 11 y 12 años de edad que no compruebe haber recibido la segunda dosis de SRP. Población de 12 a 39 años de edad que no compruebe haber recibido vacuna SR. En campañas de seguimiento contra sarampión se vacunará de manera indiscriminada a población de 1a 4 años de edad, cuando se acumule una cohorte de nacimientos. Ante un caso probable de enfermedad febril exantemática se vacunará de acuerdo a los criterios de vacunación para SRP y SR en la presente Norma. Comentario: En la población de 12 a 39 años de edad se debe especificar que se deben de vacunar en caso de no haber recibido dos dosis de vacuna SR o SRP Se sugiere la siguiente redacción: 6.10.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe vacunar a hombres y mujeres susceptibles a partir de los 12 años de edad. La población de 11 y 12 años de edad que no compruebe haber recibido la segunda dosis de SRP. Población de 12 a 39 años de edad que no compruebe haber recibido dos dosis de vacuna SR o SRP. En campañas de seguimiento contra sarampión se vacunará de manera indiscriminada a población de 1a 4 años de edad, cuando se acumule una cohorte de nacimientos. Ante un caso probable de enfermedad febril exantemática se vacunará de acuerdo a los criterios de vacunación para SRP y SR en la presente Norma.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.10.4 Grupos de edad y de riesgo se debe vacunar a hombres y mujeres susceptibles a partir de los 10 años de edad. La población mayor de 10 años que no compruebe haber recibido la segunda dosis de vacuna SRP o SR. En campañas de seguimiento contra sarampión se vacunará de manera indiscriminada a la población de 1 a 4 años de edad, cuando se acumule una cohorte de nacimientos. Ante un caso probable de enfermedad febril exantemática se vacunará de acuerdo a los criterios de vacunación para SRP y SR en la presente norma. En caso de brote se puede aplicar una dosis a los niños menores de un año (edad mínima seis meses de edad) y posteriormente continuar con el esquema de vacunación con SRP al año y a los 6 años de edad.
22	6.10.5	CeNSIA	6.10.5 Esquema: dosis única. Comentario: Dependiendo del esquema previo del paciente se aplican 1 o 2 dosis se SR. Se sugiere la siguiente redacción: 6.10.5 Esquema: dos dosis con Intervalo de 1 mes en caso de no haber recibido dosis previa de SR o SRP o no estar documentado el esquema y dosis única en caso de contar con 1 dosis previa.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.10.5 Esquema: dos dosis con intervalo de 1 mes en caso de no haber recibido dosis previa de SR o SRP o no estar documentado el esquema y dosis única en caso de contar con una dosis previa.
23	6.10.7	CeNSIA	6.10.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas, personas con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), padecimientos neurológicos activos o degenerativos. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna Schwarz, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar tres meses para ser vacunadas.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.10.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas, personas con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), padecimientos neurológicos activos o degenerativos. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con cortico esteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de que algunos de los virus presentes en la vacuna se hayan producido en huevos embrionados, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o a otros componentes de la fórmula. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar 3 a 11 meses para ser vacunadas

			Comentario: Dependiendo del producto con anticuerpos que se administre al paciente, dependerá al intervalo recomendado y puede ser hasta 11 meses Se sugiere la siguiente redacción: 6.10.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas, personas con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), padecimientos neurológicos activos o degenerativos. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna Schwarz, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar tres a once meses para ser vacunadas.		
24	6.13.7	CeNSIA	6.13.7 Contraindicaciones: si alguno de los acontecimientos siguientes ocurre después de la administración de DPaT o de DTP, la vacunación subsecuente con DPaT o de DTP está contraindicada: Reacción anafiláctica inmediata, la vacunación adicional con los tres componentes de DPaT o de DTP se debe diferir debido a la incertidumbre en cuanto a qué componente de la vacuna pudo ser responsable. La encefalopatía no atribuible a otro desorden identificable del sistema nervioso central de la causa (v.gr. desorden del sistema nervioso central agudo o severo que ocurre en un plazo de 7 días después de la vacunación y generalmente consistiendo en alteraciones importantes en el sentido, la insensibilidad o los asimientos generalizados o focales que persisten más que algunas horas, fuera recuperación en el plazo de 24 horas.) En tales casos, la vacuna de DT debe ser administrada para las dosis restantes en el esquema de la vacunación para asegurar la protección contra difteria y tétanos. Comentario: Se modificó la redacción en la parte que empieza con: La encefalopatía no atribuible... Se sugiere la siguiente redacción: 6.13.7 Contraindicaciones: si alguno de los acontecimientos siguientes ocurre después de la administración de DPaT o de DTP, la vacunación subsecuente con DPaT o de DTP está contraindicada: Reacción anafiláctica inmediata, la vacunación adicional con los tres componentes de DPaT o de DTP se debe diferir debido a la incertidumbre en cuanto a qué componente de la vacuna pudo ser responsable. La encefalopatía de causa no atribuible a otro desorden identificable del sistema nervioso central (v.gr. desorden del sistema nervioso central agudo o severo que ocurre en un plazo de 7 días después de la vacunación y generalmente	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.13.7 Contraindicaciones: si alguno de los acontecimientos siguientes ocurre después de la administración de DPaT o de DTP, la vacunación subsecuente con DPaT o de DTP está contraindicada: Reacción anafiláctica inmediata, la vacunación adicional con los tres componentes de DPaT o de DTP se debe diferir debido a la incertidumbre en cuanto a qué componente de la vacuna pudo ser responsable. La encefalopatía de causa no atribuible a otro desorden identificable del sistema nervioso central (v.gr. desorden del sistema nervioso central agudo o severo que ocurre en un plazo de 7 días después de la vacunación y generalmente consistiendo en alteraciones importantes en el sentido, la insensibilidad o las crisis convulsivas generalizadas o focales que persisten más que algunas horas, fuera recuperación en el plazo de 24 horas.) En tales casos, la vacuna de DT debe ser administrada para las dosis restantes en el esquema de la vacunación para asegurar la protección contra difteria y tétanos

			consistiendo en alteraciones importantes en el sentido, la insensibilidad o las crisis convulsivas generalizadas o focales que persisten más que algunas horas, fuera recuperación en el plazo de 24 horas.) En tales casos, la vacuna de DT debe ser administrada para las dosis restantes en el esquema de la vacunación para asegurar la protección contra difteria y tétanos		
25	6.15	CeNSIA	6.15 Toxoides; Td, contra difteria y tétanos. 6.15.1 Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, Infantil. DT: Se prepara con <i>Toxoide tetánico</i> y <i>Toxoide diftérico</i>, adsorbido en un adyuvante de aluminio pudiendo ser hidróxido o fosfato. La formulación contendrá no más de 25 Lf de toxoide tetánico y no más de 30Lf de toxoide diftérico por dosis. 6.15.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra difteria y tétanos en niños menores de 5 años de edad que presentan contraindicaciones para la fracción <i>pertussis</i> de la vacuna pentavalente de células completas o de la vacuna DPT. 6.15.3 Vía de administración: intramuscular, aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo. 6.15.4 Grupo de edad: se debe vacunar a niños menores de 5 años. 6.15.5 Esquema: si los niños han recibido una o más dosis de DPT+HB+Hib, DPaT+VIP+Hib o DPT, se administrarán las dosis de TD hasta completar el esquema establecido. 6.15.6 Dosis: 0.5 ml. 6.15.7 Contraindicaciones: padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), y enfermedades graves. No administrar en personas con antecedentes de hipersensibilidad secundaria a la aplicación de una dosis previa. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deberán esperar tres meses para ser vacunadas. Comentario: Se sugiere dividir este rubro en dos, uno para DT y otro para Td 6.15 Toxoide Diftérico y Tetánico (DT) 6.15.1 Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, Infantil. DT: Se prepara con <i>Toxoide tetánico</i> y <i>Toxoide diftérico</i>, adsorbido en un adyuvante de hidróxido de aluminio. 6.15.2 Indicaciones: Para inmunización activa contra difteria y tétanos para niños menores de 7 años de edad que presenten contraindicación para recibir la fracción <i>pertussis</i> contenida en las vacunas que se administran a su edad. 6.15.3 Vía de administración: intramuscular en región deltoidea del brazo derecho; en menores de 1 año aplicar en la cara anterolateral externa del muslo derecho. 6.15.4 Grupo de edad: niños menores de 7 años de edad que presenten contraindicación para recibir la fracción <i>pertussis</i> 6.15.5 Esquema: si los niños han recibido una o más dosis de DPT+HB+Hib, DPaT+VIP+Hib o DPT, se administrarán las dosis de DT hasta completar el esquema establecido.	Sí	Se recorre la numeración y se ajusta la redacción a los comentarios marcados con los números 127 y 309, por lo que se modifican numerales para quedar como sigue: <u>6.15 Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, infantil. DT.</u> 6.15.1 Este producto es una preparación de toxoides tetánico y diftérico con adsorbente mineral, con formulación para uso en infantes. 6.15.2 Indicaciones: Para inmunización activa contra difteria y tétanos para niños menores de 7 años de edad que presenten contraindicación para recibir la fracción <i>pertussis</i> contenida en las vacunas que se administran a su edad. 6.15.3 Vía de administración: intramuscular en región deltoidea del brazo derecho; en menores de 1 año aplicar en la cara anterolateral externa del muslo derecho. 6.15.4 Grupo de edad: niños menores de 7 años de edad que presenten contraindicación para recibir la fracción <i>pertussis</i> 6.15.5 Esquema: si los niños han recibido una o más dosis de DPT+HB+Hib, DPaT+VIP+Hib o DPT, se administrarán las dosis de DT hasta completar el esquema establecido. 6.15.6 Dosis: 0.5 ml. 6.15.7 Contraindicaciones: padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), y enfermedades graves. No administrar en personas con antecedentes de hipersensibilidad secundaria a la aplicación de una dosis previa. Niños mayores de 7 años de edad. 6.16 Toxoides Tetánico y Diftérico (Td) 6.16.1 Toxoides tetánico y diftérico (Td) se prepara con <i>Toxoide tetánico</i> y <i>Toxoide diftérico</i> con fosfato de aluminio. 6.16.2 Indicaciones: Para inmunización activa contra difteria y tétanos para niños mayores de 7 años con esquema incompleto, refuerzo en personas mayores de 12 años, mujeres gestantes y personas con lesiones o heridas contaminadas. 6.16.3 Vía de administración: intramuscular en región deltoidea del brazo izquierdo. 6.16.4 Grupo de edad: niños mayores de 7 años con esquema incompleto, refuerzo en personas mayores de 12 años, mujeres gestantes y personas con lesiones o heridas contaminadas 6.16.5 Esquema: Refuerzo con Td a partir de los 12 años con refuerzo cada 10 años en caso de tener esquema de vacunación completo. En caso de no tener esquema completo se aplican 2 dosis con intervalo de 4 semanas y refuerzo cada 10 años. Mayores de 7 años de edad sin esquema documentado: 3 dosis: 0, 1, 12 meses y su refuerzo a los 10 años. Mujeres embarazadas con esquema incompleto: 1 dosis en el momento de la visita. En caso de no estar documentado su esquema en la mujer embarazada aplicar 3 dosis: 0, 1, 12 meses. Personas con

			6.15.6 Dosis: 0.5 ml 6.15.7 Contraindicaciones: padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), y enfermedades graves. No administrar en personas con antecedentes de hipersensibilidad secundaria a la aplicación de una dosis previa. Niños mayores de 7 años de edad. 6.16 Toxoides Tetánico y Diftérico (Td) 6.16.1 Toxoides tetánico y diftérico (Td) se prepara con <i>Toxoide tetánico y Toxoide diftérico con fosfato de aluminio</i>. 6.16.2 Indicaciones: Para inmunización activa contra difteria y tétanos para niños mayores de 7 años con esquema incompleto, refuerzo en personas mayores de 12 años, mujeres gestantes y personas con lesiones o heridas contaminadas. 6.16.3 Vía de administración: intramuscular en región deltoidea del brazo izquierdo. 6.16.4 Grupo de edad: niños mayores de 7 años con esquema incompleto, refuerzo en personas mayores de 12 años, mujeres gestantes y personas con lesiones o heridas contaminadas 6.16.5 Esquema: Refuerzo con Td a partir de los 12 años con refuerzo cada 10 años en caso de tener esquema de vacunación completo. En caso de no tener esquema completo se aplican 2 dosis con intervalo de 4 semanas y refuerzo cada 10 años. Mayores de 7 años de edad sin esquema documentado: 3 dosis: 0,1,12 meses y su refuerzo a los 10 años. Mujeres embarazadas con esquema incompleto: 1 dosis en el momento de la visita. En caso de no estar documentado su esquema en la mujer embarazada aplicar 3 dosis: 0, 1, 12 meses. Personas con lesiones aplicar 1 dosis de refuerzo. Pacientes con heridas contaminadas sin refuerzo en los últimos 5 años: aplicar una dosis de Td y una dosis de gammaglobulina antitetánica. 6.16.6 Dosis: 0.5 ml 6.16.7 Contraindicaciones: padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), y enfermedades graves. No administrar en personas con antecedentes de hipersensibilidad secundaria a la aplicación de una dosis previa.		lesiones aplicar 1 dosis de refuerzo. Pacientes con heridas contaminadas sin refuerzo en los últimos 5 años: aplicar una dosis de Td y una dosis de gammaglobulina antitetánica. 6.16.6 Dosis: 0.5 ml 6.16.7 Contraindicaciones: padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), y enfermedades graves. No administrar en personas con antecedentes de hipersensibilidad secundaria a la aplicación de una dosis previa.
26	6.16.3	CeNSIA	6.16.3 Vía de administración: Intramuscular, en la región deltoidea. Comentario: La vía de administración correcta es subcutánea. Para la vacuna disponible actualmente, no se han efectuado estudios para determinar la seguridad y eficacia de la vacuna aplicada por vía intramuscular. Se sugiere la siguiente redacción: 6.16.3 Vía de administración: subcutánea, en la región deltoidea.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.17.3 Vía de administración: subcutánea, en la región deltoidea.

27	6.18.7	CeNSIA	6.18.7 Contraindicaciones: individuos con antecedentes de reacción anafiláctica a la neomicina, con antecedentes de hipersensibilidad algún componente de la vacuna, con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas u otro tipo de neoplasias malignas que afecten el sistema hematopoyético y linfático, con inmunodeficiencia primaria o adquirida, incluyendo SIDA u otras manifestaciones clínicas de la infección con VIH; inmunodeficiencia celular; hipogammaglobulinemia y disgammaglobulinemia, con historial familiar con inmunodeficiencias congénitas o hereditaria, con tuberculosis activa no tratada, fiebre mayor a 38.5°C, embarazo. Comentario: Para esta vacuna (SRPV) falta mencionar que las personas transfundidas deben esperar para ser vacunadas Se sugiere la siguiente redacción: 6.18.7 Contraindicaciones: individuos con antecedentes de reacción anafiláctica a la neomicina, con antecedentes de hipersensibilidad algún componente de la vacuna, con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas u otro tipo de neoplasias malignas que afecten el sistema hematopoyético y linfático, con inmunodeficiencia primaria o adquirida, incluyendo SIDA u otras manifestaciones clínicas de la infección con VIH; inmunodeficiencia celular; hipogammaglobulinemia y disgammaglobulinemia, con historial familiar con inmunodeficiencias congénitas o hereditaria, con tuberculosis activa no tratada, fiebre mayor a 38.5°C, embarazo. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina tendrán que esperar de 3 a 11 meses para ser vacunados.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.19.7 Contraindicaciones: individuos con antecedentes de reacción anafiláctica a la neomicina, con antecedentes de hipersensibilidad algún componente de la vacuna, con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas u otro tipo de neoplasias malignas que afecten el sistema hematopoyético y linfático, con inmunodeficiencia primaria o adquirida, incluyendo SIDA u otras manifestaciones clínicas de la infección con VIH; inmunodeficiencia celular; hipogammaglobulinemia y disgammaglobulinemia, con historial familiar con inmunodeficiencias congénitas o hereditaria, con tuberculosis activa no tratada, fiebre mayor a 38.5°C, embarazo. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina tendrán que esperar de 3 a 11 meses para ser vacunados.
28	6.19.8	CeNSIA	6.19.8 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), enfermedades graves o neurológicas como hidrocefalia, tumores del sistema nervioso central o cuadros convulsivos sin tratamiento, historia de anafilaxia con la neomicina. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticosteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna con la cepa del virus Schwarz, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar tres meses para ser vacunadas. Comentario: Dependiendo del producto con anticuerpos que se administre al paciente dependerá el intervalo recomendado y puede ser hasta 11 meses. Se sugiere la siguiente redacción.	Sí	Se acepta el comentario, no se acepta la redacción toda vez que esta debe ajustarse al comentario marcado con el número 316, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.20.8 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), enfermedades graves o neurológicas como hidrocefalia, tumores del sistema nervioso central o cuadros convulsivos sin tratamiento, historia de anafilaxia con la neomicina. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticosteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de que algunos de los virus presentes en la vacuna se hayan producido en huevos embrionados, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o a otros componentes de la fórmula. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar 3 a 11 meses para ser vacunadas. No aplicar en mujeres embarazadas.

			6.19.8. Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), enfermedades graves o neurológicas como hidrocefalia, tumores del sistema nervioso central o cuadros convulsivos sin tratamiento, historia de anafilaxia con la neomicina. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticosteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna con la cepa del virus Schwarz, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar de tres a 11 meses para ser vacunadas.		
29	6.20.5	CeNSIA	6.20.5 Esquema: dosis única. Comentario: Mencionar a partir de qué edad se puede aplicar la vacuna Se sugiere la siguiente redacción: 6.20.5 Esquema: Dosis única a partir del año de edad.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.21.5 Dosis única a partir del año de edad.
30	6.24.4	CeNSIA	6.24.4 Grupo de edad: personas mayores de diez años bajo condiciones particulares de riesgo. Comentario: La vacuna parenteral se puede aplicar a partir de los 2 años. Se sugiere la siguiente redacción: 6.24.4 Grupo de edad: personas mayores de 2 años...	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.25.4 Grupo de edad: personas mayores de 2 años bajo condiciones particulares de riesgo.
31	6.24.7.1	CeNSIA	6.24.7.1 Dosis por vía intradérmica: 0.1ml. Comentario: Eliminar inciso ya que la vía intradérmica ya no se utiliza	Sí	Se elimina el numeral: 6.24.7.1 Desaparece
32	6.26.2	CeNSIA	6.26.2 Indicaciones: para inmunización activa contra la infección por virus de la rabia. Comentario: Indicaciones para la vacuna antirrábica: Personas que por su ocupación se encuentra expuestas (preexposición) y personas con exposición al virus de la rabia. Se sugiere la siguiente redacción: 6.26.2 Indicaciones: para inmunización activa contra la infección por virus de la rabia y para profilaxis preexposición.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.27.2 Indicaciones: para inmunización activa contra la infección por virus de la rabia y para profilaxis pre exposición.
33	7.	CeNSIA	7. Sueros y faboterápicos Comentario: Los sueros ya no se producen ni utilizan en México, ahora sólo se producen y utilizan los faboterápicos. Se sugiere la siguiente redacción: 7. Faboterápicos (sueros)	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 7. Faboterápicos (sueros)

34	7.4.1	CeNSIA	7.4.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de 150 DL₅₀(1.8 mg) de veneno deshidratado de alacranes americanos. Comentario: Se sugiere eliminar las cantidades de cada componente, ya que la composición será diferente de acuerdo al laboratorio productor. Se sugiere la siguiente redacción: 7.4.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 7.1.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina.
35	7.4.5	CeNSIA	7.4.5 Esquema 7.4.5.1 A cualquier edad con intoxicación leve o grado 1 (dolor local, parestesias locales y prurito nasal y faríngeo) aplicar 1 frasco. 7.4.5.2 En mayores de 15 años con intoxicación moderada o grado 2 (manifestaciones leves más sensación de cuerpo extraño o de obstrucción en la orofaringe, sialorrea, diaforesis, nistagmus, fasciculaciones linguales, distensión abdominal, disnea, priapismo y espasmos musculares) aplicar un frasco, y en aquéllos con intoxicación grave o grado 3 (manifestaciones moderadas más taquicardia, hipertensión, trastornos visuales, vómitos, dolor retroesternal, edema agudo pulmonar e insuficiencia respiratoria) aplicar dos frascos. 7.4.5.3 En menores de 15 años con intoxicación moderada o grado dos aplicar dos frascos y en aquéllos con intoxicación grave o grado 3 aplicar tres frascos. Comentario: Se sugiere modificar esta información para homologar con lo publicado en diciembre del 2011 en la NORMA Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2011, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán. Se sugiere la siguiente redacción: 7.4.5 Esquema Menores de 5 años: Aplicación inmediata de dos frascos de faboterápico con observación durante 20 minutos; si no hay mejoría, aplicar otra dosis igual a la inicial. Monitoreo permanente de signos vitales. Mayores de 5 años y adultos: Grado 1(dolor local, parestesias locales, prurito, inquietud leve): Un frasco ampula vía intravenosa, lenta, con observación durante 20 minutos; si no hay mejoría, aplicar otro frasco. Monitoreo permanente de signos vitales, reposo absoluto, observación. Grado 2 (los síntomas leves más: llanto persistente en menores de 5 años, angustia, cefalea, epifora, enrojecimiento ocular, prurito en nariz, boca y garganta, estornudos, rinorrea, sialorrea, sensación de cuerpo extraño en la faringe, disfagia, fasciculaciones linguales, sensación de sequedad de boca, taquicardia, disnea, distensión abdominal, dolores abdominales y musculares, priapismo, prurito vulvar): Monitoreo permanente de signos vitales y aplicación inmediata de faboterápico en bolo desde 2 hasta un máximo de 5 frascos por paciente; reposo absoluto, observación, vías aéreas y vena permeable, oxígeno. Menores de 5 años con grado 2-3 y mayores de 65; mujeres embarazadas y pacientes con cardiopatía, asma, insuficiencia renal, desnutrición, cirrosis, alcoholismo, diabetes, hipertensión y con rápida evolución de grado 1 a grado 2: Por su alto riesgo, requieren que una vez iniciada la terapéutica con faboterápicos se trasladen a la unidad médica más cercana de segundo nivel de atención o de mayor capacidad resolutive.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 7.1.5 Esquema: Menores de 5 años: Aplicación inmediata de dos frascos de faboterápico con observación durante 20 minutos; si no hay mejoría, aplicar otra dosis igual a la inicial. Monitoreo permanente de signos vitales. Mayores de 5 años y adultos: Grado 1 (dolor local, parestesias locales, prurito, inquietud leve): Un frasco ampula vía intravenosa, lenta, con observación durante 20 minutos; si no hay mejoría, aplicar otro frasco. Monitoreo permanente de signos vitales, reposo absoluto, observación. Grado 2 (los síntomas leves más: llanto persistente en menores de 5 años, angustia, cefalea, epifora, enrojecimiento ocular, prurito en nariz, boca y garganta, estornudos, rinorrea, sialorrea, sensación de cuerpo extraño en la faringe, disfagia, fasciculaciones linguales, sensación de sequedad de boca, taquicardia, disnea, distensión abdominal, dolores abdominales y musculares, priapismo, prurito vulvar): Monitoreo permanente de signos vitales y aplicación inmediata de faboterápico en bolo desde 2 hasta un máximo de 5 frascos por paciente; reposo absoluto, observación, vías aéreas y vena permeable, oxígeno. Grado 3 (Los síntomas moderados más: hipertensión o hipotensión arterial, fiebre o hipotermia, miosis, midriasis, fotofobia, nistagmus, dislalia, cianosis peribucal, convulsiones, amaurosis temporal, bradicardia, arritmias, dolor retroesternal, oliguria, inconciencia, falla orgánica múltiple, coma, muerte): Monitoreo permanente de signos vitales y aplicación inmediata de faboterápico, en bolo un máximo de 5 frascos por paciente; reposo absoluto, observación, vías aéreas y vena permeable, oxígeno. Menores de 5 años con grado 2-3 y mayores de 65; mujeres embarazadas y pacientes con cardiopatía, asma, insuficiencia renal, desnutrición, cirrosis, alcoholismo, diabetes, hipertensión y con rápida evolución de grado 1 a grado 2: Por su alto riesgo, requieren que una vez iniciada la terapéutica con faboterápicos se trasladen a la unidad médica más cercana de segundo nivel de atención o de mayor capacidad resolutive.

			Monitoreo permanente de signos vitales y aplicación inmediata de faboterápico en bolo desde 2 hasta un máximo de 5 frascos por paciente; reposo absoluto, observación, vías aéreas y vena permeable. Grado 3 (Los síntomas moderados más: hipertensión o hipotensión arterial, fiebre o hipotermia, miosis, midriasis, fotofobia, nistagmus, dislalia, cianosis peribucal, convulsiones, amaurosis temporal, bradicardia, arritmias, dolor retroesternal, oliguria, inconciencia, falla orgánica múltiple, coma, muerte): Monitoreo permanente de signos vitales y aplicación inmediata de faboterápico, en bolo un máximo de 5 frascos por paciente; reposo absoluto, observación, vías aéreas y vena permeable, oxígeno. Menores de 5 años con grado 2-3 y mayores de 65; mujeres embarazadas y pacientes con cardiopatía, asma, insuficiencia renal, desnutrición, cirrosis, alcoholismo, diabetes, hipertensión y con rápida evolución de grado 1 a grado 2: Por su alto riesgo, requieren que una vez iniciada la terapéutica con faboterápicos se trasladen a la unidad médica más cercana de segundo nivel de atención o de mayor capacidad resolutive.		
36	7.5.1	CeNSIA	7.5.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de 6000 DL₅₀ (180 glándulas de veneno de arácnido). Comentario: Se sugiere eliminar las cantidades en la composición del faboterápico ya que puede variar de acuerdo al laboratorio productor. Se sugiere la siguiente redacción: 7.5.1 Faboterápico (suero) antiarácido. Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas específicas digeridas y purificadas capaces de neutralizar el veneno de arácnidos.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 7.2.1 Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas específicas digeridas y purificadas capaces de neutralizar el veneno de arácnidos.
37	7.7.3	CeNSIA	7.7.3 Vía de administración: IM, preferentemente por venoclisis disolviendo la dosis en solución salina isotónica al 0.9% a razón de 500 ml en el adulto y 250 ml en el niño. Cuando no sea posible hacer la dilución se puede aplicar lentamente por vía intravenosa directa o, de no ser posible, por IM, aunque se reduce la efectividad del faboterápico. Comentario: La vía de administración ideal es la intravenosa, se puede administrar intramuscular pero disminuye su efectividad y debido a la cantidad de antídoto que se requiere administrar, si se opta la vía IM se corre el riesgo de provocar celulitis en el sitio de la administración. Se sugiere la siguiente redacción 7.7.3 Vía de administración: IV, preferentemente por venoclisis disolviendo la dosis en solución salina isotónica al 0.9% a razón de 500 ml en el adulto y 250 ml en el niño. Cuando no sea posible hacer la dilución se puede aplicar lentamente por vía intravenosa directa o, de no ser posible, por IM, aunque se reduce considerablemente la biodisponibilidad del faboterápico.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 7.3.3 Vía de administración: intravenosa, preferentemente por venoclisis disolviendo la dosis en solución salina isotónica al 0.9% a razón de 500 ml en el adulto y 250 ml en el niño. Cuando no sea posible hacer la dilución se puede aplicar lentamente por vía intravenosa directa o, de no ser posible, por vía IM, aunque se reduce la efectividad del faboterápico.

38	10.7.1	CeNSIA	10.7.1 En el primer estante se colocan las vacunas: Sabin, SRP, SR y la bacteriana BCG. Comentario: En el primer estante también se debe colocar la vacuna antivaricela Se sugiere la siguiente redacción: 10.7.1 En el primer estante se colocan las vacunas: Sabin, SRP, SR, Varicela y la bacteriana BCG.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 9.7.1 En el primer estante se colocan las vacunas: Sabin, SRP, SR, Varicela y la bacteriana BCG.
39	10.7.2	CeNSIA	10.7.2 En el segundo estante: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), toxoide tetánico diftérico (Td para el adulto y DT infantil) antineumocócica conjugada heptavalente, antineumocócica 23 serotipos, antiinfluenza, antihepatitis A, antihepatitis B, antirrotavirus y contra el VPH. Comentario: Se elimina heptavalente ya que todas las vacunas conjugadas contra neumococo entran en este rubro. También en este estante se coloca la vacuna antirrábica humana y la Tdpa. Se sugiere la siguiente redacción: 10.7.2 En el segundo estante: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), toxoide tetánico diftérico (Td para el adulto y DT infantil) antineumocócica conjugada, antineumocócica 23 serotipos, antiinfluenza, antihepatitis A, antihepatitis B, antirrotavirus y contra el VPH y vacuna antirrábica humana y vacuna Tdpa.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 9.7.2 En el segundo estante: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), toxoide tetánico y diftérico (Td para el adulto y DT infantil) Antineumocócica conjugada, Antineumocócica 23 serotipos, Antiinfluenza, Antihepatitis A, Antihepatitis B, Antirrotavirus, contra el VPH, vacuna antirrábica humana y vacuna Tdpa.
40	II. Biológicos y vacunas sujetos a este manual	CeNSIA	II. Biológicos y Vacunas sujetos a este manual. 5. El Programa Universal de Vacunación incluye las siguientes vacunas: - BCG, contra la tuberculosis - Anti-hepatitis B - Pentavalente acelular (DPTa+VIP-Hib) contra difteria, tosferina, tétanos, poliomielitis y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b. - DPT contra difteria, tosferina y tétanos. - Antirrotavirus - Conjugada contra neumococo - Antiinfluenza estacional - Triple viral (SRP) contra sarampión, rubéola y parotiditis - Antipoliomielítica oral trivalente, tipo Sabin (VOP) - Doble viral (SR) contra el sarampión y rubéola - Polisacárida contra neumococo polivalente - Toxoide diftérico-tetánico (Td). Comentario: La vacuna contra VPH se universalizó en el 2012 por lo que forma parte del programa de vacunación universal Se sugiere la siguiente redacción: 5. El Programa Universal de Vacunación incluye las siguientes vacunas: - BCG, contra la tuberculosis - Anti-hepatitis B	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: II. Biológicos y Vacunas sujetos a este manual. 5. El Programa Universal de Vacunación incluye las siguientes vacunas: - BCG, contra la tuberculosis - Antihepatitis B - Pentavalente acelular (DPTa+VIP-Hib) contra difteria, tosferina, tétanos, poliomielitis y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b. - DPT contra difteria, tosferina y tétanos. - Antirrotavirus - Conjugada contra neumococo - Antiinfluenza estacional - Triple viral (SRP) contra sarampión, rubéola y parotiditis - Antipoliomielítica oral trivalente, tipo Sabin (VOP) - Doble viral (SR) contra el sarampión y rubéola - Polisacárida contra neumococo polivalente - Toxoide diftérico-tetánico (Td). - Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH)

			c. Pentavalente acelular (DPTa+VIP-Hib) contra difteria, tosferina, tétanos, poliomielitis y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b. d. DPT contra difteria, tosferina y tétanos. e. Anti-rotavirus f. Conjugada contra neumococo g. Anti-influenza estacional h. Triple viral (SRP) contra sarampión, rubéola y parotiditis i. Anti-poliomielítica oral trivalente, tipo Sabin (VOP) j. Doble viral (SR) contra el sarampión y rubéola k. Polisacárida contra neumococo polivalente l. Toxoide diftérico-tetánico (Td). m. Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH)		
41	7.1; 7.2; 7.3	CeNSIA	7.1. Suero Antiviperino 7.2. Suero Antialacrán 7.3. Suero Antiarácnido Comentario: Eliminar estos conceptos ya no se producen y han sido sustituidos por los faboterápicos	Sí	Se eliminan estos conceptos
42	Título	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA2-2009, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros (faboterápicos,) antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano. Comentario: Todos los productos mencionados en el título propuestos corresponden a productos biológicos. Se sugiere la siguiente redacción: PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA2-2009, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros (faboterápicos,) antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano <u>productos biológicos en el humano.</u>	No	Motivación: El término productos biológicos incluye productos que no son considerados en esta Norma Oficial Mexicana, como es el caso de los hemoderivados de acuerdo a lo que establece la Ley General de Salud, por lo que no se acepta. Fundamento Legal: Artículo 229 Ley General de salud Artículos 40 fracción II y 41 fracción II de la Ley Federal de Metrología y Normalización Artículo 28 fracción I del Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.
43	Considerando	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Que las enfermedades prevenibles por vacunación causan graves problemas de salud pública y pueden causar altas tasas de mortalidad en México. Comentario: Redacción Que las enfermedades prevenibles por vacunación causan graves problemas de salud pública y <u>pueden</u> causar altas tasas de mortalidad en México.	Sí	Se modifica párrafo para quedar como sigue: Que las enfermedades prevenibles por vacunación causan graves problemas de salud pública y pueden causar altas tasas de mortalidad en México

44	Prefacio	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes instituciones, asociaciones y organismos Comentario: Redacción Se sugiere la siguiente redacción: En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes instituciones, asociaciones y organismos <u>siguientes:</u>	Sí	Se modifica párrafo para quedar como sigue: En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las instituciones, asociaciones y organismos siguientes:
45	Introducción	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Tiene como propósito asegurar la protección de toda la población susceptible, así como de los grupos de riesgo en el país, contra las enfermedades que se evitan mediante la vacunación Comentario: No debe acotarse sólo a vacunas. Existen otras formas de protección, como la inmunidad pasiva. Se sugiere la siguiente redacción Tiene como propósito asegurar la protección de toda la población susceptible, así como de los grupos de riesgo en el país, contra las enfermedades que se evitan mediante la vacunación <u>o con la aplicación de productos biológicos como inmunoglobulinas o sueros hiperinmunes.</u>	Sí, parcialmente	Se acepta ampliar la información. No se acepta el término “sueros hiperinmunes”, toda vez que desde la denominación de la norma se utiliza el término faboterápicos (sueros), por lo que se modifica el párrafo para quedar como: La presente Norma Oficial Mexicana considera todas las vacunas que están disponibles para su aplicación en México, de manera universal a la población y también a aquellas que apoyan y fortalecen la salud pública. Tiene como propósito asegurar la protección de toda la población susceptible, así como de los grupos de riesgo en el país, contra las enfermedades que se previenen mediante la vacunación o se tratan con la aplicación de productos biológicos como inmunoglobulinas o faboterápicos (sueros). Fundamento legal: Artículo 40 fracción II Y 41 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 28 fracción I del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
46	3.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.1 Adyuvantes , a las sustancias incorporadas a la fórmula de las vacunas que incrementan o potencian en forma específica la respuesta inmunitaria Comentario: Término correcto. Se sugiere la siguiente redacción; 3.1 Adyuvantes , a las sustancias incorporadas a la fórmula de las vacunas que incrementan o potencian en forma específica la respuesta inmunitaria <u>respuesta inmune.</u>	Sí	Se modificó numeral para quedar como: 3.1 Adyuvantes , a las sustancias incorporadas a la fórmula de las vacunas que incrementan o potencian en forma específica la respuesta inmune.
47	3.2	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.2 Agente infeccioso , al microorganismo, virus, bacteria, hongo o parásito capaz de producir una infección o enfermedad infecciosa. Comentario: Redacción Se sugiere la siguiente redacción: 3.2 Agente infeccioso , al microorganismo <u>ya sea</u> , virus, bacteria, hongo o parásito capaz de producir una infección o enfermedad infecciosa.	Sí	Se modificó numeral para quedar como: 3.2 Agente infeccioso , al microorganismo ya sea, virus, bacteria, hongo o parásito capaz de producir una infección o enfermedad infecciosa.

48	3.5	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Antígeno, a la molécula o fracción de la misma, capaz de ser reconocida por un anticuerpo o receptor de células T o B. La mayoría de los antígenos son inmunógenos, es decir, tienen la capacidad de generar una respuesta de anticuerpos. Comentario: Término correcto Se sugiere la siguiente redacción Antígeno, a la molécula o fracción de la misma, capaz de ser reconocida por un anticuerpo o receptor de células T o B. La mayoría de los antígenos son inmunógenos, es decir, tienen la capacidad de generar una respuesta de—inmune <u>caracterizada por anticuerpos o células</u>.	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la palabra caracterizada, toda vez que la respuesta inmune es mediada por anticuerpos o células, no caracterizada por anticuerpos o células. Se modifica numeral para quedar como: 3.5 Antígeno, a la molécula o fracción de la misma, capaz de ser reconocida por un anticuerpo o receptor de células T o B. La mayoría de los antígenos son inmunógenos, es decir, tienen la capacidad de generar una respuesta inmune mediada por anticuerpos o células. Fundamentación: Artículo 41 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y normalización
49	3.7	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Aplicación simultánea de vacunas, a la acción de administrar varias vacunas al mismo tiempo durante una visita a la unidad de salud, generalmente se aplican en miembros separados. Comentario: Redacción más clara Se sugiere la siguiente redacción: Aplicación simultánea de vacunas, a la acción de administrar varias vacunas al mismo tiempo a un individuo durante una visita a la unidad de salud, generalmente se aplican en miembros separados.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.6 Aplicación simultánea de vacunas, a la acción de administrar varias vacunas al mismo tiempo a un individuo durante una visita a la unidad de salud, generalmente se aplican en miembros separados.
50	3.8	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.8 Brote, al incremento inusual en el número de casos ocurridos, asociados epidemiológicamente entre sí; a excepción de aquellas enfermedades que ya se encuentran erradicadas o eliminadas, en cuyo caso la presencia de un solo caso se considera brote. Comentario: Redacción más clara Se sugiere la siguiente redacción: 3.8 Brote, al incremento inusual en el número de casos ocurridos, asociados epidemiológicamente entre sí; a excepción de aquellas enfermedades que ya se encuentran erradicadas o eliminadas, en cuyo caso esta situación la presencia de un solo caso se considera brote.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.7 Brote, al incremento inusual en el número de casos ocurridos en la misma área geográfica, asociados epidemiológicamente entre sí; a excepción de aquellas enfermedades que ya se encuentran erradicadas o eliminadas, en esta situación la presencia de un solo caso se considera brote.
51	3.9	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.9 Calor Húmedo (método de inactivación), al procedimiento que consiste en colocar el frasco del biológico con el sobrante en un recipiente que resista altas temperaturas, se introduce en autoclave u olla de presión y se somete a una temperatura de 121°C durante 15 minutos, como mínimo. Una vez terminado este proceso el contenido del frasco se vierte en el drenaje y el frasco vacío, sin etiqueta, se envía a la basura.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.32 Método de inactivación por calor húmedo. Para fines de esta norma se define como el procedimiento que consiste en colocar el frasco del biológico con el sobrante en un recipiente que resista altas temperaturas, se introduce en autoclave u olla de presión y se somete a una temperatura de 121°C durante 15 minutos como mínimo. Una vez terminado el proceso se desecha como residuo peligroso biológico infeccioso de acuerdo a la normatividad ecológica correspondiente vigente.

			Comentario: Redacción precisa y correcta. Se sugiere la siguiente redacción: 3.9 Calor Húmedo (método de inactivación), al Método de inactivación por calor húmedo. Para fines de esta norma <u>se define como el</u> procedimiento que consiste en colocar el frasco del biológico con el sobrante en un recipiente que resista altas temperaturas, se introduce en autoclave u olla de presión y se somete a una temperatura de 121°C durante 15 minutos, como mínimo. Una vez terminado este proceso, <u>el contenido del frasco se vierte en el drenaje y el frasco vacío, sin etiqueta, se envía a la basura se desecha como residuo peligroso biológico infeccioso de acuerdo a la normatividad ecológica correspondiente vigente.</u>		
52	3.10	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Cartilla Nacional de Salud, al documento gratuito, único e individual, expedido por la autoridad sanitaria para su uso en toda la República Mexicana que se utiliza para el registro y control de las acciones del Paquete Garantizado de Servicios de Salud. En donde se registran entre otras acciones en salud, las dosis de vacunas aplicadas al titular; según los diferentes grupos de edad y etapas de la vida. Comentario: Redacción precisa y correcta Se sugiere la siguiente redacción: Cartilla Nacional de Salud, al documento gratuito, único e individual, expedido por la autoridad sanitaria para su uso en toda la República Mexicana que se utiliza para el registro y control de las acciones del Paquete Garantizado de Servicios de Salud. En donde se registran entre otras acciones en salud, <u>los tipos y</u> las dosis de vacunas aplicadas al titular; según los diferentes grupos de edad y etapas de la vida.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.8 Cartilla Nacional de Salud, al documento gratuito, único e individual, expedido por la autoridad sanitaria para su uso en toda la República Mexicana que se utiliza para el registro y control de las acciones del Paquete Garantizado de Servicios de Salud. En donde se registran entre otras acciones en salud, los tipos y las dosis de vacunas aplicadas al titular; según los diferentes grupos de edad y etapas de la vida.
53	3.18	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.18 Esquema completo de vacunación, al número de vacunas, dosis y refuerzos establecidos que debe recibir la población, de acuerdo con su edad. Comentario: Redacción precisa Se sugiere la siguiente redacción: 3.18 Esquema completo de vacunación, <u>al tipo</u>, al número de vacunas, dosis y refuerzos establecidos que debe recibir la población, de acuerdo con su edad.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.16 Esquema completo de vacunación, al tipo, al número de vacunas, dosis y refuerzos establecidos, que debe recibir la población, de acuerdo con su edad.
54	3.23	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.23 Faboterápico, al anti veneno de la tercera generación, libre de virus, altamente purificado mediante el proceso de digestión enzimática para eliminar la fracción Fc de las inmunoglobulinas, obteniendo las fracciones F(ab)2 encargadas de neutralizar las toxinas de los venenos.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.21 Faboterápico, al suero heterólogo hiperinmune específico, concentrado, digerido y purificado por acción enzimática con pepsina, en donde se elimina la fracción Fc obteniendo las fracciones F(ab)2 principalmente.

			Comentario: En México sólo se utilizan sueros obtenidos por digestión enzimática, la farmacopea los ha clasificado como sueros heterólogos hiperinmunes, aunque comercialmente se les ha denominado como faboterápicos. El procedimiento de obtención se ha aplicado desde hace más de 60 años y corresponde a preparados que consisten de fracciones de inmunoglobulinas, las cuales al eliminar la fracción Fc no tienen la capacidad de fijar complemento y por tanto se han considerado productos seguros. Se sugiere la siguiente redacción: 3.23 Faboterápico, al anti-veneno de la tercera generación, libre de virus, altamente purificado mediante el proceso de digestión enzimática para eliminar la fracción Fc de las inmunoglobulinas, obteniendo las fracciones F(ab)₂ encargadas de neutralizar las toxinas de los venenos. <u>Suero heterólogo hiperinmune específico, concentrado, digerido y purificado por acción enzimática con pepsina, en donde se elimina la fracción Fc obteniendo las fracciones F(ab)₂ principalmente.</u>		
55	3.24	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.24 Fiebre, a la elevación de la temperatura corporal, por arriba de 38.0°C. La toma de temperatura debe ser rectal en los menores de 3 meses y se considera fiebre cuando la temperatura es superior a los 38.0°C, y en los mayores de tres meses la toma es axilar. Comentario: Está repetido. Se sugiere la siguiente redacción: 3.24 Fiebre, a la elevación de la temperatura corporal, por arriba de 38.0°C. La toma de temperatura debe ser rectal en los menores de 3 meses y se considera fiebre cuando la temperatura es superior a los 38.0°C; y en los mayores de tres meses la toma es axilar.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.22 Fiebre, a la elevación de la temperatura corporal, por arriba de 38.0°C. La toma de temperatura debe ser rectal en los menores de 3 meses y en los mayores de tres meses la toma es axilar.
56	3.25	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.25 Fracción Fc, a la región de grupos Carbono-Hidrógeno situados en el extremo carboxílico de la molécula de InmunoglobulinaG. Comentario: Redacción técnica y científica correcta. Se sugiere la siguiente redacción: 3.25 Fracción Fc, a la región <u>constante</u> de grupos Carbono-Hidrógeno situados en el extremo carboxílico<u>carboxilo</u> de la molécula de Inmunoglobulinas.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.23 Fracción Fc, a la región constante de grupos Carbono-Hidrógeno situados en el extremo carboxilo de la molécula de Inmunoglobulina.
57	3.27	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.27 Grupo de edad, al conjunto de individuos que se caracterizan por pertenecer al mismo rangode edad. Dichos rangos se establecen por diversos estándares estadísticos y su clasificación permite señalar características especiales para el mismo. También se le llama grupo etario. Comentario: Término y redacción correcta. Se sugiere la siguiente redacción:	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.25 Grupo de edad, al conjunto de individuos incluidos en el mismo intervalo de edad. Dichos intervalos se establecen por diversos estándares estadísticos y su clasificación permite señalar características especiales para el mismo. También se le llama grupo etario.

			3.27 Grupo de edad , al conjunto de individuos que se caracterizan por pertenecer al mismo rango <u>incluido en el mismo intervalo</u> de edad. Dichos <u>rangos intervalos</u> se establecen por diversos estándares estadísticos y su clasificación permite señalar características especiales para el mismo. También se le llama grupo etario.		
58	3.35	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.35 Producto biológico o biológico , al medicamento procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales o bacterianos, con los cuales se preparan vacunas, sueros, alérgenos, hemoderivados y biotecnológicos. Comentario: Término y redacción correcta Se sugiere la siguiente redacción: Producto biológico o biológico , al medicamento <u>a la preparación</u> procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales, <u>o bacterianos o virales</u> , con los cuales se preparan vacunas, sueros, alérgenos, hemoderivados y biotecnológicos.	Sí, parcialmente	Se acepta la ampliación de la redacción. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que desde la denominación de la norma se utiliza el término faboterápicos (sueros) en vez de sueros, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 3.34 Producto biológico o biológico , a la preparación procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales, bacterianos o virales, con los cuales se preparan vacunas, faboterápicos (sueros), alérgenos, hemoderivados y biotecnológicos. Fundamento legal: Artículo 41 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 28 fracción I del Reglamento de la ley Federal sobre Metrología y Normalización
59	3.36	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.36 Prueba de sensibilidad , a la introducción de una pequeña cantidad de alérgeno en la piel mediante un pequeño pinchazo a través de una gota del extracto de alérgeno. Si tiene una alergia, los alérgenos específicos a los que el sujeto es alérgico causarán una reacción en cadena en su organismo. Comentario: El propósito de una norma no es indicar detalles de un procedimiento, esto se indica en un manual. Se sugiere la siguiente redacción: 3.36 Prueba de sensibilidad , a la introducción de una pequeña cantidad de alérgeno en la piel <u>mediante un pequeño pinchazo a través de una gota del extracto de alérgeno</u> . Si tiene una alergia, los alérgenos específicos a los que el sujeto es alérgico causarán una reacción en cadena en su organismo.	Sí, parcialmente	Se acepta eliminar el detalle del procedimiento dentro del numeral y no se acepta la redacción sugerida toda vez que la misma debe ser ajustada conforme al comentario marcado con el número 6, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 3.35 Prueba cutánea o prueba de Prick , a la introducción de una pequeña cantidad de alérgeno en la piel. Si tiene una alergia mediada por IgE, los alérgenos específicos a los que el sujeto es alérgico causarán una reacción. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
60	3.39	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.39 Refuerzo , a la acción que se realiza, después de haber completado el esquema de vacunación, al aplicar una dosis adicional del antígeno de inmunización; esto incrementa la inmunidad contra ese antígeno e incrementar los niveles protectores en el individuo. Comentario: Redacción más clara Se sugiere la siguiente redacción: 3.39 Refuerzo , a la acción que se realiza, después de haber completado el esquema de vacunación, al aplicar una dosis adicional del antígeno de inmunización; <u>esto incrementa la inmunidad contra ese antígeno y que permite incrementar los niveles protectores en el individuo contra ese antígeno.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.38 Refuerzo , a la acción que se realiza, después de haber completado el esquema de vacunación, al aplicar una dosis adicional del antígeno de inmunización; y que permite incrementar los niveles protectores contra ese antígeno.

61	3.41	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.41 Sueroterapia/Seroterapia, al tratamiento basado en la inmunidad pasiva a través de la administración de inmunoglobulinas polivalentes, concentradas y purificadas específicas, que neutralizan a las toxinas producidas por los animales ponzoñosos e inmunoglobulinas de origen humano, obtenidos de personas cuyo suero contiene anticuerpos por inmunización o por haber sufrido la infección clínica o inaparente. Comentario: Redacción precisa Se sugiere la siguiente redacción: 3.41 Sueroterapia/Seroterapia, al tratamiento basado en la inmunidad pasiva a través de la administración de inmunoglobulinas <u>específicas</u> polivalentes, concentradas y purificadas—específicas, que neutralizan a las toxinas producidas por los animales ponzoñosos e inmunoglobulinas de origen humano, obtenidas de <u>animales o</u> personas cuyo suero contiene anticuerpos por inmunización o por haber sufrido la infección clínica o inaparente.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.40 Sueroterapia/Seroterapia, al tratamiento basado en la inmunidad pasiva a través de la administración de inmunoglobulinas específicas polivalentes, concentradas y purificadas, que neutralizan a las toxinas producidas por los animales ponzoñosos e inmunoglobulinas de origen humano, obtenidas de animales o personas cuyo suero contiene anticuerpos por inmunización o por haber sufrido la infección clínica o inaparente.
62	3.44	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	3.44 Toxina, al término general para sustancias de origen vegetal, animal o bacteriano, cuyas características más importantes son los de producir efectos tóxicos y funcionar como antígenos Comentario: Concepto y redacción más clara Se sugiere la siguiente redacción: 3.44 Toxina, al término general para sustancias de origen vegetal, animal o bacteriano, cuyas características más importantes son los de producir efectos tóxicos y <u>pueden</u> funcionar como antígenos.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.43 Toxina, al término general para sustancias de origen vegetal, animal o bacteriano, cuyas características más importantes son los de producir efectos tóxicos y pueden funcionar como antígenos.
63	Agregar numeral	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario C.I.P. <u>Indicar significado</u> Estas siglas no aparecen y se mencionan en el numeral III Procedimiento	Sí	Se inserta numeral y se recorren los siguientes: 4.11 C.I.P Transporte pagado hasta (Carriage and Insurance Paid to, por sus siglas en inglés)
64	4.13	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.13 DICC50: Dosis infectante en cultivo celular 50. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 4.13 DICC50: Dosis infectante <u>infectiva</u> en cultivos <u>celulares</u> <u>al 50 por ciento</u>.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.15 DICC50: Dosis infectiva en cultivos celulares al 50 por ciento.

65	4.14	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4. 14 DPT: Vacuna triple bacteriana, contra difteria, tos ferina y tétanos Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 4.14 DPT: Vacuna triple bacteriana, contra difteria, tos ferina y tétanos <u>antipertussis con toxoides tetánico y diftérico.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.16 DPT: Vacuna antipertussis de células completas, con toxoides diftérico y tetánico.
66	4.15	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.15 DPaT: Vacuna acelular contra difteria, tos ferina y tétanos Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 4.15 DPaT: Vacuna <u>antipertussis</u> <u>acelular</u> <u>contra difteria, tos ferina y tétanos con toxoides tetánico y diftérico.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.17 DPaT: Vacuna antipertussis acelular con toxoides tetánico y diftérico.
67	4.16	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.16 DPT+HB+Hib: Vacuna pentavalente de células enteras, contra difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b Se sugiere: Eliminar este numeral. Esta vacuna ya no se utiliza en el país.	No	Motivación: No es conveniente eliminar este numeral, ya que, aun cuando la vacuna ya no se utiliza en el Sector Público, ésta cuenta con registro sanitario, clave de cuadro básico y podría utilizarse si la autoridad competente así lo dispone. Fundamento Legal: Artículo 47 fracciones II y XI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud Artículo 6 fracción I del Reglamento Interno del Consejo Nacional de Vacunación Artículos 40 fracción XI y 41 fracción XI de la Ley Federal de Metrología y Normalización
68	4.17	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.17 DPaT+VIP+Hib: Vacuna contra difteria, tos ferina (acelular), tétanos, poliomiелitis e infecciones invasivas por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b; (Pentavalente Acelular) Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 4.17 DPaT+VIP+Hib: Vacuna contra difteria, tos ferina (acelular), tétanos, poliomiелitis e <u>infecciones invasivas por y b;</u> (Pentavalente Acelular)	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.19 DPaT+VIP+Hib: Vacuna contra difteria, tos ferina (acelular), tétanos, poliomiелitis y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b; (Pentavalente Acelular)
69	4.18	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.18 DT: Toxoide doble, contra difteria y tétanos, para uso en menores de 5 años para uso en menores de 5 años Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción. 4.18 DT: <u>Toxoides</u> <u>doble,</u> <u>contra difteria y tétanos, para uso en menores de 5 años para uso en tétánico y diftérico</u> <u>adsorbidos, infantil (niños</u> <u>menores de 5 años)</u>	Sí parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción sugerida. Toda vez que la misma ha sido modificada de acuerdo al comentario marcado como el número 7, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 4.20 DT: Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, infantil (niños menores de 7 años) Fundamento Legal: Artículo 41 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

70	4.22	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.22 HCDV: Vacuna de células diploides humanas Comentario: Término correcto Se sugiere la siguiente redacción: 4.22 HCDV: Vacuna de <u>producida en</u> células diploides humanas	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.24 HCDV: Vacuna producida en células diploides humanas.
71	4.25	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: <u>L.A.B.</u> <u>Indicar significado</u> Estas siglas no aparecen y se mencionan en el numeral III Procedimiento	Sí parcialmente	Se acepta el comentario de que todas las siglas utilizadas en el documento, deben estar definidas en el apartado de Símbolos y Abreviaturas, sin embargo el término LAB ha sido sustituido por el de DDP, de acuerdo con los términos de la Cámara de Comercio Internacional (Incoterms). Por lo que se agrega numeral para quedar como: 4. Símbolos y abreviaturas... 4.14 DDP: Entregada Derechos pagados. (Delivered Duty Paid, por sus siglas en inglés) Fundamento Legal: Artículo 40 fracción VIII y 41 fracción XI de la Ley Federal de Metrología y Normalización Incoterms (Cámara de Comercio Internacional)
72	4.30	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.30 MMWR: Reporte semanal de morbilidad y mortalidad (Morbidity and Mortality Weekly Report) Comentario: Para homologar con los puntos 4.4 y 4.10 Se sugiere la siguiente redacción: 4.30 MMWR: Reporte semanal de morbilidad y mortalidad (Morbidity and Mortality Weekly Report, <u>EE.UU</u>)	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.32 MMWR: Reporte semanal de morbilidad y mortalidad (Morbidity and Mortality Weekly Report, EE.UU, por sus siglas en inglés)
73	4.40	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.40 SR: Vacuna doble viral, contra sarampión y rubéola Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: <u>VacunaSR</u> : Vacuna doble viral, contra <u>Antisarampión</u> y <u>Antirrubéola</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.42 Vacuna SR: Vacuna doble viral Antisarampión y Antirrubéola.
74	4.41	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.41 SRP: sarampión, rubéola y parotiditis Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: <u>VacunaSRP</u> : <u>Vacuna</u> <u>Antisarampión</u> , <u>Antirrubéola</u> y <u>Antiparotiditis</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.43 SRP: Vacuna triple viral, Antisarampión, Antirrubéola y Antiparotiditis

75	4.42	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.42 Td: Toxide doble contra el tétanos y la difteria para uso en tetánico y diftérico adsorbidos, adulto mayores de 5 años, Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos Se sugiere la siguiente redacción: 4.42 Td: Toxoides doble contra el tétanos y la difteria para uso en tetánico y diftérico adsorbidos, adulto <u>(niños)</u> mayores de 5 años, <u>adolescentes y adultos</u>)	Sí parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 8, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 4.45 Td: Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, adulto (niños mayores de 7 años, adolescentes y adultos) Fundamento Legal: Artículo 41 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
76	4.45	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.45 U.I.: Unidades internacionales Comentario: De acuerdo a denominación internacional Se sugiere la siguiente redacción: 4.45 UI: Unidades internacionales	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.49 UI: Unidades internacionales
77	4.47	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.47 U.D.: Unidad de antígeno D de vacuna Antipoliomielítica inactivada. Comentario: De acuerdo a denominación internacional Se sugiere la siguiente redacción: 4.47 UD: Unidad de antígeno D de vacuna Antipoliomielítica inactivada.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.51 UD: Unidad de antígeno D de vacuna Antipoliomielítica inactivada.
78	4.48	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.48 U.O.: Unidades de Opacidad Comentario: De acuerdo a denominación internacional Se sugiere la siguiente redacción: 4.48 UIO: Unidades <u>Internacionales</u> de Opacidad.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.52 UIO: Unidades Internacionales de Opacidad
79	4.52	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.52 VIP: Vacuna de poliovirus Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos Se sugiere la siguiente redacción: 4.52 VIP: Vacuna de poliovirus <u>Antipoliomielítica inactivada</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.56 VIP: Vacuna antipoliomielítica inactivada
80	4.54	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	4.54 VOP: Vacuna oral de poliovirus atenuados Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos Se sugiere la siguiente redacción: 4.54 VOP: Vacuna oral de poliovirus atenuados <u>Antipoliomielítica trivalente oral</u> Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.58 VOP: Vacuna antipoliomielítica trivalente oral

81	5.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	5.1 Todas las vacunas que se apliquen en el territorio nacional, de origen mexicano o extranjero, deberán cumplir con las especificaciones de calidad y seguridad señaladas en cada caso por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Comentario: Mayor precisión del concepto Se sugiere la siguiente redacción: 5. 1 Todas las vacunas <u>los productos biológicos</u> que se apliquen en el territorio nacional, de origen mexicano o extranjero, deberán cumplir con las especificaciones de calidad y seguridad señaladas en cada caso por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.1 Todos los productos biológicos que se apliquen en el territorio nacional, de origen mexicano o extranjero, deberán cumplir con las especificaciones de calidad y seguridad señaladas en cada caso por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
82	5.4	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	5.4 Todas las vacunas deben ser aplicadas por personal capacitado, mismo que deberá entregar a cada beneficiario el comprobante específico o registrarlo en la Cartilla Nacional de Salud correspondiente, con sello de la institución o, en su caso, firma y número de cédula profesional del responsable, así mismo deberá hacer la anotación correspondiente en el censo nominal, registrando el número de lote y fecha de caducidad de los productos administrados. Comentario: Mayor precisión del concepto Se sugiere la siguiente redacción: 5.4 Todas las vacunas <u>los productos biológicos</u> deben ser aplicados por personal capacitado, mismo que deberá entregar a cada beneficiario el comprobante específico o registrarlo en la Cartilla Nacional de Salud correspondiente, con sello de la institución o, en su caso, firma y número de cédula profesional del responsable, así mismo deberá hacer la anotación correspondiente en el censo nominal, registrando el número de lote y fecha de caducidad de los productos administrados.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.4 Todos los productos biológicos deben ser aplicados por personal capacitado, mismo que deberá entregar a cada beneficiario el comprobante específico o registrarlo en la Cartilla Nacional de Salud correspondiente, con sello de la institución o, en su caso, firma y número de cédula profesional del responsable, así mismo deberá hacer la anotación correspondiente en el censo nominal, registrando el número de lote y fecha de caducidad de los productos administrados.
83	5.7	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	5.7 Todas las personas físicas o morales que administren vacunas está obligadas a cumplir con los requisitos sanitarios y de Red de Frío de acuerdo a lo establecido con esta Norma y lo dispuesto en el Manual de Vacunación Comentario: Información precisa Se sugiere la siguiente redacción: 5.7 Todas las personas físicas o morales que administren vacunas están obligadas a cumplir con los requisitos sanitarios y de Red de Frío de acuerdo a lo establecido con esta Norma y lo dispuesto en el Manual de Vacunación disponible en www.censia.salud.gob.mx	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.7 Todas las personas físicas o morales que administren vacunas están obligadas a cumplir con los requisitos sanitarios y de Red de Frío de acuerdo a lo establecido con esta Norma y lo dispuesto en el Manual de Vacunación disponible en www.censia.salud.gob.mx.

84	5.22	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	5.22 Vacunas bacterianas elaboradas con antígenos muertos, con antígeno de superficie del ADN, para su descarte, se vierte libremente en el drenaje de conformidad con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo. Comentario: Se incluyen términos correctos como inactivados, se corrige “antígeno de superficie del ADN, que no existe. En materia ambiental es importante considerar que las vacunas inactivadas en presentación multidosis pueden contener tiomersal, el cual es un compuesto a base de mercurio, por lo que no es recomendable verter al drenaje. Se sugiere la siguiente redacción: 5.22 Vacunas bacterianas elaboradas con antígenos muertos, <u>inactivados, con antígeno de superficie del ADN, y que contengan sustancias preservativas a base de mercurio, como el tiomersal, deberán descartarse conforme la normativa en materia ambiental existente en cada entidad federativa y conforme para su descarte, se vierte libremente en el drenaje de conformidad</u> con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma ya ha sido modificada de acuerdo a los numerales 13 y 282, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 5.22 Vacunas bacterianas elaboradas con antígenos inactivados y vacunas recombinantes de ADN y que contengan sustancias preservativas a base de mercurio, como el tiomersal, no requieren proceso de inactivación y deberán descartarse conforme la normativa en materia ambiental existente en cada entidad federativa y conforme con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo. Fundamento Legal: Artículos 40 fracción XI y 41 fracción XI de la Ley Federal de Metrología y Normalización
85	5.23	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	5.23 Para las vacunas BCG, Sabin, SRP, SR, antihepatitis A, antirotavirus, antivariola y antirrábica (bacterias y virus atenuados) es necesario inactivarlas por calor húmedo, mediante olla de presión o autoclave durante 30 minutos entre 55 y 65°C, previo a su desecho. Comentario: Condiciones de inactivación correctas Se sugiere la siguiente redacción: 5.23 Para las vacunas BCG, Sabin, SRP, SR, antihepatitis A, antirotavirus, antivariola y antirrábica (bacterias y virus atenuados) es necesario inactivarlas por calor húmedo, mediante olla de presión o autoclave durante 30 minutos entre 55 y 65°C, previo a su desecho. <u>Colocar el frasco del biológico con el sobrante en un recipiente que resista altas temperaturas, se introduce en autoclave u olla de presión y se somete a una temperatura de 121°C durante 15 minutos como mínimo.</u>	No	Motivación: El propósito de una norma no es indicar detalles de un procedimiento, esto se indica en un manual, tal y como fue señalado por el mismo promotor en el comentario número 59 por lo que no se acepta la inclusión solicitada. Fundamento Legal Artículos 40 fracción XI y 41 fracción XI de la Ley Federal de Metrología y Normalización

86	5.24	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	5.24 Ante la sospecha de contaminación de la vacuna, los frascos se deben desechar de inmediato, elaborando las respectivas actas de inactivación del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mx. Comentario: Es importante precisar que los frascos fueron previamente manipulados. En el caso de frascos que no se han manipulado ni abierto es importante indicar que se deberá notificar al productor y/o distribuidor, así como a la COFEPRIS. Referencia y enlace correcto (no se puede ingresar directamente a www.censia.salud.gob.mx porque solicita clave de acceso) Se sugiere la siguiente redacción: 5.24 Ante la sospecha de contaminación de la vacuna <u>en frascos previamente abiertos y manipulados</u>, los frascos se deben desechar de inmediato, elaborando las respectivas actas de inactivación del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual <u>de Procedimientos Técnicos</u> de Vacunación <u>Actualización 2003</u>, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mxhttp://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7301.pdf	Sí, parcialmente	Se acepta incluir la especificación de los frascos previamente abiertos y manipulados. No se acepta la modificación en la referencia y enlace debido a que el Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación Actualización 2003, ya no está vigente. El documento vigente es el Manual de Vacunación 2008 – 2009, disponible en la página de internet www.censia.salud.org.mx, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 5.24 Ante la sospecha de contaminación del biológico en frascos previamente abiertos y manipulados, los frascos se deben desechar de inmediato, elaborando las respectivas actas de inactivación del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mx Fundamento Legal: Artículo 41 fracción XI de la Ley Federal de Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud Manual de Vacunación 2008-2009
87	5.25	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	5.25 Una vez concluida la vigencia de su uso, todas las vacunas deben darse de baja, inactivarse y desecharse; elaborando las respectivas actas de inactivación del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx Comentario: Procedimiento técnico correcto y redacción precisa. Se sugiere la siguiente redacción: 5.25 Una vez concluida la vigencia de su uso, <u>todos los</u> <u>vacunas productos biológicos</u> deben darse de baja, inactivarse y desecharse; elaborando las respectivas actas de inactivación del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx <u>la normatividad ecológica correspondiente vigente</u>	Sí, parcialmente	Se acepta la ampliación de la información. No se acepta eliminar lo relativo al Manual de Vacunación, lo anterior en virtud de que en éste también se establece lo correspondiente a la elaboración de actas de inactivación. Se ajusta la redacción al comentario marcado con el número 285 Se modifica el numeral para quedar como: 5.25 Una vez concluida la vigencia de su uso todos los productos biológicos deben darse de baja, inactivarse y desecharse; elaborando las respectivas actas de inactivación del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx <u>y en la</u> <u>normatividad ecológica correspondiente vigente.</u> Fundamento Legal: Artículo 41 fracción XII de la Ley Federal de Metrología y Normalización Artículo 47 Fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud Manual de Vacunación 2008-2009
88	5.26	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	5.26 Cuando ocurran accidentes de la red de frío deberá elaborarse el acta correspondiente, incluyendo en la misma las dosis de biológico que serán inactivadas o en su caso enviadas para su análisis a la CCAyAC de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx	Sí, parcialmente	Se acepta la modificación en la redacción, no se acepta la eliminación de la referencia para el modelo de actas ya que es importante precisar que dicho modelo disponible en el Manual de Vacunación incluye la información mínima necesaria, por otra parte la redacción propuesta no especifica a que normatividad ecológica hace referencia, por lo que se modifica el numeral para quedar como:

			Comentario: Redacción precisa y correcta Se sugiere la siguiente redacción: 5.26 Cuando ocurran accidentes de la red <u>o cadena</u> de frío deberá elaborarse el acta correspondiente, incluyendo en la misma las dosis de biológico que serán inactivadas o en su caso enviadas para su análisis a la CCAyAC de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx la normatividad ecológica correspondiente vigente		5.26 Cuando ocurran accidentes de la red o cadena de frío deberá elaborarse el acta correspondiente, incluyendo en la misma las dosis de biológico que serán inactivadas o en su caso enviadas para su análisis a la CCAyAC de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx y en la normatividad ecológica correspondiente vigente. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud Manual de Vacunación 2008-2009
89	5.27	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	5.27 Cuando el biológico presente alteraciones en su apariencia física, deberá informarse la situación a la CCAyAC, para que esta determine el procedimiento a seguir en el análisis y uso del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx . Comentario: Por procedimiento rápido y expedito. Referencia y enlace correcto (no se puede ingresar directamente a www.censia.salud.gob.mx porque solicita clave de acceso). Se sugiere la siguiente redacción: 5.27 Cuando el biológico presente alteraciones en su apariencia física, deberá informarse <u>del caso la situación al proveedor o autoridades institucionales correspondientes a la CCAyAC</u>, para que éstas determinen el procedimiento a seguir en el análisis <u>del cumplimiento de las especificaciones de calidad y seguridad señaladas por la Autoridad Nacional Regulatoria</u> y el uso del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual <u>de Procedimientos Técnicos</u> de Vacunación <u>Actualización 2003</u>, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mx/http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7301.pdf.	Sí, parcialmente	Se adicionan los entes propuestos para la notificación de las alteraciones, sin embargo es necesario mantener a la CCAyAC como parte de la Autoridad Regulatoria Nacional por lo que no se acepta su eliminación. Por otra parte el Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación Actualización 2003, ya no está vigente. El documento vigente es el Manual de Vacunación 2008 – 2009, disponible en la página de internet www.censia.salud.org.mx, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 5.27 Cuando el biológico presente alteraciones en su apariencia física, deberá informarse del caso al proveedor o responsable del registro sanitario, autoridades institucionales correspondientes, a la COFEPRIS y a la CCAyAC para que ésta determine el procedimiento a seguir en el análisis y uso del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx Fundamento Legal: Artículos 40 fracción XI y 41 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud Manual de Vacunación 208-2009
90	6.	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6. Vacunas Disponibles No es homogénea la descripción, para algunas describe con que está formulada, y en otras contra que enfermedades protege, colocar una al principio donde se indique que las especificaciones están en la FEUM.	Sí	Se modifica numeral para quedar como: 6. Vacunas disponibles
91	6.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.1 Vacuna BCG, contra la tuberculosis. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos Se sugiere la siguiente redacción: 6.1 Vacuna BCG <u>liofilizada</u>, contra la tuberculosis.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.1 Vacuna BCG liofilizada

92	6.2.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.2.1 La vacuna antihepatitis B recombinante es una preparación purificada de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgSHB) producida por técnica de ADN recombinante, expresando el gen que codifica para el HbsAg en levaduras o líneas celulares de mamífero. Es una suspensión homogénea de color blanco, libre de partículas extrañas. Comentario: Abreviatura en español. Se sugiere la siguiente redacción: 6.2.1 La vacuna antihepatitis B recombinante es una preparación purificada de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgSHB) producida por técnica de ADN recombinante, expresando el gen que codifica para el HbsAgAgSHB en levaduras o líneas celulares de mamífero. Es una suspensión homogénea de color blanco, libre de partículas extrañas.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.2.1 La vacuna Antihepatitis B recombinante es una preparación purificada de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgSHB) producida por técnica de ADN recombinante, expresando el gen que codifica para el AgSHB en levaduras o líneas celulares de mamífero.
93	6.2.8	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.2.8 Dosis (infantil): 5 ó 10 µg (dependiendo del laboratorio fabricante) en 0.5 ml, y Dosis (adolescentes): 20 µg en 1 ml. Comentario: Ortografía Se sugiere la siguiente redacción: 6.2.8 Dosis (infantil): 5 ó 10 µg (dependiendo del laboratorio fabricante) en 0.5 ml, y Ddosis (adolescentes): 20 µg en 1 ml.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.2.8 Dosis (infantil): 5 ó 10 µg (dependiendo del laboratorio fabricante) en 0.5 ml, y dosis (adolescentes): 20 µg en 1 ml.
94	6.3	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.3 Vacuna Pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib). Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos Se sugiere la siguiente redacción: 6.3 Vacuna Pentavalente acelular (DPaT+VIPDTPa+IPV+Hib).	No	Motivación La propuesta difiere de lo sugerido por el mismo promovente en los comentarios marcados con los números 68 y 79, tratándose de un mismo producto no debemos utilizar diferentes términos en el mismo documento. Por otra parte la denominación IPV se utiliza en inglés (Inactivated Polio Vaccine). Fundamento Legal: Artículos 41 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
95	6.4	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.4 Vacuna DPT, contra la difteria, tos ferina y tétanos. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción. 6.4 Vacuna DPT, contra la difteria, tos ferina y tétanos<u>Antipertussis con toxoides tetánico y diftérico.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.4 DPT: Vacuna antipertussis de con toxoides tetánico y diftérico.
96	6.4.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	La vacuna DPT triple bacteriana contiene no más de 30 Lf de toxoide diftérico, no más de 25 Lf de toxoide tetánico y más de 15 UI de opacidad de una suspensión de <i>Bordetella pertussis</i> por dosis Comentario: Eliminar especificaciones mismas que se encuentran descritas en la FEUM, ya que se pueden cometer errores como en el caso de pertussis donde la FEUM indica no más de 16 UIO por dosis individual inmunizante.	Sí, parcialmente	Se acepta la ampliación de la información. No se acepta la redacción propuesta, toda vez que la aclaración de que está formulada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Décima edición, México 2011, no es relevante en la descripción del producto. Se modifica el numeral para quedar como: 6.4.1 La vacuna DPT es una preparación de toxoides diftérico y tetánico con adsorbente mineral a la cual se le adiciona una suspensión de <i>Bordetella pertussis</i> inactivada.

			Se sugiere la siguiente redacción: La vacuna DPT triple bacteriana contiene no más de 30 Lf de toxoide diftérico, no más de 25 Lf de toxoide tetánico y más de 15 UI de opacidad de una suspensión de <i>Bordetellapertussis</i> por dosis es una preparación de toxoides diftérico y tetánico con adsorbente mineral a la cual se le adiciona una suspensión de <i>Bordetellapertussis inactivada</i>, formulada de acuerdo con las especificaciones de la FEUM.		Fundamento Legal: Artículos 41 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
97	6.5	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.5 Vacuna antirrotavirus. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.5 Vacuna antirrotavirus. <u>de rotavirus oral</u>	No	Motivación: Con la finalidad de mantener homogénea la denominación de las vacunas incluidas en esta Norma se rechaza la propuesta ya que se especifica la enfermedad que protegen o los componentes que contienen. Fundamento Legal: Artículos 40 fracción XI y 41 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
98	6.5.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.5.1 La vacuna antirrotavirus protege contra gastroenteritis graves causada por rotavirus. Comentario: Terminología completa y correcta. Se sugiere la siguiente redacción: 6.5.1 La vacuna antirrotavirus. de rotavirus oral protege contra gastroenteritis graves causada por rotavirus es una preparación de virus atenuados, de origen humano y/o animal, producidas en cultivos de células. Protege contra gastroenteritis graves causada por rotavirus	Sí, parcialmente	Se ajusta redacción al comentario marcado con el número 290, por lo se modifica el numeral para quedar como: 6.5.1 La vacuna Antirrotavirus es una preparación de virus atenuados, de origen humano y/o animal, producida en cultivo celular o bien a través de la construcción de virus con re-arreglos genéticos, protege contra gastroenteritis graves causada por rotavirus. Motivación: Se acepta la ampliación en la redacción sugerida, y no se acepta la eliminación del enunciado “Protege contra gastroenteritis graves causadas por rotavirus” ya que es importante hacer notar la protección que genera dicha vacuna. Fundamento Legal: Artículo 40 fracción IX y 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
99	6.5.7	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.5.7 Contraindicaciones: no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna o a cualquier componente de la vacuna. Personas con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal. Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa, mala absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa e inmunodeficiencia combinada severa. Comentario: Término correcto Se sugiere la siguiente redacción: 6.5.7 Contraindicaciones: no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna o a cualquier componente de la vacuna. Personas con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal. Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa <u>fructosa</u>, mala absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa e inmunodeficiencia combinada severa.	Sí, parcialmente	Se acepta la modificación a la palabra fructosa y se ajusta la redacción al comentario marcado con el número 19, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.5.7 Contraindicaciones: no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna o a cualquier componente de la vacuna. Personas con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal. Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa e inmunodeficiencia combinada severa. Pacientes con antecedentes de intususcepción y alergia al látex. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la ley Federal sobre Metrología y Normalización.

100	6.6	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.6 Vacuna conjugada contra neumococo. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.6 Vacuna conjugada contra neumococo <u>antineumocócica conjugada</u>.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.6 Vacuna antineumocócica conjugada.</u>
101	6.6.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.6.1 La vacuna que se utiliza para prevenir infecciones por <i>Streptococcus pneumoniae</i>. Es una solución estéril de sacáridos de los antígenos capsulares, conjugados individualmente. Comentario: Definición más clara. Se sugiere la siguiente redacción: 6.6.1 La vacuna que se utiliza para prevenir infecciones por <i>Streptococcus pneumoniae</i>. Es una solución estéril de sacáridos de los antígenos capsulares, conjugados individualmente <u>antineumocócica conjugada es una preparación multivalente de polisacáridos capsulares de serotipos específicos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> unidos a una proteína acarreadora.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.6.1 La vacuna antineumocócica conjugada es una preparación multivalente de polisacáridos capsulares de serotipos específicos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> que se unen de manera covalente a una proteína acarreadora.
102	6.6.8	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.6.8 Contraindicaciones: hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los o al toxoide diftérico, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C). No administrarse a mujeres embarazadas. Comentario: Esta vacuna está indicada a niños, principalmente a menores de 2 años de edad que no responden a los polisacáridos, ya que son antígenos T-independientes, por lo que la precisión de mujeres embarazadas no corresponde a este numeral. Se precisa de manera general los componentes de la fórmula, ya que no necesariamente se conjugan con toxoide diftérico. Se sugiere la siguiente redacción: 6.6.8 Contraindicaciones: hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes <u>de la fórmula o al toxoide diftérico</u>, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C).	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.6.8 Contraindicaciones: hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes de la fórmula, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C).
103	6.7	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.7 Vacuna Antiinfluenza de virus completos, fraccionados y subunidades (de uso estacional). Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.7 Vacuna Antiinfluenza de virus completos, fraccionados y subunidades (de uso estacional).	No	Motivación: La vacuna a la que este numeral hace referencia es únicamente a la vacuna de uso estacional, ya que para las otras vacunas de influenza, incluyendo la pandémica, las dosis, esquema y grupos a vacunar pueden variar. Fundamento legal: Artículos 40 fracción IX y 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

104	6.7.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.7.1 La vacuna antiinfluenza es una preparación acuosa de cepas de virus modificado influenza A (H1N1 y H3N2) . Existen tres tipos de vacunas: de virus completos inactivados, de virus fragmentados y de subunidades Como consecuencia de las constantes variaciones antigénicas de los virus, la OMS emite anualmente recomendaciones referentes a las cepas que se incluirán en la vacuna. Comentario: Es recomendable mencionar solamente que son influenza A o B, ya que las vacunas pueden ser monovalentes, como en el caso de las pandémicas, o bien los ti-pos de virus circulantes podrían variar sin ser necesariamente H1N1 o H3N2. Se sugiere la siguiente redacción: 6.7.1 La vacuna antiinfluenza es una preparación acuosa de cepas de virus modificado de influenza tipo A (H1N1 y H3N2) y/o B o una mezcla de ambos, producidos en huevos embrionados de gallina o en cultivos celulares. Existen tres tipos de vacunas: de virus completos inactivados, de virus fragmentados y de subunidades. Como consecuencia de las constantes variaciones antigénicas de los virus, la OMS emite anualmente recomendaciones referentes a las cepas que se incluirán en la vacuna.	Sí, parcialmente	Se acepta la ampliación a la información. No se acepta modificar la indistinción de virus de influenza tipo A o B, toda vez que la vacuna a la que hace referencia esta Norma Oficial Mexicana es la vacuna trivalente inactivada que incluye los virus A y B descritos, es decir la estacional, para las vacunas pandémicas u otras, la dosis, esquema y grupos de edad a vacunar pueden variar, por lo que es importante definir a que vacuna se hace referencia. Se modifica el numeral para quedar como: 6.7.1 La vacuna Antiinfluenza es una preparación de virus de influenza tipo A y B, producida en huevos embrionados de gallina o en cultivos celulares. Como consecuencia de las constantes variaciones antigénicas de los virus, la OMS emite anualmente recomendaciones referentes a las cepas que se incluirán en la vacuna. Fundamento legal: Artículos 40 fracción IX y 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
105	6.8	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.8 Vacuna <u>triple viral (SRP), contra sarampión, rubéola y parotiditis</u>(SRP). Comentarios: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos Se sugiere la siguiente redacción. 6.8 Vacuna <u>triple viral (SRP), contra antisarampión, antiparotiditis y antirubéola y parotiditis</u>(SRP).	Sí, parcialmente	Se ajusta la redacción al comentario marcado con los números 74, 239, 270 y 366. Por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.8 Vacuna triple viral, Antisarampión, Antirrubéola y Antiparotiditis. (SRP)
106	6.8.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.8.1 La vacuna que se utiliza para prevenir el sarampión, rubéola y parotiditis es la SRP, es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión, parotiditis y rubéola producidos en cultivos celulares o embriones de pollo. Comentario: Es redacción técnica y científica correcta. Se sugiere la siguiente redacción: 6.8.1 La Esta vacuna que se utiliza para prevenir el sarampión, rubéola y parotiditis es la SRP, es una preparación que contiene de cepas de virus vivos atenuados de sarampión, parotiditis y rubéola producidos en cultivos celulares de células diploides humanas o embriones en embrión de pollo.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.8.1 Esta vacuna, es una preparación de cepas de virus vivos atenuados de sarampión, parotiditis y rubéola producidos en cultivos de células diploides humanas o en embrión de pollo.

107	6.8.6	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.8.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida. Comentario: Está sobreentendido, no es necesario indicar "reconstituida". Se sugiere la siguiente redacción: Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.8.6 Dosis: 0.5 ml
108	6.8.7	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.8.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias que incluye a pacientes con enfermedades hematológicas en quimio o radioterapia, excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (temperatura superior a 38.5°C), enfermedades graves. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si están en remisión y no han recibido quimioterapia en los últimos tres meses), que reciban tratamiento con corticoesteroides por tiempo prolongado u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna Schwarz, no se aplicará a personas con antecedentes de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar tres meses para ser vacunadas. Comentario: Se precisa que pueden ser componentes producidos en embrión de pollo, no exclusivamente aplica a la cepa Schwartz de sarampión, ya que el componente de parotiditis se podría producir también en embriones de pollo o en fibroblastos derivados de embrión de pollo. Se sugiere la siguiente redacción: 6.8.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias que incluye a pacientes con enfermedades hematológicas en quimio o radioterapia, excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (temperatura superior a 38.5°C), enfermedades graves. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si están en remisión y no han recibido quimioterapia en los últimos tres meses), que reciban tratamiento con corticoesteroides por tiempo prolongado u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna Schwarz, de que algunos de los virus presentes en la vacuna se haya producido en huevos embrionados no se aplicará a personas con antecedentes de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar tres meses para ser vacunadas.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario, más no la redacción, ya que la misma se ajusta a la redacción emitida en el comentario marcado con el número 20 y 299, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.8.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias que incluye a pacientes con enfermedades hematológicas en quimio o radioterapia, excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (temperatura superior a 38.5°C), enfermedades graves. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si están en remisión y no han recibido quimioterapia en los últimos tres meses), que reciban tratamiento con corticoesteroides por tiempo prolongado u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de que algunos de los virus presentes en la vacuna se hayan producido en huevos embrionados, no se aplicará a personas con antecedentes de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o a otros componentes de la fórmula. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar de tres a once meses para ser vacunadas. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
109	6.9	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.9 Vacuna antipoliomielítica oral trivalente tipo Sabin (VOP) Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.9 Vacuna antipoliomielítica oral trivalente <u>oral</u> tipo Sabin (VOP).	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.9 Vacuna antipoliomielítica trivalente oral tipo Sabin (VOP).</u>

110	6.9.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.9.1 La vacuna antipoliomielítica oral trivalente tipo Sabin es una suspensión de virus atenuados de la poliomielitis tipo 1, 2 y 3 desarrollados en cultivos apropiados de células sensibles. Comentario: Redacción correcta Se sugiere la siguiente redacción: 6.9.1 La vacuna antipoliomielítica oral trivalente tipo Sabin es una suspensión de virus atenuados de la poliomielitis tipo 1, 2 y 3 desarrollados en cultivos	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.9.1 La vacuna antipoliomielítica trivalente oral tipo Sabin es una suspensión de virus atenuados de la poliomielitis tipo 1, 2 y 3 desarrollados en cultivos
111	6.9.5	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.9.5 Esquema: una dosis adicional a todos los niños a partir de los 6 meses a 4 años de edad, siempre y cuando hayan recibido al menos dos dosis de vacuna pentavalente con componente pertussis acelular (DPaT+VIP+Hib); se exceptuará su aplicación en aquella población a la cual le corresponda recibir dosis de esquema con esta última vacuna. Comentario: Redacción Se sugiere la siguiente redacción: 6.9.5 Esquema: una dosis adicional a todos los niños a partir de los 6 meses a 4 años de edad, siempre y cuando hayan recibido al menos dos dosis de vacuna pentavalente con componente pertussis<u>pertussis</u> acelular (DPaT+VIP+Hib); se exceptuará su aplicación en aquella población a la cual le corresponda recibir dosis de esquema con esta última vacuna.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.9.5 Esquema: una dosis adicional a todos los niños a partir de los 6 meses a 4 años de edad, siempre y cuando hayan recibido al menos dos dosis de vacuna pentavalente con componente <i>pertussis</i> acelular (DPaT+VIP+Hib); se exceptuará su aplicación en aquella población a la cual le corresponda recibir dosis de esquema con esta última vacuna.
112	6.9.6	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.9.6 Dosis: 0.1 ml, dos gotas. Comentario: Redacción completa y correcta Se sugiere la siguiente redacción: Dosis: 0.1 ml, <u>equivalente a dos gotas</u>.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.9.6 Dosis: 0.1 ml, equivalente a dos gotas.
113	6.10	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.10 Vacuna Doble Viral (SR) contra el sarampión y rubéola. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.10 Vacuna Doble Viral (SR) contra elantisarampión y antirrubéola<u>antisarampión y antirrubéola (SR).</u>	Sí	Se ajusta redacción al comentario marcado con el número 73. Por lo que se modifica el numeral para quedar como: <u>6.10 Vacuna doble viral, Antisarampión y Antirrubéola. (SR)</u>
114	6.10.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.10.1 Es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y de rubéola. Comentario: Armonizar descripción con las establecidas en la FEUM. Se sugiere la siguiente redacción: 6.10.1 Es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y de rubéola, <u>producidos en cultivos celulares o embriones de pollo.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.10.1 Es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y de rubéola, producidos en cultivos celulares o embriones de pollo.

115	6.10.6	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.10.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida. Comentario: Está sobreentendido, no es necesario indicar "reconstituida" Se sugiere la siguiente redacción: 6.10.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.10.6 Dosis: 0.5 ml
116	6.10.7	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.10.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas, personas con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), padecimientos neurológicos activos o degenerativos. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna Schwarz, no debe aplicarse a personas que antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar tres meses para ser vacunadas. Comentario: Se precisa que pueden ser componentes producidos en embrión de pollo, no exclusivamente aplica a la cepa Schwartz de sarampión, ya que el componente de parotiditis se podría producir también en embriones de pollo o en fibroblastos derivados de embrión de pollo. Se sugiere la siguiente redacción: 6.10.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas, personas con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), padecimientos neurológicos activos o degenerativos. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna Schwarz de que algunos de los virus presentes en la vacuna se haya producido en huevos embrionados, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o a otros componentes de la fórmula neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar tres meses para ser vacunadas.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario, más no la redacción, ya que la misma se ajusta a la redacción emitida en los comentarios marcados con los números 23, 220, 303 por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.10.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas, personas con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), padecimientos neurológicos activos o degenerativos. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con cortico esteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de que algunos de los virus presentes en la vacuna se hayan producido en huevos embrionados, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o a otros componentes de la fórmula. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar 3 a 11 meses para ser vacunadas Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
117	6.11	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.11 Vacuna Polisacárida contra Neumococo Polivalente. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.11 Vacuna Polisacárida contra Neumococo Polivalente antineumocócica de 23 serotipos.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.11 Vacuna antineumocócica de 23 serotipos.</u>

118	6.11.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.11.1 La vacuna es una preparación de polisacáridos capsulares de cepas <i>Streptococcus pneumoniae</i>. Comentario: Se precisa el número de serotipos Se sugiere la siguiente redacción: 6.11.1 La vacuna es una preparación de polisacáridos capsulares de cepas <u>de</u><i>Streptococcus pneumoniae</i> <u>que contiene 23 serotipos</u>.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.11.1 La vacuna es una preparación de polisacáridos capsulares de cepas de <i>Streptococcus pneumoniae</i> <u>que contiene 23 serotipos</u>.
119	6.11.2	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.11.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por <i>Streptococcus pneumoniae</i> (serotipos los que contiene la vacuna). Comentario: Redacción correcta. Se sugiere la siguiente redacción: 6.11.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por <i>Streptococcus pneumoniae</i> (<u>contra los</u> serotipos los que contiene la vacuna).	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.11.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por <i>Streptococcus pneumoniae</i> (contra los serotipos que contiene la vacuna).
120	6.12	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.12 Vacuna contra la hepatitis A. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.12 Vacuna contra laantihepatitis A <u>inactivada</u>.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.12 Vacuna antihepatitis A inactivada.
121	6.12.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.12.1 Existen varios tipos de vacunas contra la hepatitis A, algunas inactivadas y otras de virus atenuados. Las vacunas inactivadas con formaldehído y adsorbidas en gel de sales de aluminio como adyuvante corresponden a las cepas HM175 y CR-326 F y GBM, cultivadas en células diploides humanas MRC-5. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.12.1 Vacuna contra la hepatitis A. <u>Es una preparación purificada del virus de la Hepatitis A inactivado, propagado en células diploides humanas o líneas celulares continuas y adsorbido a un adyuvante.</u> Las vacunas inactivadas con formaldehído y adsorbidas en gel de sales de aluminio como adyuvante corresponden a las cepas HM175 y CR-326 F y GBM, cultivadas en células diploides humanas MRC-5.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.12.1 Vacuna antihepatitis A inactivada. Es una preparación purificada del virus de la Hepatitis A inactivado, propagado en células diploides humanas o líneas celulares continuas y adsorbido a un adyuvante.
122	6.12.3	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.12.3 Vía de administración: intramuscular, en menores de 18 meses de edad y dependiendo de la masa muscular, aplicar el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo; en personas mayores de 18 meses aplicar en región deltoidea. Comentario: Redacción correcta. Se sugiere la siguiente redacción: 6.12.3 Vía de administración: intramuscular, en menores de 18 meses de edad y dependiendo de la masa muscular, aplicar <u>en</u> el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo; en personas mayores de 18 meses aplicar en región deltoidea.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.12.3 Vía de administración: intramuscular, en menores de 18 meses de edad y dependiendo de la masa muscular, aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo; en personas mayores de 18 meses aplicar en región deltoidea.

123	6.12.4	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.12.4 Grupos de edad y de riesgo: partir de los 12 meses de edad hasta los 3 años, niños en guarderías o estancias infantiles e hijos de jornaleros agrícolas menores de 8 años de edad. Comentario: Redacción correcta. Se sugiere la siguiente redacción: 6.12.4 Grupos de edad y de riesgo: a partir de los 12 meses de edad hasta los 3 años, niños en guarderías o estancias infantiles e hijos de jornaleros agrícolas menores de 8 años de edad.	Sí, parcialmente	Se ajusta redacción al comentario marcado con el número 245. Por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.12.4 Grupos de edad y de riesgo: a partir de los 12 meses de edad. Los niños centros para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil, de 12 meses a 3 años de edad e hijos de jornaleros agrícolas menores de 8 años de edad. De igual forma pueden incluirse otros grupos de riesgo como son: Viajeros – Personas que se desplazan a zonas en las que la prevalencia de la hepatitis A es elevada. Fuerzas armadas. Individuos con riesgo profesional de hepatitis A o con riesgo elevado de transmisión. Se incluye personal de Centros para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil, y asilos, trabajadores de la salud, trabajadores de aguas residuales, manejadores de alimentos, entre otros. Personas con prácticas sexuales de riesgo. Hemofílicos, usuarios de drogas inyectables. Contactos con personas infectadas. Individuos que padecen enfermedad hepática crónica o que presentan el riesgo de desarrollar enfermedad hepática crónica (p. el., Hepatitis B (HB) y hepatitis C (HC) portadores crónicos y personas que abusan del alcohol). Control de brotes. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
124	6.13	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.13 Vacuna acelular contra tétanos, difteria y tosferina (DPaT). Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.13 Vacuna acelular contra tétanos, difteria y tosferina antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico (DPaT).	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.13 Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico (DPaT).
125	6.13.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.13.1 DPaT: Es una vacuna inactivada, preparada con toxoide (anatoxinas) diftérico y tetánico y con componentes antigénicos específicos atóxicos de <i>Bordetella pertussis</i> absorbida en sales de aluminio. Comentario: Es redacción técnica y científica correcta. Se sugiere la siguiente redacción: 6.13.1 DPaT: Es una vacuna inactivada, preparada con toxoide (anatoxinas) diftérico y tetánico y con componentes antigénicos específicos atóxicos de <i>Bordetella pertussis</i> absorbida en sales de aluminio. <u>Es una preparación de toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, adicionada de componentes purificados de <i>Bordetella pertussis</i>.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.13.1 DPaT: Es una preparación de toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, adicionada de componentes purificados de <i>Bordetella pertussis</i>.

126	6.14	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.14 Vacuna de refuerzo contra Tétanos, Difteria y Tos ferina Acelular (Tdpa). Comentario: Puntuación necesaria. Se sugiere la siguiente redacción: 6.14 Vacuna de refuerzo contra Tétanos, Difteria y Tos ferina_Acelular (Tdpa).	No	Motivación. No requiere puntuación adicional considerando que el componente acelular corresponde únicamente a la tos ferina. Fundamento Legal: Artículos 40 fracción XI y 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
127	6.15	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.15 Toxoides; Td, contra difteria y tétanos. Comentario Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.15 Toxoides; Td, contra difteria y tétanos <u>tetánico y diftérico adsorbidos, infantil. DT.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.15 Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, infantil. DT.</u>
128	6.15.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.15.1 Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, Infantil. DT: Se prepara con <i>Toxide tetánico</i> y <i>Toxide diftérico</i> , adsorbido en un adyuvante de aluminio pudiendo ser hidróxido o fosfato. La formulación contendrá no más de 25 Lf de toxoide tetánico y no más de 30Lf de toxoide diftérico por dosis. Comentario: Ser consistentes con toda la norma y no colocar especificaciones, mismas que están incluidas en la FEUM. Se sugiere la siguiente redacción: <u>6.15.1 Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, Infantil. DT: Se prepara con Toxide tetánico y Toxide diftérico, adsorbido en un adyuvante de aluminio pudiendo ser hidróxido o fosfato. La formulación contendrá no más de 25 Lf de toxoide tetánico y no más de 30 Lf de toxoide diftérico por dosis. Este producto es una preparación de toxoides tetánico y diftérico con adsorbente mineral, con formulación para uso en infantes.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.15.1</u> Este producto es una preparación de toxoides tetánico y diftérico con adsorbente mineral, con formulación para uso en infantes.
129	6.16	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.16 Vacuna de polisacáridos tetravalente contra enfermedad meningocócica de los serotipos A, C, Y y W135 (MCV4). Comentario: Ortografía correcta. Se sugiere la siguiente redacción: 6.16 Vacuna de polisacáridos tetravalente contra enfermedad meningocócica de los serotipos A, C, Y y W135 (MCV4).	No	Motivación: El término actualmente aceptado es meningocócica. Fundamento Legal: Artículos 40 fracción XI y 41 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
130	6.16.2	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.16.2 Indicaciones: está indicada para la prevención de enfermedad invasiva causada por <i>N. meningitidis</i> de los serogrupos A, C, Y y W-135. Comentario: Término correcto Se sugiere la siguiente redacción: 6.16.2 Indicaciones: está indicada para la prevención de enfermedad invasiva causada por <i>N. meningitidis</i> de los serogrupos A, C, Y y <u>W-135W135.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.17.2 Indicaciones:</u> está indicada para la prevención de enfermedad invasiva causada por <i>N. meningitidis</i> de los serogrupos A, C, Y y W135.

131	6.17	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.17 Vacuna contra varicela zóster. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: <u>6.17 Vacuna contra varicela zóster. Antivaricela atenuada.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.18 Vacuna antivaricela atenuada</u>
132	6.17.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.17.1 Es una vacuna de virus vivos atenuados, cultivados en células diploides humanas MRC-5, derivadas de la cepa OKA original, cada dosis individual debe contener no menos de 1000 UFP. Comentario: Ninguna de las vacunas tiene especificaciones. Se sugiere la siguiente redacción: 6.17.1 Es una vacuna de virus vivos atenuados, cultivados en células diploides humanas MRC-5, derivadas de la cepa OKA original. cada dosis individual debe contener no menos de 1000 UFP.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.18.1</u> Es una vacuna de virus atenuados, cultivados en células diploides humanas MRC-5, derivadas de la cepa OKA original.
133	6.17.7	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.17.7 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida. Comentario: Está sobrentendido, no es necesario indicar "reconstituida" Se sugiere la siguiente redacción: <u>6.17.7 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.18.7</u> Dosis: 0.5 ml.
134	6.19	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.19 Vacuna contra el sarampión. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: <u>6.19 Vacuna contra el sarampión liofilizada.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.20</u> Vacuna antisarampión liofilizada.
135	6.19.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.19.1 La vacuna es una preparación de virus de sarampión atenuados. Comentario: Precisar definición. Se sugiere la siguiente redacción: <u>6.19.1 La vacuna es una preparación de virus de sarampión atenuados, propagados en cultivos de células diploides humanas o en fibroblastos de embrión de pollo.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.20.1</u> La vacuna es una preparación de virus de sarampión atenuados, propagados en cultivos de células diploides humanas o en fibroblastos de embrión de pollo.
136	6.19.7	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.19.7 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida. Comentario: Está sobrentendido, no es necesario indicar "reconstituida". Se sugiere la siguiente redacción: <u>6.19.7 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.20.7</u> Dosis: 0.5 ml

137	6.20	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.20 Vacuna antirrubéola. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.20 Vacuna antirrubéola <u>lío filizada</u> .	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.21 Vacuna antirrubéola liofilizada.</u>
138	6.20.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.20.1 La vacuna es una preparación del virus de la rubeola atenuado cepa RA-27/3 producida en células diploides. Comentario: Descripción de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.20.1 La vacuna es una preparación del virus de la rubeola atenuado cepa RA-27/3 producida en células diploides.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.21.1 La vacuna es una preparación de virus de rubeola atenuados.
139	6.20.6	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.20.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.20.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.21.6 Dosis: 0.5 ml
140	6.21.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.21.1 Descripción. Es una vacuna recombinante tetravalente o bivalente, que protege contra la infección causada por el virus del papiloma humano. Comentario: Descripción de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.21.1 Descripción: Es una vacuna recombinante tetravalente (<u>tipos 6,11, 16 y 18</u>) o bivalente (<u>16 y 18</u>), que protege contra las infecciones causadas por los virus del papiloma humano.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.22.1 Descripción: Es una vacuna recombinante tetravalente (tipos 6,11, 16 y 18) o bivalente (16 y 18), que protege contra las infecciones causadas por los virus del papiloma humano.
141	6.21.7	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.21.7 Contraindicaciones: personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. Fiebre mayor a 38.5 °C. La vacunación de las personas con enfermedad aguda, moderada o severa debe aplazarse hasta que el paciente mejore, y embarazadas. Comentario: Redacción más clara. Se sugiere la siguiente redacción: 6.21.7 Contraindicaciones: <u>no suministrar a mujeres embarazadas y</u> personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. Fiebre mayor a 38.5°C. La vacunación de las personas con enfermedad aguda, moderada o severa debe aplazarse hasta que el paciente mejore, y embarazadas.	Sí	Se ajusta la redacción al comentario marcado con el número 225. Por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.22.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas y personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. Fiebre mayor a 38.5°C. La vacunación de las personas con enfermedad aguda, moderada o severa debe aplazarse hasta que el paciente mejore. No administrar en menores de 9 años de edad.

142	6.22	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.22 Vacuna oral contra cólera. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos Se sugiere la siguiente redacción: 6.22 Vacuna oral contra cólera <u>anticolérica inactivada oral.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.23 Vacuna anticolérica inactivada oral.</u>
143	6.22.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.22.1 Es una preparación liofilizada de la bacteria muerta de <i>Vibrio cholerae</i> que contiene los serotipos Ogawa e Inaba. Comentario: La definición es más descriptiva y está armonizada con lo descrito en la FEUM. Se sugiere la siguiente redacción: Es una preparación liofilizada de la bacteria muerta de <i>Vibrio cholerae</i> que contiene los serotipos Ogawa e Inaba <u>que contiene células inactivadas de <i>Vibrio cholerae</i> serogrupo O1, serotipos Inaba y Ogawa y biotipos Clásico y El Tor, algunas preparaciones contienen el serogrupo O139 y puede estar o no en combinación con la sub unidad B recombinante y purificada de la toxina del cólera.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.23.1 Es una preparación que contiene células inactivadas de <i>Vibrio cholerae</i> serogrupo O1, serotipos Inaba y Ogawa y biotipos Clásico y El Tor, algunas preparaciones contienen el serogrupo O139 y puede estar o no en combinación con la sub unidad B recombinante y purificada de la toxina del cólera.
144	6.23	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.23 Vacuna contra fiebre amarilla. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.23 Vacuna contra fiebre amarilla <u>antiamarílica atenuada.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.24 Vacuna antiamarílica atenuada.</u>
145	6.23.4	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.23.4 Grupo de edad: personas mayores de 6 meses que viajen hacia zonas selváticas de países donde la fiebre amarilla es endémica. Comentario: La vacuna no es recomendada entre los 6-8 meses de edad y contraindicada en menores de 6 meses de edad. Se sugiere la siguiente redacción: 6.23.4 Grupo de edad: personas mayores de <u>69</u> meses que viajen hacia zonas selváticas de países donde la fiebre amarilla es endémica.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.24.4 Grupo de edad: Personas mayores de 9 meses que viajen hacia zonas selváticas de países donde la fiebre amarilla es endémica.
146	6.23.7	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.23.7 Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, inmunodeficiencia congénita o adquirida, incluyendo pacientes bajo tratamiento inmunosupresor (corticoterapia, quimioterapia antineoplásica, radioterapia), personas con VIH positivas asintomáticas o sintomáticas, enfermedades neoplásicas malignas evolutivas, embarazo, niños menores de 9 meses de edad. Comentario: La edad a la que está contraindicada es a menores de 6 meses de edad. (OMS). Se sugiere la siguiente redacción: 6.23.7 Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, inmunodeficiencia congénita o adquirida, incluyendo pacientes bajo tratamiento inmunosupresor (corticoterapia, quimioterapia antineoplásica, radioterapia), personas con VIH positivas asintomáticas o sintomáticas, enfermedades neoplásicas malignas evolutivas, embarazo, niños menores de <u>96</u> meses de edad.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.24.7 Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, inmunodeficiencia congénita o adquirida, incluyendo pacientes bajo tratamiento inmunosupresor (corticoterapia, quimioterapia antineoplásica, radioterapia), personas con VIH positivas asintomáticas o sintomáticas, enfermedades neoplásicas malignas evolutivas, embarazo, niños menores de 6 meses de edad.

147	6.24	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.24 Vacuna inactivada contra fiebre tifoidea. Comentario: Ya no se usa la vacuna inactivada en virtud de la reactogenicidad. La OMS recomienda el uso de dos vacunas, la de polisacárido capsular Vi y la vacuna atenuada con la cepa Ty21a. Se sugiere la siguiente redacción: 6.24 Vacuna inactivada contra fiebre tifoidea<u>antitifoídica capsular polisacárido Vi.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.25 Vacuna antitifoídica capsular polisacárido Vi.</u>
148	6.24.1.	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.24.1 La vacuna que se utiliza para prevenir la fiebre tifoidea es una suspensión de <i>Salmonella typhi</i>, de la cepa T y 2 o alguna otra cepa aprobada. Comentario: La descripción debe de enfocarse a la vacuna de polisacárido Vi. Se sugiere la siguiente redacción: 6.24.1 La vacuna que se utiliza para prevenir la fiebre tifoidea es una suspensión de <i>Salmonella typhi</i>, de la cepa T y 2 es una preparación de polisacárido Vi purificado obtenido de una cepa de <i>Salmonella typhi</i> T y 2 o alguna otra cepa aprobada.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.25.1 La vacuna es una preparación de polisacárido Vi purificado obtenido de una cepa de <i>Salmonella typhi</i> Ty2 o alguna otra cepa aprobada.
149	6.24.6	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.24.6 Esquema: inmunización primaria; personas mayores de 10 años, aplicar dos dosis de 0.5 ml por vía subcutánea, o 0.1 ml por vía intradérmica con un intervalo de cuatro semanas entre cada dosis. Bajo condiciones de exposición continua o repetida, a trabajadores de laboratorio y manejadores de alimentos, deberá administrarse una dosis de refuerzo al menos cada 3 años. Se aplicará un refuerzo a las personas en riesgo. Comentario: El esquema propuesto en el proyecto no es el recomendado para la vacuna de polisacárido Vi. Consultar las recomendaciones de la OMS: Weekly epidemiological record Se sugiere la siguiente redacción: 6.24.6 Esquema: inmunización primaria; personas mayores de 10 años, aplicar dos dosis de 0.5 ml por vía subcutánea, o 0.1 ml por vía intradérmica con un intervalo de cuatro semanas entre cada dosis. Bajo condiciones de exposición continua o repetida, a trabajadores de laboratorio y manejadores de alimentos, deberá administrarse una dosis de refuerzo al menos cada 3 años. Se aplicará un refuerzo a las personas en riesgo. <u>Dosis única, la cual confiere protección por tres años.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.25.6 Esquema: Dosis única, la cual confiere protección por tres años.
150	6.25	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.25 Vacuna oral contra fiebre tifoidea. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.25 Vacuna oral contra fiebre tifoidea<u>antitifoídica oral Ty21a.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: <u>6.26 Vacuna antitifoídica oral Ty21a.</u>

151	6.25.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.25.1 La vacuna oral de gérmenes vivos atenuados son cápsulas con cubierta entérica que contienen al menos 1 x 109 de S. tiphy de la cepa Ty21a atenuada. Comentario: La descripción propuesta no incluye especificaciones de la vacuna, misma que están descritas en la FEUM. Se sugiere la siguiente redacción: 6.25.1 La vacuna oral de gérmenes vivos atenuados son cápsulas con cubierta entérica que contienen al menos 1 x 109 de S. tiphy de la cepa Ty21a atenuada. <u>Es una preparación de <i>Salmonella typhi</i> de la cepa Ty21a atenuada, que contiene una alteración genética irreversible de la biosíntesis de la pared celular.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.26.1 Es una preparación de <i>Salmonella typhi</i> de la cepa Ty21a atenuada, que contiene una alteración genética irreversible de la biosíntesis de la pared celular.
152	6.26	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.26 Vacunas antirrábicas para uso humano. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.26 Vacunas antirrábicas para uso humano <u>preparadas en cultivos celulares.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.27 Vacunas antirrábicas para uso humano preparadas en cultivos celulares.
153	6.26.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.26.1 En México, se dispone principalmente de tres tipos de vacuna para la prevención y control de la rabia en humanos las cuales son producidas en células diploides humanas (HCDV), células Vero o en fibroblastos de embrión de pollo (PCEC). Comentario: Ampliar la descripción de acuerdo a FEUM. Se sugiere la siguiente redacción: <u>6.26.1 Esta vacuna es una preparación purificada de virus de rabia fijo inactivado, propagado en cultivos celulares.</u> En México, se dispone principalmente de tres tipos de vacuna para la prevención y control de la rabia en humanos las cuales son producidas en células diploides humanas (HCDV), células Vero o en fibroblastos de embrión de pollo (PCEC).	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.27.1 Esta vacuna es una preparación purificada de virus de rabia fijo inactivado, propagado en cultivos celulares. En México, se dispone principalmente de tres tipos de vacuna para la prevención y control de la rabia en humanos las cuales son producidas en células diploides humanas (HCDV), células Vero o en fibroblastos de embrión de pollo (PCEC).
154	6.26.7	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	6.26.7 Contraindicaciones: no existe impedimento para su empleo, pero se debe tener cuidado en el caso de personas sensibles a la estreptomycinina y/o polimixina y a la neomicina, pero aún en estos casos no deberá contraindicarse si se requiere tratamiento pos exposición. Comentario: Ortografía correcta Se sugiere la siguiente redacción: 6.26.7 Contraindicaciones: no existe impedimento para su empleo, pero se debe tener cuidado en el caso de personas sensibles a la estreptomycinina y/o polimixina y a la neomicina, pero aun en estos casos no deberá contraindicarse si se requiere tratamiento post-exposición.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.27.7 Contraindicaciones: no existe impedimento para su empleo, pero se debe tener cuidado en el caso de personas sensibles a la estreptomycinina y/o polimixina y a la neomicina, pero aun en estos casos no deberá contraindicarse si se requiere tratamiento post-exposición.

155	7.	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	7. Sueros y faboterápicos Se sugiere la siguiente redacción: <u>Sueros y faboterápicos</u> <u>Sueros heterólogos hiperinmunes</u> <u>(sueros digeridos o faboterápicos)</u>	No	Motivación: Se mantiene la redacción modificada de acuerdo al numeral 33, para quedar como: 7.Faboterápicos (sueros) Fundamento Legal: Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 28 fracción IX del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
156	7.1.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	7.1.1 Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas específicas y purificadas capaces de neutralizar, al menos, el veneno de serpientes de los géneros <i>Bothrops</i> y <i>Crotalus</i> . <i>Neutralizar no menos de 790 DL50 de veneno de Crotalus y no menos de 780 DL50 de veneno de Bothrops por frasco.</i> Comentario: Las especificaciones están descritas en la FEUM. Se sugiere la siguiente redacción: 7.1.1 Es una preparación <u>de origen equino</u> que contiene las inmunoglobulinas específicas <u>digeridas</u> y purificadas capaces de neutralizar, al menos, el veneno de serpientes de los géneros <i>Bothrops</i> y <i>Crotalus</i> . Neutralizar no menos de 790 DL50 de veneno de Crotalus y no menos de 780 DL50 de veneno de Bothrops por frasco.	No	Motivación: Se elimina el numeral, toda vez que el propio promovente lo sugiere dentro del comentario marcado con el número 160. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
157	7.2.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	7.2.1 Es una preparación que contiene las globulinas específicas capaces de neutralizar el veneno de alacranes del género <i>Centruroides</i> . Cada frasco debe de neutralizar no menos de 150 DL50 de veneno de alacrán. Comentario: Las especificaciones están descritas en la FEUM. Se sugiere la siguiente redacción: 7.2.1 Es una preparación <u>de origen equino</u> que contiene las <u>inmunoglobulinas</u> específicas, <u>digeridas</u> y <u>purificadas</u> , capaces de neutralizar el veneno de alacranes del género <i>Centruroides</i> . Cada frasco debe de neutralizar no menos de 150 DL50 de veneno de alacrán.	No	Motivación: Se eliminó el numeral, conforme al comentario marcado con el número 41. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
158	7.3	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	7.3 Suero antiarácido. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 7.3 Suero antiarácido <u>antiaraña viuda negra</u> .	No	Motivación: Se eliminó el numeral, conforme al comentario marcado con el número 41. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

159	7.3.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	7.3.1 Es una preparación que contiene las globulinas específicas capaces de neutralizar el veneno de arañas del género <i>Latrodectus mactans</i> (araña viuda negra). Cada frasco debe neutralizar no menos de 6000 DL50 del veneno de la araña. Comentario: Las especificaciones están descritas en la FEUM Se sugiere la siguiente redacción: 7.3.1 Es una preparación que contiene las <u>inmunoglobulinas</u> específicas <u>digeridas y purificadas</u>, capaces de neutralizar el veneno de <u>arañas viuda negra del género</u> (<i>Latrodectus mactans</i>) (araña viuda negra). Cada frasco debe neutralizar no menos de 6000 DL50 del veneno de la araña.	No	Motivación: Se eliminó el numeral, conforme al comentario marcado con el número 41. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
160	7.1 al 7.3.8	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: Eliminar numerales del 7.1 al 7.3.8. En virtud de que en México sólo se utilizan sueros digeridos enzimáticamente, no es necesario tener numerales como productos diferentes.	Sí	Se eliminan numerales de acuerdo al comentario número 41 y se recorre la numeración
161	7.4 al 7.6	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: Eliminar numerales del 7.4 al 7.6. En México sólo se utilizan productos que son obtenidos por digestión enzimática y purificados, en los cuales se tienen fragmentos de inmunoglobulinas, principalmente fracción F(ab')₂, por lo que el término suero y faboterápico son equivalentes para los productos que en utilizan en México. Por lo que es necesario armonizar la nomenclatura y que no genere duda para la adquisición de dichos productos.	No	Motivación: Los faboterápicos aún se utilizan en México. Fundamento Legal Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
162	7.7	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	7.7 Faboterápico polivalente anticoralillo. Comentario: En México sólo se utilizan productos que son obtenidos por digestión enzimática y purificados, en los cuales se tienen fragmentos de inmunoglobulinas, principalmente fracción F(ab')₂, por lo que el término suero y faboterápico son equivalentes para los productos que en utilizan en México. Por lo que es necesario armonizar la nomenclatura y que no genere duda para la adquisición de dichos productos. Se sugiere la siguiente redacción: 7.7 Faboterápico polivalente anticoralillo. Sueros heterólogos anticoralillo.	No	Motivación: Dentro del comentario marcado con el número 33, se estableció que el concepto que se utilizará en la norma es Faboterápico (suero) Fundamento Legal Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 28 fracción IX, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
163	9.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	9.1 Inmunoglobulina antitetánica humana. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos Se sugiere la siguiente redacción: 9.1 Inmunoglobulina <u>humana</u> antitetánica humana.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 8.1 Inmunoglobulina humana antitetánica.

164	9.1.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	9.1.1 Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas humanas específicas que son capaces de neutralizar la toxina formada por <i>Clostridium tetani</i>. Debe contener no menos de 100 U.I. por ml. Comentario: Descripción correcta. No es necesario poner las especificaciones porque se encuentran en la FEUM. Se sugiere la siguiente redacción: 9.1.1 Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas humanas específicas que son capaces de neutralizar la toxina formada<u>producida</u> por <i>Clostridium tetani</i>.Debe contener no menos de 100 U.I. por ml.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 8.1.1 Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas humanas específicas que son capaces de neutralizar la toxina producida por <i>Clostridium tetani</i>.
165	9.2	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	9.2 Inmunoglobulina antirrábica humana. Comentario: Terminología de acuerdo a la FEUM que permite armonizar los conceptos. Se sugiere la siguiente redacción: 9.2 Inmunoglobulina <u>humana</u> antirrábica humana.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 8.2 Inmunoglobulina humana antirrábica
166	9.2.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	9.2.1 Es una preparación de inmunoglobulinas humanas con poder específico para neutralizar el virus rábico. Debe contener no menos de 150 U.I. /ml. Comentario: Las especificaciones están descritas en la FEUM. Se sugiere la siguiente redacción: 9.2.1 Es una preparación de inmunoglobulinas humanas con poder específico para neutralizar el virus rábico. Debe contener no menos de 150 U.I. /ml.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 8.2.1 Es una preparación de inmunoglobulinas humanas con poder específico para neutralizar el virus rábico.
167	10.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.1 Las instituciones y servicios de salud de los sectores público, social y privado en el país que integran el SNS, deberán vigilar el funcionamiento adecuado de la red o cadena de frío en todas sus unidades de salud y áreas administrativas o de distribución, disponiendo para ello de equipo y personal capacitado en los procedimientos de almacenamiento, conservación, distribución, control y transporte de los biológicos. Comentario: Redacción precia y correcta Se sugiere la siguiente redacción: 10.1 Las instituciones y servicios de salud de los sectores público, social y privado en el país que integran el SNS, deberán vigilar el funcionamiento adecuado de la red o cadena de frío, <u>desde el envío de los productos biológicos por el fabricante nacional o extranjero, hasta su recepción en la primera área almacenaria que los distribuirá, así como</u> en todas sus unidades de salud y áreas administrativas o de distribución, disponiendo para ello de equipo y personal capacitado en los procedimientos de almacenamiento, conservación, distribución, control y transporte de los biológicos.	Sí, parcialmente	Se acepta que en el numeral debe incluirse que las instituciones y servicios de salud de los sectores público y privado que integran el SNS, deberán verificar los registros de temperatura del biológico previo a su recepción. No se acepta que dichas Instituciones y servicios de salud de los sectores público y privado que integran el SNS deban vigilar el funcionamiento de la red de frío de los laboratorios productores o distribuidores, toda vez que no es su función, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 9.1 Las instituciones y servicios de salud de los sectores público, social y privado en el país que integran el SNS, deberán vigilar el funcionamiento adecuado de la red o cadena de frío, en todas sus unidades de salud y áreas administrativas o de distribución, disponiendo para ello de equipo y personal capacitado en los procedimientos de almacenamiento, conservación, distribución, control y transporte de los biológicos. De igual forma deberán verificar los registros de temperatura mantenidos por el biológico en los diferentes niveles, previo a su recepción. Fundamento Legal: Artículo 6 de la Ley General de Salud Artículo 47 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

168	10.2.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.2.1 Federal o Nacional. En este nivel los productos biológicos se almacenan en cámaras frías máximo 18 meses. Comentario: Esto no aplica a sueros heterólogos Se sugiere la siguiente redacción: 10.2.1 Federal o Nacional. En este nivel los productos biológicos se almacenan en cámaras frías máximo 18 meses.	No	Motivación: El numeral 10.2.1 se refiere al manejo y conservación de los productos biológicos, no es específico de sueros heterólogos o faboterápicos Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
169	10.2.6	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.2.6 El periodo de almacenamiento de los sueros, faboterápicos, antitoxinas, inmunoglobulinas, incluida la vacuna antirrábica, dependerá de la fecha de caducidad de cada uno de los biológicos. Comentario: Redacción correcta Se sugiere la siguiente redacción: 10.2.6 El periodo de almacenamiento de los sueros, faboterápicos, antitoxinas, inmunoglobulinas, incluida la vacuna antirrábica, dependerá de la fecha de caducidad de cada uno de los biológicos, <u>primeros en caducar, primeros en salir.</u>	No	Motivación: Este numeral hace referencia al tiempo de almacenamiento permitido y no a la disposición de los mismos dentro de la unidad refrigerante, por otra parte el término faboterápicos se conservó en la Norma de acuerdo con el comentario marcado con el número 33. Fundamento Legal: Artículo 41 fracciones III y IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 28 fracción I del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
170	10.3.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.3.1 El biológico deberá ser transportado en vehículo equipado con unidad refrigerante, incorporando un sensor y una carátula de registro térmico con indicador continuo de la temperatura interna. Comentario: Redacción precisa y correcta Se sugiere la siguiente redacción: 10.3.1 El biológico deberá ser transportado <u>por vía aérea o terrestre, según sea el caso,</u> en vehículo equipado con unidad refrigerante, incorporando un sensor y una carátula de registro térmico <u>y un termograficador automático</u> con un indicador continuo de la temperatura interna, <u>con períodos de 1 a 7 días como lo justifique cada caso.</u>	Sí, parcialmente	Se acepta incluir lo relativo a “por vía aérea o terrestre, según sea el caso”. No se acepta incluir “un termograficador automático ...”, con períodos de 1 a 7 días como lo justifique cada caso”, ya que no es motivo de la norma describir las especificaciones técnicas de los insumos utilizados en la Red o Cadena de frío, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 9.3.1 El biológico deberá ser transportado por vía aérea o terrestre, según sea el caso en vehículo equipado con unidad refrigerante, incorporando un sensor y una carátula de registro térmico con indicador continuo de la temperatura interna. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
171	10.3.2	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.3.2 El transporte de los biológicos se deberá realizar del nivel nacional al nivel estatal o delegacional, jurisdiccional y local, empleando medios refrigerantes que mantengan la temperatura entre +2°C y +8°C. Comentario: Redacción completa Se sugiere la siguiente redacción: 10.3.2 El transporte de los biológicos se deberá realizar del nivel nacional al nivel estatal o delegacional, jurisdiccional y local, empleando medios refrigerantes que mantengan la temperatura entre +2°C y +8°C, <u>y con un registrador de temperatura que permita contar con datos continuos de temperatura durante todo el transporte.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 9.3.2 El transporte de los biológicos se deberá realizar del nivel nacional al nivel estatal o delegacional, jurisdiccional y local, empleando medios refrigerantes que mantengan la temperatura entre +2°C y +8°C y con un registrador de temperatura que permita contar con datos continuos de temperatura durante todo el transporte.

172	10.4	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.4 Los elementos que integran la cadena de frío sujetos a vigilancia estrecha son: Comentario: Redacción completa Se sugiere la siguiente redacción: 10.4 Los elementos que integran la <u>red o</u> cadena de frío sujetos a vigilancia estrecha son:	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 9.4 Los elementos que integran la red o cadena de frío sujetos a vigilancia estrecha son:
173	10.4.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.4.1 Refrigeración (cámaras frías, refrigeradores y termos). Comentario: Redacción técnica y científica correcta. Se sugiere la siguiente redacción: 10.4.1 Refrigeración (cámaras frías, refrigeradores y termos <u>en condiciones adecuadas de conservación y manejo, y contarán con alarmas acústica y visual, a excepción de las cajas termo</u>).	Sí, parcialmente	Se acepta incluir “en condiciones adecuadas de conservación y manejo”. No se acepta que “contarán con alarmas acústica y visual a excepción de las cajas termo”, toda vez que no es objetivo de esta sección definir características y componentes de los equipos de refrigeración, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 9.4.1 Refrigeración (cámaras frías, refrigeradores y termos) en condiciones adecuadas de conservación y manejo. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
174	10.4.2	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.4.2 Registro y control de temperatura. Comentario: Redacción técnica y precisa y correcta Se sugiere la siguiente redacción: 10.4.2 Registro y control de temperatura, <u>permanente desde su empaque por la empresa fabricante hasta su aplicación</u>.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 9.4.2 Registro y control de temperatura, permanente desde su empaque por la empresa fabricante hasta su aplicación.
175	10.5	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.5 El registro de la temperatura interna de las unidades refrigerantes (cámaras frías o refrigeradores) y en termos se registrará como mínimo dos veces durante la jornada laboral o más frecuentemente si se cuenta con termómetros en las unidades refrigerantes los 365 días del año. En cada nivel todas las vacunas deberán conservarse en cámaras frías o en refrigeradores a una temperatura entre 2°C a 8° C y de 4°C a 8°C en termos que se utilizan para colocar vacuna que se aplica a la población. Comentario: Redacción técnica y precisa y correcta Se sugiere la siguiente redacción: 10.5 El registro de la temperatura interna de las unidades refrigerantes (cámaras frías o refrigeradores) y en termos se registrará como mínimo dos veces durante la jornada laboral o más frecuentemente si se cuenta con termómetros en las unidades refrigerantes los 365 días del año. En cada nivel todas las vacunas deberán conservarse en cámaras frías o en refrigeradores a una temperatura entre 2°C a 8°C y de 4°C a 8°C en termos que se utilizan para colocar vacuna que se aplica a la población. <u>Las cámaras frías o refrigeradores deberán estar sujetos a programas de calificación y los instrumentos de medición deberán tener fechas de calibración vigentes.</u>	Sí, parcialmente	Se acepta que los instrumentos de medición deberán tener fechas de calibración vigentes. No se acepta lo relativo a los programas de calificación, toda vez que no se hace específico a que programas se refiere, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 9.5 El registro de la temperatura interna de las unidades refrigerantes (cámaras frías o refrigeradores) y en termos se registrará como mínimo dos veces durante la jornada laboral o más frecuentemente si se cuenta con termómetros en las unidades refrigerantes los 365 días del año. En cada nivel todas las vacunas deberán conservarse en cámaras frías o en refrigeradores a una temperatura entre 2°C a 8°C y de 4°C a 8°C en termos que se utilizan para colocar vacuna que se aplica a la población. Las cámaras frías o refrigeradores deberán estar sujetos a programas de mantenimiento periódico y los instrumentos de medición deberán tener fechas de calibración vigentes. Fundamento Legal: Artículos 40 fracción IV y 41fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

176	10.6.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.6.1 Frascos multidosis abiertos, que no hayan salido al campo, pueden utilizarse durante siete días, contados a partir de la fecha de apertura, siempre y cuando se garantice que su manejo fue hecho bajo estrictas medidas de asepsia y su conservación dentro de las unidades de salud, fue adecuado (entre +2°C y +8°C), excepto vacunas liofilizadas. Consultar manual de vacunación en www.censia.salud.gob.mx Comentario: Redacción precisa y correcta. Referencia y enlace correcto (no se puede ingresar directamente a www.censia.salud.gob.mx porque solicita clave de acceso). Se sugiere la siguiente redacción: 10.6.1 Frascos multidosis abiertos, que no hayan salido al campo, pueden utilizarse durante siete días, contados a partir de la fecha de apertura, siempre y cuando se garantice que su manejo fue hecho bajo estrictas medidas de asepsia y su conservación dentro de las unidades de salud, fue adecuado (entre +2°C y +8°C), excepto vacunas liofilizadas. el Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación Actualización 2003, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mx/http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7301.pdf.	No	Motivación: El Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación Actualización 2003, ya no está vigente. El documento vigente es el Manual de Vacunación 2008 – 2009, disponible en la liga www.censia.salud.org.mx Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal de Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud Manual de vacunación 2008-2009
177	10.7.2	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.7.2 En el segundo estante: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), toxoide tetánico diftérico (Td para el adulto y DT infantil) antineumocócica conjugada heptavalente, antineumocócica 23 serotipos, antiinfluenza, antihepatitis A, antihepatitis B, antirrotavirus y contra el VPH. Comentario: Ortografía correcta Se sugiere la siguiente redacción: 10.7.2 En el segundo estante: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), toxoide tetánico y diftérico (Td para el adulto y DT infantil) antineumocócica conjugada heptavalente, antineumocócica 23 serotipos, antiinfluenza, antihepatitis A, antihepatitis B, antirrotavirus y contra el VPH.	Sí, parcialmente	Se acepta hacer la distinción de toxoide tetánico y diftérico. No se acepta la redacción propuesta toda vez que la terminología aceptada actualmente es meningocócica y neumocócica y la redacción se ajusta a los comentarios marcados con los números 39, 351 y 372, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 9.7.2 En el segundo estante: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), toxoide tetánico y diftérico (Td para el adulto y DT infantil) Antineumocócica conjugada, Antineumocócica 23 serotipos, Antiinfluenza, Antihepatitis A, Antihepatitis B, Antirrotavirus, contra el VPH, vacuna antirrábica humana y vacuna Tdpa. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
178	10.7.3	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.7.3 Todos los diluyentes perfectamente identificados deben almacenarse junto a su respectivo biológico. En caso de requerirse ese espacio, pueden colocarse en el último nivel o seguir las instrucciones del laboratorio productor; sin embargo, es indispensable que los diluyentes se mantengan fríos por lo menos media hora antes de reconstituir la vacuna. Comentario: Término correcto Se sugiere la siguiente redacción: 10.7.3 Todos los diluyentes perfectamente identificados deben almacenarse junto a su respectivo biológico. En caso de requerirse ese espacio, pueden colocarse en el último nivel o seguir las instrucciones del laboratorio productorfabricante; sin embargo, es indispensable que los diluyentes se mantengan fríos por lo menos media hora antes de reconstituir la vacuna.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 9.7.3 Todos los diluyentes perfectamente identificados deben almacenarse en la charola, junto a su respectivo biológico. En caso de requerirse ese espacio, pueden colocarse en el último nivel o seguir las instrucciones del laboratorio fabricante; sin embargo, es indispensable que los diluyentes se mantengan fríos por lo menos media hora antes de reconstituir la vacuna.

179	10.7.5	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.7.5 En las unidades refrigerantes donde se conservan biológicos destinadas a la vacunación universal está expresamente prohibido almacenar alimento, bebidas y medicamentos; de éstos últimos, especialmente los que se consideran de alto riesgo (bromuro de pancuronio, insulina, succinilcolina, ergonovina, oxitocina, etc.) vacuna antirrábica canina, reactivos de laboratorio o cualquier otro producto ajeno a la vacunación en humanos. Comentario: Ortografía correcta Se sugiere la siguiente redacción: 10.7.5 En las unidades refrigerantes donde se conservan biológicos destinadas a la vacunación universal está expresamente prohibido almacenar alimentos, bebidas y medicamentos; de éstos últimos, especialmente los que se consideran de alto riesgo (bromuro de pancuronio, insulina, succinilcolina, ergonovina, oxitocina, etc.) vacuna antirrábica canina, reactivos de laboratorio o cualquier otro producto ajeno a la vacunación en humanos.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 9.7.5 En las unidades refrigerantes donde se conservan biológicos destinadas a la vacunación universal está expresamente prohibido almacenar alimentos, bebidas y medicamentos; de éstos últimos, especialmente los que se consideran de alto riesgo (bromuro de pancuronio, insulina, succinilcolina, ergonovina, oxitocina, etc.) vacuna antirrábica canina, reactivos de laboratorio o cualquier otro producto ajeno a la vacunación en humanos.
180	10.7.6	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.7.6 Las antitoxinas, sueros, faboterápicos e inmunoglobulinas deberán aplicarse el mismo día de su preparación y desechar los sobrantes. Comentario: Redacción técnica correcta Se sugiere la siguiente redacción: 10.7.6 Las antitoxinas, sueros, faboterápicos e inmunoglobulinas deberán aplicarse el mismo día de su preparación y desechar los sobrantes.	No	Se mantiene el término faboterápicos establecido en el comentario marcado con el número 33, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 10.7.6 Los faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas deberán aplicarse el mismo día de su preparación y desechar los sobrantes. Fundamento: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 28 fracción I del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
181	10.8	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.8 Si las vacunas se utilizaron en actividades extramuros (visitas de campo), los frascos abiertos con dosis sobrantes y los cerrados, sin excepción, deberán desecharse al término de una jornada de trabajo. Comentario: Redacción técnica completa y correcta Se sugiere la siguiente redacción: 10.8 Si las vacunas se utilizaron en actividades extramuros (visitas de campo), los frascos abiertos con dosis sobrantes y los cerrados, sin excepción, deberán desecharse al término de una jornada de trabajo, <u>conforme a la clasificación de un residuo peligroso-biológico-infeccioso.</u>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 9.8 Si las vacunas se utilizaron en actividades extramuros (visitas de campo), los frascos abiertos con dosis sobrantes y los cerrados, sin excepción, deberán desecharse al término de una jornada de trabajo, conforme a la clasificación de un residuo peligroso-biológico-infeccioso.

182	10.9	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.9 Las instituciones de salud de las instituciones públicas, privadas y sociales, en el ámbito de sus respectivas competencias, deben proporcionar al personal responsable de la vacunación universal, capacitación continua sobre la cadena de frío, en los diferentes niveles operativos o administrativos. Comentario: Redacción y ortografía correcta Se sugiere la siguiente redacción: 10.9 Las instituciones de salud de las instituciones públicas, privadas y sociales, en el ámbito de sus respectivas competencias, deben proporcionar al personal responsable de la vacunación universal, capacitación continua sobre la <u>red o</u> cadena de frío, en los diferentes niveles operativos o administrativos.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 9.9 Las instituciones de salud públicas, privadas y sociales, en el ámbito de sus respectivas competencias, deben proporcionar al personal responsable de la vacunación universal, capacitación continua sobre la red o cadena de frío, en los diferentes niveles operativos o administrativos.
183	10.10.2.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	10.10.2.1 Se utiliza para transportar biológico de un almacén a otro de diferente nivel señalados en los numerales 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3 y 10.2.4 para guardar provisionalmente las vacunas en caso de interrupción de energía eléctrica o cuando se le da mantenimiento preventivo al refrigerador. Comentario: Redacción más clara Se sugiere la siguiente redacción: 10.10.2.1 Se utiliza para transportar biológico de un almacén a otro de diferente nivel, <u>como se señalan</u> señalados en los numerales 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3 y 10.2.4 para guardar provisionalmente las vacunas en caso de interrupción de energía eléctrica o cuando se le da mantenimiento preventivo al refrigerador.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 9.10.2.1 Se utiliza para transportar biológico de un almacén a otro de diferente nivel, como se señala en los numerales 9.2.1, 9.2.2, 9.2.3 y 9.2.4 para guardar provisionalmente las vacunas en caso de interrupción de energía eléctrica o cuando se le da mantenimiento preventivo al refrigerador.
184	11.	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	11. Accidentes de la Cadena de Frío Comentario: Se sugiere la siguiente redacción: Redacción completa y correcta 11. Accidentes de la <u>Red o</u> Cadena de Frío	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 10. Accidentes de la Red o Cadena de Frío
185	11.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	11.1 Ante un accidente de la Cadena de Frío, se deberá llevar a cabo las medidas inmediatas y mediatas con la finalidad de verificar, revisar y resolver las causas de la falla del mismo, de acuerdo al Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx. Comentario: Redacción completa y correcta Referencia y enlace correcto (no se puede ingresar directamente a www.censia.salud.gob.mx porque solicita clave de acceso). Se sugiere la siguiente redacción: 11.1 Ante un accidente de la <u>red o</u> cadena de Frío, se deberán llevar a cabo las medidas inmediatas y mediatas con la finalidad de verificar, revisar y resolver las causas de la falla del mismo, de acuerdo al Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación <u>Actualización 2003</u>, disponible para su consulta en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7301.pdf.	Sí parcialmente	Se acepta la ampliación de la redacción específicamente por lo que se refiere a la Red o Cadena de Frío. No se acepta la modificación al Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación Actualización 2003, ya no está vigente. El documento vigente es el Manual de Vacunación 2008 – 2009, disponible en la página de internet www.censia.salud.gob.mx. Se modifica el numeral para quedar como: 10.1 Ante un accidente de la red o cadena de frío, se deberán llevar a cabo las medidas inmediatas y mediatas con la finalidad de verificar, revisar y resolver las causas de la falla del mismo, de acuerdo al Manual de Vacunación, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mx Fundamento Legal: Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud Manual de Vacunación 2008-2009

186	11.3	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	11.3 El acta administrativa deberá estar requisitada con fecha del evento, nombre de la vacuna expuesta, número de lote, presentación de la vacuna, cantidad en dosis, fecha de caducidad, costos en dosis, temperatura alcanzada, tiempo de exposición, descripción de los hechos, firma de los involucrados y testigos. Todo esto de acuerdo a los lineamientos del Manual de Vacunación disponible en www.censia.salud.gob.mx Comentario: Redacción completa y correcta Referencia y enlace correcto (no se puede ingresar directamente a www.censia.salud.gob.mx porque solicita clave de acceso). Se sugiere la siguiente redacción: 11.3 El acta administrativa deberá estar requisitada con fecha y hora de detección del evento, nombre de la vacuna expuesta, número de lote, presentación de la vacuna, cantidad en dosis, fecha de caducidad, <u>si hay o no cambios macroscópicos en el aspecto de cada producto</u>, costos en dosis, temperatura <u>máxima o mínima</u> alcanzada fuera del rango normal de preservación, tiempo de exposición, descripción de los hechos, <u>actividades de emergencia que llevaron a cabo con los productos, nombre de la persona que detectó la falla, nombre y</u> firma de los involucrados y testigos. Todo esto de acuerdo a los lineamientos del Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación <u>Actualización 2003</u>, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mx/http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7301.pdf.	Sí, parcialmente	Se acepta la ampliación en la redacción. No se acepta la modificación a la referencia del Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación Actualización 2003, toda vez que éste ya no está vigente. El documento vigente es el Manual de Vacunación 2008 – 2009, disponible en la página de internet www.censia.salud.gob.mx, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 10.3 El acta administrativa deberá estar requisitada con fecha y hora de detección del evento, nombre de la vacuna expuesta, número de lote, presentación de la vacuna, cantidad en dosis, fecha de caducidad, si hay o no cambios macroscópicos en el aspecto de cada producto, costos en dosis, temperatura máxima o mínima alcanzada fuera del rango normal de preservación, tiempo de exposición, descripción de los hechos, actividades de emergencia que se llevaron a cabo con los productos, nombre de la persona que detectó la falla, nombre y firma de los involucrados y testigos. Todo esto de acuerdo a los lineamientos del Manual de Vacunación, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mx Fundamento Legal: Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud Manual de Vacunación 2008-2009
187	12.8	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	12.8 En los casos de pérdida de la Cartilla Nacional de Salud, el nuevo documento que se proporcione a la persona, deberá conservar la misma CURP. La transcripción de las dosis de vacuna anteriormente recibidas se deberá efectuar sólo por el personal de salud institucional, y esto se hará con base en el censo nominal o por los comprobantes de vacunación previos. Sólo para el caso de la vacuna BCG será válido considerar la cicatriz posvacunal. Comentario: Redacción más clara Se sugiere la siguiente redacción: 12.8 En los casos de pérdida de la Cartilla Nacional de Salud, el nuevo documento que se proporcione a la persona, deberá conservar la misma CURP. La transcripción de las dosis de vacuna anteriormente recibidas se deberá efectuar sólo por el personal de salud institucional, y esto se hará con base en el censo nominal o por los comprobantes de vacunación previos. Sólo para el caso de la vacuna BCG será válido considerar la cicatriz posvacunal <u>generada posterior a la vacunación</u>.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 11.8 En los casos de pérdida de la Cartilla Nacional de Salud, el nuevo documento que se proporcione a la persona, deberá conservar la misma CURP. La transcripción de las dosis de vacuna anteriormente recibidas se deberá efectuar sólo por el personal de salud institucional, y esto se hará con base en el censo nominal o por los comprobantes de vacunación previos. Sólo para el caso de la vacuna BCG será válido considerar la cicatriz generada posterior a la vacunación.

188	13.2	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	13.2 Los eventos temporalmente asociados a la vacunación, moderados o graves, deberán ser notificados de manera inmediata o tan pronto se tenga conocimiento de su existencia, a la autoridad inmediata superior según la estructura institucional correspondiente, y a las autoridades sanitarias. Inicialmente, la notificación se efectuará por la vía más expedita: teléfono, correo electrónico, fax o telegrama. Comentario: Redacción más clara Se sugiere la siguiente redacción: 13.2 Los eventos temporalmente asociados a la vacunación, moderados o graves, deberán ser notificados de manera inmediata o tan pronto se tenga conocimiento de su existencia, a la autoridad inmediata superior según la estructura institucional correspondiente, y a las autoridades sanitarias. Inicialmente, la notificación se efectuará por la vía más expedita: <u>verbal directa, escrito</u> teléfono, correo electrónico, fax o telegrama.	Sí, parcialmente	Se acepta la ampliación a la redacción. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que se sustituye el concepto teléfono por vía telefónica, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 12.2 Los eventos temporalmente asociados a la vacunación, moderados o graves, deberán ser notificados de manera inmediata o tan pronto se tenga conocimiento de su existencia, a la autoridad inmediata superior según la estructura institucional correspondiente, y a las autoridades sanitarias. Inicialmente, la notificación se efectuará por la vía más expedita: verbal directa, escrito, vía telefónica, correo electrónico, fax o telegrama. Fundamento Legal: Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
189	13.3	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	13.3 Toda notificación se realizará al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, de acuerdo al Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx, así como a la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud, de conformidad con las indicaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica. Comentario: Referencia y enlace correcto (no se puede ingresar directamente a www.censia.salud.gob.mx porque solicita clave de acceso). Redacción precisa y correcta Se sugiere la siguiente redacción: 13.3 Toda notificación se realizará al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, de acuerdo al Manual de <u>Procedimientos Técnicos de Vacunación Actualización 2003</u>, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mx http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7301.pdf, así como a la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud, de conformidad con las indicaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica. <u>Al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Cofepris.</u>	Sí, parcialmente	Se acepta ampliación para incluir la información completa del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS, se modifica la redacción sugerida para incluir la información completa y correcta del mismo. No se acepta la modificación a la referencia del Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación Actualización 2003, ya que éste no está vigente. El documento vigente es el Manual de Vacunación 2008 – 2009, disponible en la página de internet www.censia.salud.gob.mx, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 12.3 Toda notificación se realizará al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, de acuerdo al Manual de Vacunación, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mx. A la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud, de conformidad con las indicaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica. Al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, instalación y operación de la farmacovigilancia. Fundamento Legal: Artículos 41 IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud Manual de Vacunación 2008-2009

190	14.73	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	14.73 Sector Salud. Cuadro Básico de Medicamentos. México: Sector Salud, 1984. Comentario: Considerar documentos actualizados, como son las actualizaciones periódicas del <i>Cuadro Básico de Medicamentos</i> publicadas en el Diario Oficial de la Federación. Se sugiere la siguiente redacción: 14.73 Sector Salud. Cuadro Básico de Medicamentos. México: Sector Salud, 2006.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario para considerar los documentos actualizados. No se acepta la redacción sugerida toda vez que en la misma tampoco se encuentra actualizado el documento a que hace referencia, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 14.73 Sector Salud. Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos: Sector Salud, 2010. Fundamento Legal: Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
191	Incluir numeral	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	<u>Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Décima edición. México 2011</u>	Sí	Se acepta comentario y se agrega un numeral para quedar como: 14. ... 14.74 Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Décima edición. México 2011
192	18.	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Apéndice Normativo Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas Introducción El Programa de Vacunación Universal es un instrumento principal de la política gubernamental de salud pública que está orientado a la disminución de la mortalidad de la población mexicana debido a enfermedades transmisibles que son prevenibles a través de la aplicación de vacunas, en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Las acciones de vacunación previstas para todos los habitantes de la República Mexicana tienen a los niños y a los adolescentes como foco prioritario. Comentario: Redacción precisa y correcta. Se sugiere la siguiente redacción: El Programa de Vacunación Universal es un instrumento principal de la política gubernamental de salud pública que está orientado a la disminución de la mortalidad de la población mexicana debido a enfermedades transmisibles que son prevenibles a través de la aplicación de vacunas <u>productos biológicos</u>, en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Las acciones de vacunación previstas para todos los habitantes de la República Mexicana tienen <u>incluyen</u> a los niños y a los adolescentes como foco prioritario.	No	Motivación: El apéndice Normativo está dirigido únicamente a vacunas, no incluye otros productos biológicos. Fundamento Legal: Artículo 229 de la Ley General de Salud Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

193	III Procedimiento 4ª fila	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	1. Recibe vacunas, verifica dosis, firma documentación de responsivas aceptando la totalidad del producto al distribuidor y envía copia al CeNSIA, a la Dirección del Programa de Vacunación Universal y a la Coordinación Administrativa. Comentario: Proceso técnico correcto. Se sugiere la siguiente redacción: 1. Recibe vacunas, verifica <u>condiciones de empaque, temperatura de recepción y número de dosis</u>, firma documentación de responsivas aceptando la totalidad del producto al distribuidor y envía copia al CeNSIA, a la Dirección del Programa de Vacunación Universal y a la Coordinación Administrativa.	Sí	Se modifica procedimiento para quedar como: 1. Recibe vacunas, verifica condiciones de empaque, temperatura de recepción y número de dosis, firma documentación de responsivas aceptando la totalidad del producto al distribuidor y envía copia al CeNSIA, a la Dirección del Programa de Vacunación Universal y a la Coordinación Administrativa.
194	III Procedimiento 4ª fila	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	2. Verifique que las vacunas se almacenen en la o las redes de frío conforme a la normatividad para asegurar su preservación y vigilar su vigencia de aplicación. Comentario: Proceso técnico correcto. Se sugiere la siguiente redacción: 2. Verifica <u>periódica y permanentemente</u> que las vacunas se almacenen en la o las redes de frío conforme a la normatividad para asegurar su preservación y vigilar su vigencia de aplicación.	Sí	Se modifica procedimiento para quedar como: 2. Verifica periódica y permanentemente que las vacunas se almacenen en la o las redes de frío conforme a la normatividad para asegurar su preservación y vigilar su vigencia de aplicación.
195	Anexo 1.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Fecha de reporte Comentario: Proceso técnico correcto. Se sugiere la siguiente redacción: Fecha de reporte <u>y hora</u>	Sí	Se modifica para quedar como: Fecha de reporte y hora
196	Anexo 1.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: Son básicos y primordiales estos datos. <u>Agregar las siguientes columnas:</u> <u>Número de clave (columna 1)</u> <u>Nombre del fabricante (columna 5)</u> <u>Temperatura de recepción (última columna)</u>	No	Motivación: No es claro a que se refiere con clave, la información del PT es suficiente para conocer la clave del cuadro básico y el fabricante. La temperatura de recepción se registra en otro tipo de documentos. Fundamentación Legal: Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal de Metrología y Normalización
197	Anexo 1.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: Es importante y obligatorio este dato. Agregar al final del anexo: <u>Nombre del personal que reporta</u>	Sí	Se agrega al final del documento Nombre y firma de la persona que reporta
198	Anexo 1.1	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: Para que incluya la información precisa propuesta Cambiar el formato a horizontal.	No	Motivación: No es necesario el espacio es suficiente Fundamento Legal: Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

199	Anexo 1.2	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: Son básicos y primordiales estos datos. <u>Agregar las siguientes columnas:</u> <u>Número de clave (columna 1)</u> <u>Nombre del fabricante (columna 6).</u>	No	Motivación: No es claro a que se refiere con clave, la información del PT es suficiente para conocer la clave del cuadro básico y el fabricante. Fundamento Legal: Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
200	Anexo 1.2	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: Es importante y obligatorio este dato. Agregar al final del anexo: <u>Nombre del personal que reporta</u>	Sí	Se agrega al final del documento Nombre y firma de la persona que reporta
201	Anexo 1.2	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: Para que incluya la información precisa propuesta Cambiar el formato a horizontal.	No	Motivación: No es necesario el espacio es suficiente Fundamento Legal: Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
202	Anexo 1.3	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: Son básicos y primordiales estos datos. <u>Agregar las siguientes columnas:</u> <u>Número de clave (columna 1)</u> <u>Nombre del fabricante (columna 6).</u>	No	Motivación: No es claro a que se refiere con clave, la información del PT es suficiente para conocer la clave del cuadro básico y el fabricante. Fundamento Legal: Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
203	Anexo 1.3	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: Información primordial de seguimiento. <u>Agregar las siguiente columna:</u> <u>Nombre del fabricante (columna 4).</u>	No	Motivación: La información del PT es suficiente para conocer la clave del cuadro básico y el fabricante. Fundamento Legal: Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
204	Anexo 1.3	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: Es importante y obligatorio este dato. Agregar al final del anexo: <u>Nombre del personal que reporta.</u>	Sí	Se agrega al final del documento Nombre y firma de la persona que reporta
205	Anexo 1.3	Comité de Productos Biológicos de la CPFEUM	Comentario: Para que incluya la información precisa propuesta Cambiar el formato a horizontal.	No	Motivación: No es necesario el espacio es suficiente Fundamento Legal: Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
206	3.8	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	3.8 Brote, al incremento inusual en el número de casos ocurridos, asociados epidemiológicamente entre sí; a excepción de aquellas enfermedades que ya se encuentran erradicadas o eliminadas, en cuyo caso la presencia de un solo caso se considera brote. Comentario: Redacción más clara Se sugiere la siguiente redacción: 3.8 Brote, al incremento inusual en el número de casos ocurridos en la misma área geográfica, asociados epidemiológicamente entre sí; a excepción de aquellas enfermedades que ya se encuentran erradicadas o eliminadas, en cuyo caso la presencia de un solo caso se considera brote.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario y se ajusta a la redacción propuesta para el mismo numeral en el comentario marcado con el número 50 Se modifica el numeral para quedar como: 3.7 Brote, al incremento inusual en el número de casos ocurridos en la misma área geográfica, asociados epidemiológicamente entre sí; a excepción de aquellas enfermedades que ya se encuentran erradicadas o eliminadas, en esta situación la presencia de un solo caso se considera brote. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

207	3.37	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	3.37 Recién nacido , al producto de la concepción desde el nacimiento hasta los 28 días de edad. Se sugiere la siguiente redacción: 3.37 Recién nacido , al producto de la concepción desde el nacimiento hasta los 27 días de edad.	No	Motivación: Definición de la OMS: El periodo neonatal comienza en el nacimiento y termina 28 días completos después del nacimiento. Fundamento Legal: Organización Mundial de la Salud (Definiciones) Artículos 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
208	5.12	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	5.12 Todo recién nacido pretérmino estable debe recibir todas las vacunas a la misma edad cronológica que el recién nacido a término, excepto para la vacuna BCG para la que se debe esperar a que alcance un peso de 2000 g. En los menores de 2000 g de peso al nacer la vacuna contra hepatitis B podría ser diferida si en la madre se ha documentado que el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) es negativo en el momento del nacimiento del bebé; en estos casos la vacunación puede comenzar a la edad cronológica de 1 mes. Comentario: Se sugiere la siguiente redacción: En los menores de 2000 g de peso al nacer la vacuna contra hepatitis B se debe aplicar o podría ser diferida si en la madre se ha documentado....	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario y la redacción se ajusta al comentario marcado con el número 10, se modifica el numeral para quedar como: 5.12 Todo recién nacido pretérmino estable debe recibir todas las vacunas a la misma edad cronológica que el recién nacido de término, excepto para la vacuna BCG para la que se debe esperar a que alcance un peso de 2000 g. Los menores de 2000 g deben recibir la vacuna contra hepatitis B al nacer, siguiendo un esquema de 4 dosis de 0, 2, 4 y 6 meses. En los casos en los que la madre tenga documentado que el antígeno de superficie de la hepatitis B (AgSHB) es negativo en el momento del nacimiento del bebé, la vacunación contra hepatitis B puede diferirse hasta el mes de edad. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal de Metrología y Normalización
209	5.16	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	5.16 Las vacunas elaboradas con virus vivos atenuados como las vacunas antirrotavirus, Sabin, SRP o SR se pueden aplicar simultáneamente. Si esto no se realiza así y se aplica primero la vacuna triple viral o la doble viral, el lapso de espera será de cuatro semanas para la aplicación de cualquier otra vacuna de virus vivos de administración parenteral. Las vacunas de administración oral de virus vivos, pueden aplicarse de manera simultánea o con cualquier intervalo entre cualquier vacuna. Comentario: Corregir la palabra antirrotavirus por antirrotavirus en todo el texto.	No	De acuerdo con las reglas de redacción en México, la palabra antirrotavirus es correcta. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
210	6.1, 6.2, 6.3, etc.	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	Comentario: Resaltar los títulos de cada vacuna, suero, faboterápico, antitoxina e inmunoglobulinas.	Sí	Se resaltarán los títulos
211	6.2.6	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.2.6 Esquema de vacunación (Infantil): la primera dosis se aplica durante las primeras 12 horas de nacido; la segunda a los 2 meses y la tercera a los seis meses de edad. En los niños que no hayan sido vacunados dentro de los primeros 7 días después de su nacimiento, se utilizará el esquema 2, 4 y 6 meses de edad. Comentario: Se sugiere la siguiente redacción: 6.2.6 Esquema de vacunación infantil: La primera dosis se aplica durante las primeras 12 horas de nacimiento, la segunda a los 2 meses y la tercera a los 6 meses de edad. En niños menores de 2k aplicar la vacuna contra hepatitis B en las primeras 12 hr, segunda dosis al mes, tercera dosis a los 2 – 3 meses cuarta dosis a los 6 meses.....	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que esta debe ajustarse a la información incluida en el comentario marcado con el número 10, se modifica numeral para quedar como: 6.2.6 Esquema de vacunación infantil: La primera dosis se aplica durante las primeras 12 horas de nacimiento, la segunda a los 2 meses y la tercera a los 6 meses de edad. En niños menores de 2k aplicar la vacuna contra hepatitis B en las primeras 12 hrs, segunda a los 2, tercera dosis a los 4 meses y la cuarta dosis a los 6 meses. Los niños que por alguna razón no hayan recibido la vacuna dentro de los primeros 7 días del nacimiento, se utilizará el esquema de 2, 4 y 6 meses de edad. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

212	6.2.7	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.2.7 Esquema de Vacunación (adolescentes): a partir de los 12 años de edad, dos dosis con un intervalo mínimo de cuatro semanas o un mes. Comentario: Se sugiere la siguiente redacción: 6.2.7 Esquema de vacunación en adolescentes.....a los mayores de 18 años aplicar 3 dosis: dosis inicial, 1 y 6 meses después.	Sí, parcialmente	Se acepta la ampliación de la información. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma ya ha sido modificada de acuerdo al comentario marcado con el número 18, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.2.7 Esquema de Vacunación a partir de los 11 años de edad: se aplican dos dosis de vacuna de 20mcg, con un intervalo mínimo de cuatro semanas entre cada dosis. Cuando se utilice la vacuna de 10mcg se aplican tres dosis: dosis inicial, 1 y 6 meses después. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
213	6.3.3	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.3.3 Vía de administración: intramuscular; se debe aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo derecho en los menores de 18 meses de edad. Para mayores de 18 meses de edad, y dependiendo de su masa muscular, aplicar en la región deltoidea del brazo derecho. Comentario: Se sugiere la siguiente redacción: 6.3.3 Vía de administración intramuscular; se debe aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo derecho a los 2,4 y 6 meses de edad y un refuerzo a los 18 meses de edad. Para mayores de 18 meses de edad, en caso de no haber completado el esquema, dependiendo de su masa muscular aplicar en la región deltoidea del brazo derecho.	No	Motivación: Puede quedarse en forma general, sin necesidad de especificar situaciones en las que deba administrarse a mayores de 18 meses. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
214	6.4	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.4 Vacuna DPT, contra la difteria, tos ferina y tétanos. Se sugiere la siguiente redacción: 6.4 Vacuna DPT contra la difteria, tos ferina de células completas y tétanos.	Sí, parcialmente	Se acepta la inclusión de la especificación de células completas. No se acepta la redacción propuesta, toda vez que la misma debe ajustarse en el comentario marcado con el número 95, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.4 DPT: Vacuna antipertussis de células completas, con toxoides diftérico y tetánico. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
215	6.5	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.5 Vacuna antirrotavirus. Se sugiere la siguiente redacción: 6.5 Vacuna anti-rotavirus	Sí	Se modifica el numeral para quedar como y se homologa el resto de bilógicos: 6.5 Vacuna antirrotavirus
216	6.6.6	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.6.6 Esquema: aplicar al menos tres dosis; a los 2, 4 y 12 meses de edad. En grupos de riesgo debe evaluarse su aplicación en otros grupos de edad, si aún no han recibido la vacuna. Comentario: Se sugiere la siguiente redacción: 6.6.6 Esquema..... en grupos de riesgo debe evaluarse su aplicación si aún no han recibido la vacuna y son mayores de 18 meses a 5 años aplicar una dosis de vacuna conjugada contra neumococo	No	Motivación: La vacunación a esos grupos no es una estrategia que se utilice en México. Fundamento legal: Artículo 41 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

217	6.7.6.1	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.7.6.1 Los niños de 6 a 35 meses de edad recibirán dos dosis de 0.25 ml., en su primer año de vacunación con un intervalo de 4 semanas entre cada dosis. Para la vacunación anual subsecuente recibirán una dosis de 0.25 ml. Se sugiere la siguiente redacción 6.7.6.1 Los niños de 6 a 35 meses de edad recibirán dos dosis de 0.25 ml, cuando se aplica por primera vez la vacuna, con un intervalo de 4 semanas entre cada dosis.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.7.6.1 Los niños de 6 a 35 meses de edad recibirán dos dosis de 0.25 ml, cuando se aplica por primera vez la vacuna, con un intervalo de 4 semanas entre cada dosis. Para la vacunación anual subsecuente recibirán una dosis de 0.25ml.
218	6.7.6.2	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.7.6.2 Los niños de 36 meses a 8 años de edad recibirán dos dosis de 0.5ml., en su primer año de vacunación, con un intervalo de 4 semanas entre cada dosis. Para el siguiente año se deberá aplicar una dosis de 0.5ml. Se sugiere la siguiente redacción: 6.7.6.2 Los niños de 36 meses a 8 años de edad recibirán dos dosis de 0.5 ml cuando se aplica por primera vez la vacuna	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.7.6.2 Los niños de 36 meses a 8 años de edad recibirán dos dosis de 0.5 ml cuando se aplica por primera vez la vacuna. Para la vacunación anual subsecuente recibirán una dosis de 0.25ml.
219	6.10.4	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.10.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe vacunar a hombres y mujeres susceptibles a partir de los 12 años de edad. La población de 11 y 12 años de edad que no compruebe haber recibido la segunda dosis de SRP. Población de 12 a 39 años de edad que no compruebe haber recibido vacuna SR. En campañas de seguimiento contra sarampión se vacunará de manera indiscriminada a población de 1a 4 años de edad, cuando se acumule una cohorte de nacimientos. Ante un caso probable de enfermedad febril exantemática se vacunará de acuerdo a los criterios de vacunación para SRP y SR en la presente Norma. Se sugiere la siguiente redacción: 6.10.4 Grupos de edad y de riesgo.... En caso de brote se puede vacunar al menor de un año y posteriormente continuar con el esquema de vacunación al año y 6 años de edad con SRP	Sí, parcialmente	Se acepta la ampliación del texto. No se acepta la redacción sugerida, y se ajusta a la redacción de acuerdo al comentario marcado con el número 21 por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.10.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe vacunar a hombres y mujeres susceptibles a partir de los 10 años de edad. La población mayor de 10 años que no compruebe haber recibido la segunda dosis de vacuna SRP o SR. En campañas de seguimiento contra sarampión se vacunará de manera indiscriminada a la población de 1 a 4 años de edad, cuando se acumule una cohorte de nacimientos. Ante un caso probable de enfermedad febril exantemática se vacunará de acuerdo a los criterios de vacunación para SRP y SR en la presente norma. En caso de brote se puede aplicar una dosis a los niños menores de un año (edad mínima seis meses de edad) y posteriormente continuar con el esquema de vacunación con SRP al año y a los 6 años de edad. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
220	6.10.7	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.10.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas, personas con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), padecimientos neurológicos activos o degenerativos. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna Schwarz, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar tres meses para ser vacunadas.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario, más no la redacción, ya que la misma se ajusta a la redacción emitida en los comentarios marcados con los números 23, 220, 303 por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.10.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas, personas con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), padecimientos neurológicos activos o degenerativos. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con cortico esteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de que algunos de los virus presentes en la vacuna se hayan producido en huevos embrionados, no debe aplicarse a

			Se sugiere la siguiente redacción: 6.10.7 Contraindicaciones..... Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulinas deben esperar 3 meses para ser vacunadas. Si es gamaglobulina intravenosa deben esperar 11 meses para recibir la vacuna SRP o SR		personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o a otros componentes de la fórmula. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar 3 a 11 meses para ser vacunadas Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
221	6.13.4	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.13.4 Grupo de edad: en lactantes a partir de los dos meses y hasta los 7 años de edad. Se sugiere la siguiente redacción: 6.13.4 Grupo de edad: a partir de los dos meses y hasta los 6 años 11 meses	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.13.4 Grupo de edad: en lactantes a partir de los 2 meses y hasta los 6 años 11 meses.
222	6.21.5	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.21.5 Esquema: tres dosis; la primera en la fecha elegida; segunda dosis, al mes o dos meses de la dosis inicial (dependiendo del proveedor); tercera dosis, a los cuatro meses de la segunda dosis (cero, dos y seis meses). Se sugiere la siguiente redacción: 6.21.5 Esquema tres dosis; la primera en la fecha elegida; segunda dosis, al mes o dos meses de la dosis inicial (dependiendo del proveedor); tercera dosis, a los 4 meses de la segunda dosis (cero, 1 o 2 y 6 meses dependiendo del proveedor).	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción propuesta toda vez que se hace necesario una redacción más clara y que aplica para ambas presentaciones disponibles dentro del catálogo de productos que cuentan con registro sanitario en el país, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.22.5 Esquema: tres dosis; la primera en la fecha elegida; segunda dosis, al mes o dos meses de la dosis inicial (dependiendo del proveedor); tercera dosis, a los 6 meses de la primera dosis (cero, 1 o 2 y 6 meses). Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
223	6.26.5	Dr. Marte Hernández Porras Instituto Nacional de Pediatría	6.26.5 Esquema: vacunación primaria o pre exposición tres dosis en los días 0, 7 y 21 ó 28; y cinco dosis post exposición administradas en los días 0, 3, 7, 14 y 28 Se sugiere la siguiente redacción: 6.26.5 Esquema: Vacunación primaria..... Importante: al iniciar la vacunación aplicar la gamaglobulina específica	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que esta debe ser más clara, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.27.5 Esquema: vacunación primaria o pre-exposición tres dosis en los días 0,7 y 21 o 28; y cinco dosis post exposición administradas en los días 0, 3, 7, 14 y 28. En los casos de vacunación post exposición es importante al iniciar la vacunación, administrar también la inmunoglobulina específica. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
224	6.21.4	Dra. Adriana Ortega Hidalgo Instituto Mexicano del Seguro Social	6.21.4 Grupo de edad: se aplicará en las niñas de 9 años de edad. Comentario: Dependiendo del laboratorio productor es la edad de aplicación de la vacuna. Para Gardasil es a partir de los 9 años y para Cervarix es a partir de los 10 años. Se sugiere la siguiente redacción: 6.21.4 Grupo de edad: Se aplicará la vacuna cuadrivalente a partir de los 9 años de edad y la bivalente a partir de los 10 años de edad.	No	Motivación: Es preferible mantenerlo en forma general para evitar confusiones. Los vacunadores deben siempre revisar la información para prescribir. Fundamento Legal: Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

225	6.21.7	Dra. Adriana Ortega Hidalgo Instituto Mexicano del Seguro Social	6.21.7 Contraindicaciones: personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. Fiebre mayor a 38.5 °C. La vacunación de las personas con enfermedad aguda, moderada o severa debe aplazarse hasta que el paciente mejore, y embarazadas. Comentario: La vacuna no está autorizada para menores de 9 años. Se sugiere la siguiente redacción: 6.21.7 Contraindicaciones: Personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. Fiebre mayor a 38.5°C. La vacunación de las personas con enfermedad aguda, moderada o severa debe aplazarse hasta que el paciente mejore, no existen estudios en humanos para su administración en menores de 9 años.	Sí, parcialmente	Se acepta la sugerencia de incluir a los menores de 9 años. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 141, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.22.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas y personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. Fiebre mayor a 38.5°C. La vacunación de las personas con enfermedad aguda, moderada o severa debe aplazarse hasta que el paciente mejore. No administrar en menores de 9 años de edad. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
226	3.19	Dra. Aurora Guadalupe Tatemura Gutiérrez Subdirectora de Área Servicio Médico de la Suprema Corte de Justicia de la Nación	3.19 Evento grave temporalmente asociado a la vacunación, a las manifestaciones clínicas temporalmente asociadas a vacunación, que ponen en riesgo la vida del paciente o cuyas secuelas afectan la capacidad funcional del individuo. Comentario: De acuerdo a la clasificación clínica de los ETAV, estos se dividen en leves, moderados y graves; en los moderados las manifestaciones clínicas no ponen en riesgo la vida del paciente, sus secuelas no afectan la capacidad funcional del individuo. En cambio en las graves las manifestaciones clínicas SI ponen en peligro la vida del paciente, las secuelas afectan la capacidad funcional del individuo u ocasionan la muerte. Se sugiere la siguiente redacción: 3.19 Evento grave temporalmente asociado a la vacunación, a las manifestaciones clínicas temporalmente asociadas a vacunación, que ponen en riesgo la vida del paciente o cuyas secuelas afectan la capacidad funcional del individuo u ocasionan la muerte.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.17 Evento grave temporalmente asociado a la vacunación, a las manifestaciones clínicas temporalmente asociadas a vacunación, que ponen en riesgo la vida del paciente o cuyas secuelas afectan la capacidad funcional del individuo u ocasionan la muerte.
227	3.22	Dra. Aurora Guadalupe Tatemura Gutiérrez Subdirectora de Área Servicio Médico de la Suprema Corte de Justicia de la Nación	3.22 Evento temporalmente asociado a la vacunación, a las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la aplicación de una o más vacunas y que no son ocasionadas por alguna entidad nosológica específica, para la vacuna Sabin el periodo se amplía hasta 75 días y para la vacuna contra la tuberculosis (BCG) hasta seis meses. Comentario: Para la vacuna BCG se da la temporalidad de 1 año porque es hasta ese tiempo en que puede tardar en aparecer BCGosis. Para vacuna Antiinfluenza estacional se da hasta 6 semanas porque es el tiempo en que puede aparecer un Sx de Guillain Barré. Se sugiere la siguiente redacción: 3.22 Evento temporalmente asociado a la vacunación, a las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la aplicación de una o más vacunas y que no son ocasionadas por alguna entidad nosológica específica, para la vacuna Sabin el periodo se amplía a 75 días y para la vacuna contra la tuberculosis (BCG) hasta 12 meses y para la vacuna Anti influenza 6 semanas.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.20 Evento temporalmente asociado a la vacunación, a las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la aplicación de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica, para la vacuna Sabin el periodo se amplía a 75 días y para la vacuna contra la tuberculosis (BCG) hasta 12 meses y para la vacuna antiinfluenza 6 semanas.

228	3.28	Dra. Aurora Guadalupe Tatemura Gutiérrez Subdirectora de Área Servicio Médico de la Suprema Corte de Justicia de la Nación	3.28 Inactivación de las vacunas, al proceso mediante el cual se suprime la acción o el efecto de las vacunas, generalmente a través de la exposición al calor o uso de alguna solución desinfectante, al término de su vida útil o su caducidad. Comentario: Puede que ocurran situaciones de emergencia en las unidades refrigerantes ya sea por descompostura de la unidad o por interrupción de la energía eléctrica por lo que las vacunas pueden quedar expuestas a temperaturas menores de 2°C o mayores a 8°C y perder su potencia por lo que también es una indicación para inactivarlas. 3.28 Inactivación de las vacunas, al proceso mediante el cual se suprime la acción o el efecto de las vacunas, generalmente a través de la exposición al calor o uso de alguna solución desinfectante, al término de su vida útil, su caducidad o por accidentes de la red de frío.	No	Motivación: No es objetivo del numeral, describir las razones por las cuales deben inactivarse las vacunas o productos biológicos. Fundamento Legal: Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
229	5.21	Dra. Aurora Guadalupe Tatemura Gutiérrez Subdirectora de Área Servicio Médico de la Suprema Corte de Justicia de la Nación	5.21 No se deben tirar a la basura los frascos llenos o con residuos para evitar una reutilización inadecuada. El frasco vacío y sin etiqueta se desecha a la basura, de conformidad con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. Comentario: Hay algunas vacunas que antes de desecharlas, en caso de que haya sobrante, hay que inactivarlas como es el caso de las vacunas de microorganismos vivos atenuados. Se sugiere la siguiente redacción: 5.21 No se deben tirar a la basura los frascos llenos o con residuos para evitar una reutilización inadecuada, se deben inactivar por cualquier método en caso necesario y posteriormente el frasco vacío y sin etiqueta se desecha a la basura, de conformidad con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.21 No se deben tirar a la basura los frascos llenos o con residuos para evitar una reutilización inadecuada, se deben inactivar por cualquier método en caso necesario y posteriormente el frasco vacío y sin etiqueta se desecha a la basura, émbolos y torundas se depositarán como residuos no peligrosos de conformidad con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.
230	5.23	Dra. Aurora Guadalupe Tatemura Gutiérrez Subdirectora de Área Servicio Médico de la Suprema Corte de Justicia de la Nación	5.23 Para las vacunas BCG, Sabin, SRP, SR, antihepatitis A, antirotavirus, antivaricela y antirrábica (bacterias y virus atenuados) es necesario inactivarlas por calor húmedo, mediante olla de presión o autoclave durante 30 minutos entre 55 y 65°C, previo a su desecho. Comentario: Se debe omitir la vacuna antihepatitis A y la antirrábica ya que son vacunas de virus inactivados y no requieren ningún proceso de inactivación ya que están elaboradas con antígenos muertos y pierden su capacidad infectiva. Las vacunas que requieren proceso de inactivación son las de microorganismos vivos atenuados. Se sugiere la siguiente redacción: 5.23 Para las vacunas BCG, Sabin, SRP, SR, antirotavirus, anti varicela y anti fiebre amarilla es necesario inactivarlas por calor húmedo, mediante olla de presión o autoclave durante 30 minutos entre 55 y 65°C, previo a su desecho.	Sí, parcialmente	Se acepta la eliminación de la vacuna antihepatitis A y la antirrábica. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que en comentarios previos se ha hecho notar que el propósito de una Norma no es indicar detalles de un procedimiento, por lo que se elimina el procedimiento de este numeral, para quedar como: 5.23 Para las vacunas BCG, Sabin, SRP, SR, Antirrotavirus, Antivaricela y la vacuna contra fiebre amarilla (bacterias y virus atenuados) es necesario inactivarlas por calor húmedo, mediante olla de presión o autoclave, previo a su desecho. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

231	6.17.1	Dra. Aurora Guadalupe Tatemura Gutiérrez Subdirectora de Área Servicio Médico de la Suprema Corte de Justicia de la Nación	6.17.1 Es una vacuna de virus vivos atenuados, cultivados en células diploides humanas MRC-5, derivadas de la cepa OKA original, cada dosis individual debe contener no menos de 1000 UFP. Comentario: Dependiendo del laboratorio productor la vacuna contendrá en cada dosis individual 1000 UFP o 2000 UFP. Se sugiere la siguiente redacción: 6.17.1 Es una vacuna de virus vivos atenuados, cultivados en células diploides humanas MRC-5, derivadas de la cepa OKA original, cada dosis individual debe contener de 1000 a 2000 UFP	No	Motivación: No se acepta sugerencia en virtud de que se han eliminado las especificaciones de las cantidades de la composición del producto, debido a que estas especificaciones se encuentran en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. La redacción ha quedado determinada en el comentario marcado con el número 132, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.18.1 Es una vacuna de virus atenuados, cultivados en células diploides humanas MRC-5, derivadas de la cepa OKA original. Fundamento Legal: Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Décima edición, México 2011.
232	6.17.8	Dra. Aurora Guadalupe Tatemura Gutiérrez Subdirectora de Área Servicio Médico de la Suprema Corte de Justicia de la Nación	6.17.8 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas ni durante el periodo de lactancia, a personas con reacciones anafilácticas a algún componente de la vacuna, incluyendo la neomicina, inmunodeficiencia primaria y adquirida (exceptuando la infección asintomática por VIH) y personas con tuberculosis activa no tratada. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas. Comentario: El tiempo de espera para vacunar a la persona dependerá del producto transfundido y puede ser entre 3 y 11 meses. Se sugiere la siguiente redacción: 6.17.8 Contraindicaciones: No suministrar a mujeres embarazadas ni durante el periodo de lactancia, a personas con reacciones anafilácticas a algún componente de la vacuna, incluyendo la neomicina, inmunodeficiencia primaria y adquirida (exceptuando la infección asintomática por VIH) y personas con tuberculosis activa no tratada. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán de 3 a 11 meses para ser vacunadas.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.18.8 No suministrar a mujeres embarazadas ni durante el periodo de lactancia, a personas con reacciones anafilácticas a algún componente de la vacuna, incluyendo la neomicina, inmunodeficiencia primaria y adquirida (exceptuando la infección asintomática por VIH) y personas con tuberculosis activa no tratada. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán de 3 a 11 meses para ser vacunadas.
233	6.22.5	Dra. Aurora Guadalupe Tatemura Gutiérrez Subdirectora de Área Servicio Médico de la Suprema Corte de Justicia de la Nación	6.22.5 Esquema: aplicar dosis única si se viaja de regiones no endémicas a endémicas, se debe recomendar una revacunación cada seis meses. Comentario: El esquema correcto es aplicar 2 dosis de la vacuna en mayores de 6 años de edad y en niños de 2 a 6 años de edad aplicar 3 dosis con los intervalos mencionados. Se sugiere la siguiente redacción: 6.22.5 Esquema: Aplicar dos dosis con intervalo de 14 días y en niños de 2 a 6 años de edad aplicar 3 dosis con intervalo de 14 días.	Sí, parcialmente	Se acepta la ampliación del texto. No se acepta la redacción sugerida, en virtud de que debe mantenerse el rango especificado en la IPP del producto que indica que en intervalo de aplicación es de 1 a 6 semanas, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.23.5 Esquema: En niños de 2 a 6 años de edad aplicar 3 dosis con intervalo de 1 a 6 semanas, en mayores de 6 años aplicar 2 dosis con intervalo de 1 a 6 semanas. Fundamento: Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

234	6.23.4	Dra. Aurora Guadalupe Tatemura Gutiérrez Subdirectora de Área Servicio Médico de la Suprema Corte de Justicia de la Nación	6.23.4 Grupo de edad: personas mayores de 6 meses que viajen hacia zonas selváticas de países donde la fiebre amarilla es endémica. Comentario: La vacuna contra fiebre amarilla está contraindicada en menores de 9 meses como se menciona en las contraindicaciones 6.23.7 más abajo. No se debe administrar a menores de 4 meses por que son más susceptibles a la encefalitis asociada a la vacuna. Se sugiere la siguiente redacción: 6.23.4 Grupo de edad: Personas mayores de 9 meses que viajen hacia zonas selváticas de países donde la fiebre amarilla es endémica.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.24.4 Grupo de edad: Personas mayores de 9 meses que viajen hacia zonas selváticas de países donde la fiebre amarilla es endémica.
235	6.24.3	Dra. Aurora Guadalupe Tatemura Gutiérrez Subdirectora de Área Servicio Médico de la Suprema Corte de Justicia de la Nación	6.24.3 Vía de administración: subcutánea, aplicar la región deltoidea del brazo, la vía intradérmica puede aplicarse pero produce reacciones locales más severas. Comentario: Se sugiere la siguiente redacción: 6.24.3 Vía de administración: Intramuscular, aplicar en la región deltoidea del brazo	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.25.3 Vía de administración: Intramuscular, aplicar en la región deltoidea del brazo
236	6.24.7	Dra. Aurora Guadalupe Tatemura Gutiérrez Subdirectora de Área Servicio Médico de la Suprema Corte de Justicia de la Nación	6.24.7 Dosis por vía subcutánea: 0.5 ml. Comentario: La vía de administración es intramuscular Se sugiere la siguiente redacción: 6.24.7 Dosis por vía intramuscular: 0.5ml	Sí, parcialmente	Se acepta modificar la vía de administración. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que debe mantenerse el formato de la Norma, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.25.7 Dosis: 0.5 ml 6.25.8 Vía de administración: intramuscular Se elimina numeral 6.24.7.1, por establecerse ya la vía de administración y de acuerdo al comentario marcado con el número 31. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
237	10.2.1	Dra. Aurora Guadalupe Tatemura Gutiérrez Subdirectora de Área Servicio Médico de la Suprema Corte de Justicia de la Nación	10.2.1 Federal o Nacional. En este nivel los productos biológicos se almacenan en cámaras frías máximo 18 meses. Comentario: Se sugiere la siguiente redacción: En este nivel los productos biológicos se almacenan en cámaras frías máximo 24 meses	No	Motivación: El tiempo máximo de estancia de los biológicos a nivel nacional es de 18 meses. Fundamento Legal: Artículo 17 bis fracción VI de la Ley General de Salud Artículos 40 fracción IX y 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
238	3.3	GSK	3.3 Anafilaxia, a la reacción inmune mediada por Inmunoglobulina E contra un antígeno y que provoca vasodilatación y constricción del músculo liso (reacción de hipersensibilidad tipo I de Gell y Coombs). Comentario: La clasificación de Gell y Coombs ya no se utiliza Se sugiere la siguiente redacción: a la reacción inmune mediada por Inmunoglobulina E contra un antígeno y que provoca vasodilatación y constricción del músculo liso (reacción de hipersensibilidad)	Sí	Se ajusta redacción al comentario marcado con el número 356, por lo que se modificó numeral para quedar como sigue: 3.3 Anafilaxia, a la reacción inmune mediada por inmunoglobulina E contra un antígeno y que provoca vasodilatación y constricción del músculo liso (reacción de hipersensibilidad) que se presenta en forma inmediata posterior al contacto con el alérgeno.

239	4.41	GSK	4.41 SRP: Sarampión, rubéola y parotiditis Comentario: Se sugiere indicar Vacuna triple viral para ser consistentes con las vacunas doble viral y tetra viral. Se sugiere la siguiente redacción: 4.41 Vacuna triple viral, contra sarampión, rubéola y parotiditis.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario, la redacción se ajusta al comentario marcado con los números 74, 270 y 366 por lo que se modifica el numeral para quedar como: 4.43 SRP: Vacuna triple viral, Antisarampión, Antirrubéola y Antiparotiditis Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
240	Incluir numeral	GSK	Comentario: Se sugiere incluir esta abreviatura ya que no está en el listado y se encuentra en el cuerpo de la norma. Se sugiere la siguiente redacción: SRPV: Vacuna tetra viral, contra sarampión rubeola, parotiditis y varicela	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.44 SRPV: Vacuna tetraviral, Antisarampión, Antirrubéola, Antiparotiditis y Antivaricela.
241	Incluir numeral	GSK	Comentario: Esta abreviatura no está incluida en el listado y si se menciona en el cuerpo de la norma. Se sugiere la siguiente redacción: 4.44 Tdpa. Vacuna de refuerzo contra Tétanos, difteria y tos ferina acelular.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.46 Tdpa: Vacuna de refuerzo contra Tétanos, difteria y tos ferina acelular
242	5.13	GSK	5.13 Los adolescentes y adultos que no tienen antecedentes de haber recibido vacunación previa deberán ser vacunados con una dosis de SR; dos dosis de Td y dos dosis de antihepatitis B. Comentario: Puede ser incluida la segunda opción de la vacuna de refuerzo Tdpa ya que está indicada para adolescentes y adultos. Se sugiere la siguiente redacción: 5.13 Los adolescentes y adultos que no tienen antecedentes de haber recibido vacunación previa deberán ser vacunados con una dosis de SR; dos de Td o Tdpa y dos dosis de antihepatitis B	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción propuesta, ya que las indicaciones actuales señalan que la vacuna Tdpa se administra en dosis única, por lo tanto los individuos que requieran dos dosis podrán recibir una de Tdpa y otra de Td. La redacción se ajusta al comentario marcado con el número 11, se modifica el numeral para quedar como: 5.13 Los adolescentes y adultos que no tienen antecedentes de haber recibido vacunación previa deberán ser vacunados con una dosis de SR; dos de Td (puede sustituirse una de las dosis de Td por Tdpa) y dos o tres dosis de Antihepatitis B (dependiendo de la concentración de la vacuna) Fundamento Legal: Artículos 40 fracción IX y 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
243	6.5.5	GSK	6.5.5 Esquema: dos o tres dosis dependiendo del laboratorio fabricante. La primera dosis debe aplicarse a 2 meses de edad y la última dosis antes de cumplir los 8 meses de edad. El intervalo sugerido es de 2 meses entre cada dosis, con un mínimo de cuatro semanas Comentario: Esquema aprobado con IPP de vacuna antirrotavirus (Rotarix) de fecha 2 de Dic2008 Se sugiere la siguiente redacción: ...La primera dosis puede administrarse desde las 6 semanas de edad.	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta redacción sugerida, toda vez que ésta debe ser más clara, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.5.5 Esquema: dos o tres dosis dependiendo del laboratorio fabricante. La primera dosis debe aplicarse a los dos meses de edad (puede iniciarse a las seis semanas de vida) y la última dosis antes de cumplir los 8 meses de edad. El intervalo sugerido es de 2 meses entre cada dosis, con un mínimo de cuatro semanas. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

244	Incluir numeral	GSK	Comentario Se sugiere incluir numeral Grupo de edad aprobado en IPP de vacuna de hepatitis A y B (Twinrix) de fecha 19Nov2003. Se sugiere la siguiente redacción: Grupo de edad: de 1 a 15 años dos dosis en la fecha elegida y la segunda dosis 6 a 12 meses después de la primera dosis. Adultos y adolescentes a partir de los 16 años, el esquema consta de 3 dosis, la primera en la fecha elegida, la segunda al mes y la tercera 6 meses después de la primera.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario y la redacción se ajusta al formato de la Norma, se modifica numeral para quedar como: 6.28 Vacuna combinada contra hepatitis A y B 6.28.1 Es una preparación que contiene AgsHB recombinante y virus de hepatitis A inactivados. 6.28.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra hepatitis A y B. 6.28.3 Vía de administración: Intramuscular. 6.28.4 Grupo de edad: a partir del año de edad. 6.28.5 Esquema: de 1 a 15 años dos dosis en la fecha elegida y la segunda dosis 6 a 12 meses después de la primera dosis. Adultos y adolescentes a partir de los 16 años, el esquema consta de 3 dosis, la primera en la fecha elegida, la segunda al mes y la tercera dosis 6 meses después de la primera. 6.28.6 Dosis: 0.5 ml pediátrica y 1 ml a partir de los 16 años. 6.28.7 Contraindicaciones: Enfermedad moderada o grave, con o sin fiebre, reacción anafiláctica a dosis previas de la vacuna, reacción anafiláctica previa a componentes de la vacuna, menores de 1 año, no administrar a mujeres embarazadas. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
245	6.12.4	GSK	6.12.4 Grupos de edad y de riesgo: partir de los 12 meses de edad hasta los 3 años, niños en guarderías o estancias infantiles e hijos de jornaleros agrícolas menores de 8 años de edad. Se sugiere la siguiente redacción: 6.12.4 Grupo de riesgo: a partir de los 12 meses de edad hasta los 3 años, así como: - Control de brotes. - Viajeros – Personas que se desplazan a zonas en las que la prevalencia de la hepatitis A es elevada. - Fuerzas armadas - Individuos con riesgo profesional de hepatitis A o con riesgo elevado de transmisión. Se incluye personal de guarderías y asilos, trabajadores de la salud, trabajadores de aguas residuales, manejadores de alimentos, entre otros. - Homosexuales, personas con múltiples compañeros sexuales. - Hemofílicos - Individuos que abusan de drogas inyectables. - Contactos con personas infectadas. - Individuos que padecen enfermedad hepática crónica o que presentan el riesgo de desarrollar enfermedad hepática crónica (p. el., Hepatitis B (HB) y hepatitis C (HC) portadores crónicos y personas que abusan del alcohol).	Sí, parcialmente	Se acepta la ampliación del texto y la redacción se ajusta al comentario marcado con el número 123, se modifica numeral para quedar como: 6.12.4 Grupos de edad y de riesgo: a partir de los 12 meses de edad. Los niños centros para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil, de 12 meses a 3 años de edad e hijos de jornaleros agrícolas menores de 8 años de edad. De igual forma pueden incluirse otros grupos de riesgo como son: Viajeros – Personas que se desplazan a zonas en las que la prevalencia de la hepatitis A es elevada. Fuerzas armadas. Individuos con riesgo profesional de hepatitis A o con riesgo elevado de transmisión. Se incluye personal de Centros para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil, y asilos, trabajadores de la salud, trabajadores de aguas residuales, manejadores de alimentos, entre otros. Personas con prácticas sexuales de riesgo. Hemofílicos, usuarios de drogas inyectables. Contactos con personas infectadas. Individuos que padecen enfermedad hepática crónica o que presentan el riesgo de desarrollar enfermedad hepática crónica (p. el., Hepatitis B (HB) y hepatitis C (HC) portadores crónicos y personas que abusan del alcohol). Control de brotes. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

246	6.12.5	GSK	6.12.5 Esquema: dos dosis, la primera corresponde al día cero y la segunda a los 6 a 12 meses de la primera. En el caso de la vacuna combinada con antígenos de hepatitis A y B se aplican dos dosis, con intervalo de un mes entre cada dosis. Se sugiere la siguiente redacción: Esquema infantil Grupo de edad: desde los 9 meses hasta los 12 años inclusive. El esquema consta de 2 dosis, es preferible administrar la segunda dosis al menos 6 semanas después de la primera dosis pero bajo ninguna circunstancia en menos de 4 semanas. Esquema adolescentes y adultos Grupo de edad: desde los 13 años de edad y mayores. El esquema consta de 2 dosis, es preferible administrar la segunda dosis al menos 6 semanas después de la primera dosis pero bajo ninguna circunstancia en menos de 4 semanas.	Sí, parcialmente	Se acepta lo relativo al Esquema adolescente y adultos. No se acepta lo relativo al esquema infantil ya que es contrario a lo recomendado en México, debe enfatizarse que el texto comentado corresponde al numeral 6.17.5, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.18.5 Esquema: Esquema Infantil: Grupo de edad: desde los 12 meses hasta los 12 años inclusive. El esquema consta de 2 dosis, es preferible administrar la segunda dosis entre los 4 a 6 años, al menos 6 semanas después de la primera dosis pero bajo ninguna circunstancia en menos de 4 semanas. 6.18.6 Esquema adolescentes y adultos: Grupo de edad: desde los 13 años de edad y mayores. El esquema consta de 2 dosis, es preferible administrar la segunda dosis al menos 6 semanas después de la primera dosis pero bajo ninguna circunstancia en menos de 4 semanas. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
247	6.14.3	GSK	6.14.3 Grupo de edad: individuos mayores de 10 años de edad. Comentario: Grupo de edad aprobado en IPP de la vacuna de refuerzo DPT acelular (Boostrix) de fecha 02Ago2007 Se sugiere la siguiente redacción: 6.14.3 Vacuna de refuerzo en individuos mayores de 4 años.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.14.3 Grupo de edad: vacuna de refuerzo en individuos mayores de 4 años de edad. Se debe vacunar a todas las mujeres embarazadas. Se ajusta redacción al comentario marcado con el número 437.
248	Incluir numeral	GSK	Se solicita incluir a las vacunas conjugadas de polisacáridos contra meningococo	Sí	Se agrega numeral y queda como sigue: 6.29 Vacuna monovalente conjugada contra enfermedad meningocócica del serogrupo C. 6.29.1 Vacuna monovalente conjugada contra el serogrupo C cuya preparación contiene oligosacárido del meningococo C conjugados con la proteína CRM 197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> e hidróxido de aluminio como adyuvante. 6.29.2 Indicaciones: indicada para la prevención de enfermedad invasiva causada por <i>N. meningitidis</i> del serogrupo C. 6.29.3 Vía de administración: intramuscular, en región deltoidea. 6.29.4 Grupo de edad: a partir de los 2 meses de edad. 6.29.5 Esquema: 2 a 12 meses: 2 dosis con intervalo de 2 meses. Mayores de 12 meses, adolescentes y adultos: Dosis única 6.29.6 Dosis: 0.5 ml 6.29.7 Contraindicaciones: procesos febriles de más de 38.5°C, con enfermedad grave, reacción alérgica severa (anafiláctica) hacia un componente de la vacuna. 6.30 Vacuna conjugada tetravalente contra enfermedad meningocócica causada por <i>Neisseria meningitidis</i> de los serogrupos A, C, Y y W135. 6.30.1 Vacuna conjugada cuya preparación contiene oligosacárido del meningococo grupo A, C, Y y W135 conjugados con la proteína CRM 197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>. 6.30.2 Indicaciones: indicada para la prevención de enfermedad meningocócica causada por <i>Neisseria meningitidis</i> de los serogrupos A, C, Y y W135.

					6.30.3 Vía de administración: intramuscular, en región deltoidea. 6.30.4 Grupo de edad: de los 11 a los 55 años de edad. 6.30.5 Esquema: Dosis única. 6.30.6 Dosis: 0.5 ml 6.30.7 Contraindicaciones: procesos febriles de más de 38.5°C, con enfermedad grave, reacción alérgica severa (anafiláctica) hacia un componente de la vacuna incluyendo el toxoide diftérico (CRM 197).
249	6.18.4	GSK	6.18.4 Grupo de edad: de 12 meses a 12 años de edad. Comentario: Grupo de edad aprobado en la IPP de vacuna tetraviral (Priorix tetra) de fecha 22 de marzo del 2011. Está indicado para la vacunación activa de paciente a partir de la edad de 9 meses hasta los 12 años inclusive	Sí parcialmente	Se acepta la ampliación de la redacción, con la palabra “inclusive”. No se acepta “a partir de los 9 meses”, ya que la política nacional recomienda iniciar la vacunación contra sarampión a los 12 meses, por lo que no es aceptable reducir la edad de aplicación de las vacunas que incluyan el componente sarampión a menos de 12 meses. Se modifica el numeral para quedar como: 6.19.4 Grupo de edad: de 12 meses a 12 años de edad inclusive. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
250	6.24.4	GSK	6.24.4 Grupo de edad: personas mayores de diez años bajo condiciones particulares de riesgo. Comentario: Grupo de edad aprobado en IPP de vacuna antitifoidea (Typherix) de fecha 18Oct2010 Se sugiere la siguiente redacción: Inmunización activa contra la fiebre tifoidea para adultos y niños <u>mayores de dos años.</u>	Sí, parcialmente	Se acepta modificar la edad para quedar en 2 años. No se acepta la redacción, toda vez que la misma ha sido modificada de acuerdo al numeral 30, para quedar como: 6.25.4 Grupo de edad: personas mayores de 2 años bajo condiciones particulares de riesgo. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
251	Título	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA2-2009, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros (faboterápicos,) antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano. Comentario: Sueros no digeridos no se utilizan en México. Los sueros digeridos y purificados incluyen los faboterápicos. Se sugiere la siguiente redacción: aplicación de vacunas, toxoides, Faboterápicos (sueros), antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano,	Sí	Se modifica título para quedar como sigue: Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.

252	Introducción	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	La presente Norma Oficial Mexicana considera todas las vacunas que están disponibles para su aplicación en México, de manera universal a la población y también a aquellas que apoyan y fortalecen la salud pública. Tiene como propósito asegurar la protección de toda la población susceptible, así como de los grupos de riesgo en el país, contra las enfermedades que se evitan mediante la vacunación. Comentario Ampliar la descripción, ya que existen otras formas de protección o tratamiento, como la inmunidad pasiva a través de la aplicación de inmunoglobulinas o faboterápicos. Se sugiere la siguiente redacción: La presente Norma Oficial Mexicana considera todas las vacunas que están disponibles para su aplicación en México, de manera universal a la población y también a aquellas que apoyan y fortalecen la salud pública. Tiene como propósito asegurar la protección de toda la población susceptible, así como de los grupos de riesgo en el país, contra las enfermedades que se previenen mediante la vacunación o se tratan con la aplicación de otros biológicos.	Sí, parcialmente	Se acepta ampliación de la información comentario y se modifica redacción de acuerdo a la redacción del comentario marcado con el número 45, se modifica el numeral para quedar como sigue: La presente Norma Oficial Mexicana considera todas las vacunas que están disponibles para su aplicación en México, de manera universal a la población y también a aquellas que apoyan y fortalecen la salud pública. Tiene como propósito asegurar la protección de toda la población susceptible, así como de los grupos de riesgo en el país, contra las enfermedades que se previenen mediante la vacunación o se tratan con la aplicación de productos biológicos como inmunoglobulinas o faboterápicos (sueros). Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
253	Agregar Numeral	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	Se sugiere agregar numeral Comentario: Las especificaciones de calidad de los productos biológicos, mencionados en la Norma se encuentran en la FEUM Se sugiere la siguiente redacción: 2.12 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	Sí	Se agrega numeral quedando como sigue: 2.12 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 2011.
254	3.5	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	Antígeno, a la molécula o fracción de la misma, capaz de ser reconocida por un anticuerpo o receptor de células T o B. La mayoría de los antígenos son inmunógenos, es decir, tienen la capacidad de generar una respuesta de anticuerpos. Comentario: La respuesta inmune incluye respuesta humoral y celular. Se sugiere la siguiente redacción. 3.5 Antígeno, a la molécula o fracción de la misma, capaz de ser reconocida por un anticuerpo o receptor de células T o B. La mayoría de los antígenos son inmunógenos, es decir, tienen la capacidad de generar una respuesta inmune.	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción sugerida, ya que la misma ha sido modificada de acuerdo al comentario marcada con el número 48, para quedar como: 3.5 Antígeno, a la molécula o fracción de la misma, capaz de ser reconocida por un anticuerpo o receptor de células T o B. La mayoría de los antígenos son inmunógenos, es decir, tienen la capacidad de generar una respuesta inmune mediada por anticuerpos o células. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

255	3.9	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	3.9 Calor Húmedo (método de inactivación), al procedimiento que consiste en colocar el frasco del biológico con el sobrante en un recipiente que resista altas temperaturas, se introduce en autoclave u olla de presión y se somete a una temperatura de 121°C durante 15 minutos, como mínimo. Una vez terminado este proceso el contenido del frasco se vierte en el drenaje y el frasco vacío, sin etiqueta, se envía a la basura. Comentario: El concepto se refiere a un concepto de inactivación Se sugiere la siguiente redacción: 3.9 Método de inactivación por calor húmedo. Para fines de esta norma se define como el procedimiento que consiste en colocar el frasco del biológico con el sobrante en un recipiente que resista altas temperaturas, se introduce en autoclave u olla de presión y se somete a una temperatura de 121°C durante 15 minutos como mínimo.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 51, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 3.32 Método de inactivación por calor húmedo. Para fines de esta norma se define como el procedimiento que consiste en colocar el frasco del biológico con el sobrante en un recipiente que resista altas temperaturas, se introduce en autoclave u olla de presión y se somete a una temperatura de 121°C durante 15 minutos como mínimo. Una vez terminado el proceso se desecha como residuo peligroso biológico infeccioso de acuerdo a la normatividad ecológica correspondiente vigente. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
256	3.23	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	3.23 Faboterápico, al anti veneno de la tercera generación, libre de virus, altamente purificado mediante el proceso de digestión enzimática para eliminar la fracción Fc de las inmunoglobulinas, obteniendo las fracciones F (ab)₂ encargadas de neutralizar las toxinas de los venenos. Comentario: No existen marco regulatorio para llamarle antiveneno de tercera generación y el marco Nacional (FEUM) lo establece solo como antivenenos. Se sugiere la siguiente redacción 3.23 Faboterápico (Suero): Antiveneno específico purificado por fraccionamiento enzimático con pepsina, en donde se elimina la fracción Fc y se obtienen fracciones F(ab')₂	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. La redacción se ajusta al comentario marcado con el número 54, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 3.21 Faboterápico, al suero heterólogo hiperimmune específico, concentrado, digerido y purificado por acción enzimática con pepsina, en donde se elimina la fracción Fc obteniendo las fracciones F(ab')₂ principalmente. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
257	3.25	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	3.25 Fracción Fc, a la región de grupos Carbono-Hidrógeno situados en el extremo carboxílico de la molécula de Inmunoglobulina G. Comentario: La fracción Fc es una fracción común a todas las inmunoglobulinas no solo a la inmunoglobulina G. Se propone la siguiente redacción: 3.25 Fracción Fc, A la región conservada de grupos hidrogeno y carbono situados en el extremo carboxilo de la molécula de inmunoglobulina.	Sí, parcialmente	Se acepta comentario y la redacción se ajusta al comentario marcado con el número 56, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 3.23 Fracción Fc, a la región constante de grupos Carbono-Hidrógeno situados en el extremo carboxilo de la molécula de Inmunoglobulina. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
258	Adicionar definición	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	Comentario: Adicionar definición Se sugiere la siguiente redacción: Inmunoglobulina de origen humano: Es una preparación que contiene anticuerpos de origen humano específicos dirigidos a neutralizar toxinas o microorganismos.	Sí	Se recorren numerales y se agrega definición. 3.30 Inmunoglobulina de origen humano: Para fines de esta norma, a la preparación que contiene anticuerpos de origen humano específicos dirigidos a neutralizar toxinas o microorganismos.

259	3.35	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	3.35 Producto biológico o biológico, al medicamento procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales o bacterianos, con los cuales se preparan vacunas, sueros, alérgenos, hemoderivados y biotecnológicos. Comentario: Falta incluir a los productos de origen viral. Se sugiere incluir la siguiente redacción. Producto biológico o biológico, al medicamento procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales, o bacterianos o virales, con los cuales se preparan vacunas, Faboterápicos (sueros)), alérgenos, hemoderivados y biotecnológicos.	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que ésta debe ajustarse al comentario marcado con el número 58, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 3.34 Producto biológico o biológico, a la preparación procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales, bacterianos o virales, con los cuales se preparan vacunas, faboterápicos (sueros), alérgenos, hemoderivados y biotecnológicos. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
260	3.38	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	3.38 Red o cadena de frío, al sistema logístico que comprende personal, infraestructura, equipo y procedimientos para almacenar, transportar y mantener las vacunas en condiciones adecuadas, desde el lugar de su fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población objetivo. Comentario: El término de biológicos es un término más amplio e incluye a las vacunas, inmunoglobulinas, etc. Se sugiere la siguiente redacción: 3.38 Red o cadena de frío, al sistema logístico que comprende personal, infraestructura, equipo, y procedimientos para almacenar, transportar y mantener los biológicos en condiciones adecuadas de temperatura desde el lugar de fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población objetivo.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.37 Red o cadena de frío, al sistema logístico que comprende personal, infraestructura, equipo, y procedimientos para almacenar, transportar y mantener los biológicos en condiciones adecuadas de temperatura desde el lugar de fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población objetivo.
261	3.41	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	3.41 Sueroterapia/Seroterapia, al tratamiento basado en la inmunidad pasiva a través de la administración de inmunoglobulinas polivalentes, concentradas y purificadas, específicas que neutralizan a las toxinas producidas por los animales ponzoñosos e inmunoglobulinas de origen humano, obtenidos de personas cuyo suero contiene anticuerpos por inmunización o por haber sufrido la infección clínica o inaparente. Comentario: La definición propuesta considera a las de la misma especie (homologas), las heterologas (generalmente provienen de animales, como los equinos) Se sugiere la siguiente redacción: 3.41 Sueroterapia/Seroterapia, al tratamiento basado en la inmunidad pasiva a través de la administración de inmunoglobulinas polivalentes ó fracciones de las mismas, concentradas y purificadas, específicas con actividad neutralizante. En los casos que se requiere prevención ó tratamiento a través de la inmunidad pasiva.	No	Se hizo la modificación correspondiente dentro del comentario marcado con el número 61. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

262	3.44	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	3.44 Toxina, al término general para sustancias de origen vegetal, animal o bacteriano, cuyas características más importantes son los de producir efectos tóxicos y de funcionar como antígenos. Las toxinas producidas por las bacterias incluyen a las endotoxinas y a las exotoxinas. Comentario: Ampliar el concepto, aclarando que en el caso de las exotoxinas bacterianas, son las inmunogénicas. Se sugiere la siguiente redacción: 3.44 Toxina, al término general para sustancias de origen vegetal, animal o bacteriano, cuyas características más importantes son los de producir efectos tóxicos y en el caso de exotoxinas de funcionar como antígenos	No	Motivación: Es una redacción general, por lo que no se considera necesario especificar qué tipo de sustancias o moléculas se consideran toxinas. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
263	3.46	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	3.46 Vacuna, al preparado de antígenos microbianos, a menudo combinados con adyuvantes, que se administra a las personas para inducir una inmunidad protectora frente a las infecciones microbianas. El antígeno puede encontrarse en forma de un microorganismo vivo pero no virulento, un microorganismo muerto, componentes macromoleculares purificados del microorganismo o un plásmido que contiene ácido desoxirribonucleico (ADN) complementario que codifica un antígeno microbiano. Comentario Se propone una definición más amplia y clara Se sugiere la siguiente redacción: 3.46 Vacuna: Preparaciones biológicas no virulentas, que previenen, controlan, o eliminan estados patológicos al inducir respuestas inmunológicas.	Sí parcialmente	Se acepta el comentario de asentar una definición más amplia y clara. No se acepta la redacción sugerida, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 3.45 Vacuna: a la preparación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad mediante la producción de anticuerpos, para eliminar, prevenir o controlar estados patológicos. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
264	4.13	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	4.13 DICC50: Dosis infectante en cultivo celular 50. Comentario: Ajustar la definición Se sugiere la siguiente redacción: 4.13 DICC50: Dosis infectiva que produce efecto citopático en el 50% de cultivo celulares	Sí, parcialmente	Se acepta comentario, no se acepta la redacción propuesta, toda vez que la misma fue modificada en comentario marcado con el número 64, se modifica el numeral para quedar como: 4.15 DICC50: Dosis infectiva en cultivos celulares al 50 por ciento. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
265	4.14	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	4.14 DPT: Vacuna triple bacteriana, contra difteria, tos ferina y tétanos Comentario: Homologar la definición con lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Se sugiere la siguiente redacción: 4.14 DPT: Vacuna <u>antipertussis con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos.</u>	Sí parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción, toda vez que la misma ha sido modificada en los comentarios marcados con los números 65 y 364, se modifica el numeral para quedar como: 4.16 DPT: Vacuna antipertussis de células completas, con toxoides diftérico y tetánico. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

266	4.15	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	4.15 DPaT: Vacuna acelular contra difteria, tos ferina y tétanos Comentario: Homologar la definición con lo establecido en la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Se sugiere la siguiente redacción 4.15 DPaT: Vacuna antipertussis acelular con toxoides tetánico y diftérico adsorbidos.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción propuesta, toda vez que ésta ha sido modificada de acuerdo al comentario marcado con el número 66, se modifica el numeral para quedar como: 4.17 DPaT: Vacuna antipertussis acelular con toxoides tetánico y diftérico. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
267	4.22	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	4.22 HCDV: Vacuna de células diploides humanas Comentario: El término se utiliza en el cuerpo de la norma para hablar de la vacuna antirrábica. Se sugiere la siguiente redacción: 4.22 HCDV: para efectos de esta norma se considera vacuna antirrábica humana producida en células diploides.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que ésta debe ajustarse al comentario marcado con el número 70, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 4.24 HCDV: Vacuna producida en células diploides humanas. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
268	4.33	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	4.33 PCEC: Células de embrión de pollo purificadas Comentario: El término se utiliza en el cuerpo de la norma para hablar de la vacuna antirrábica. Se sugiere la siguiente redacción: 4.33 PCEC: para efectos de esta norma se considera Vacuna antirrábica humana producida en embrión de pollo.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.35 PCEC: Para efectos de esta norma se considera Vacuna antirrábica humana producida en células Vero
269	4.36	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	4.36 PVRV: Vacuna producida en células VERO Comentario: El término se utiliza en el cuerpo de la norma para hablar de la vacuna antirrábica. Se sugiere la siguiente redacción: 4.36 PVRV: para efectos de esta norma se considera vacuna antirrábica humana producida en células Vero.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 4.38 PVRV: Para efectos de esta norma se considera vacuna antirrábica humana producida en células Vero.
270	4.41	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	4.41 SRP: Sarampión, rubéola y parotiditis Comentario: Homologar la definición con lo establecido en la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Se sugiere la siguiente redacción 4.41 SRP: Vacuna triple viral contra sarampión, Rubéola y Parotiditis.	Sí parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción sugerida de acuerdo a la FEUM página 2351, y se ajusta a la redacción de acuerdo a los comentarios marcados con los números 74, 239 y 366, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 4.43 SRP: Vacuna triple viral, Antisarampión, Antirrubéola y Antiparotiditis Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
271	4.54	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	4.54 VOP: Vacuna oral de poliovirus atenuados Comentario: Homologar la definición con lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Se sugiere la siguiente redacción: 4.54 VOP: Vacuna Oral de Polio (Sabin)	Sí, parcialmente	Se acepta homologar la definición con lo establecido en la FEUM, no se acepta la redacción propuesta toda vez que se realizó la modificación correspondiente en el comentario marcado con el número 80, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 4.58 VOP: Vacuna antipoliomielítica trivalente oral Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

272	5.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.1 Todas las vacunas que se apliquen en el territorio nacional, de origen mexicano o extranjero, deberán cumplir con las especificaciones de calidad y seguridad señaladas en cada caso por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Comentario: Ampliar el alcance a biológicos, de acuerdo a lo que la misma norma describe. Se sugiere la siguiente redacción: 5.1 Todos los <u>biológicos</u> que se apliquen en el territorio nacional, de origen mexicano o extranjero, deberán cumplir con las especificaciones de calidad y seguridad señaladas en cada caso por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que debe ajustarse al comentario marcado con el número 81, por lo anterior se modifica el numeral para quedar como: 5.1 Todos los productos biológicos que se apliquen en el territorio nacional, de origen mexicano o extranjero, deberán cumplir con las especificaciones de calidad y seguridad señaladas en cada caso por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
273	5.2	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.2 Las vacunas aplicadas rutinariamente en el país serán las establecidas en los lineamientos emitidos por la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, de acuerdo al artículo 47 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Comentario: Ampliar el alcance a biológicos, de acuerdo a lo que la misma norma describe. Se sugiere la siguiente redacción: 5.2 Todos los biológicos aplicados rutinariamente en el país serán establecidas en los lineamientos emitidos por la Secretaría de salud a través del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. de acuerdo al artículo 47 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.	No	Motivación: La Secretaría de Salud a través de CeNSIA no emite lineamientos para todos los productos biológicos aplicados en el país, tal es el caso de hemoderivados. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
274	5.4	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.4 Todas las vacunas deben ser aplicadas por personal capacitado, mismo que deberá entregar a cada beneficiario el comprobante específico o registrarlo en la Cartilla Nacional de Salud correspondiente, con sello de la institución o, en su caso, firma y número de cédula profesional del responsable, así mismo deberá hacer la anotación correspondiente en el censo nominal, registrando el número de lote y fecha de caducidad de los productos administrados. Comentario: Ampliar el alcance a biológicos, de acuerdo a lo que la misma norma describe. Se sugiere la siguiente redacción: 5.4 Todos los biológicos deben ser aplicadas por personal capacitado, mismo que deberá entregar a cada beneficiario el comprobante específico o registrarlo en la Cartilla Nacional de Salud correspondiente, con sello de la institución o, en su caso, firma y número de cédula profesional del responsable, así mismo deberá hacer la anotación correspondiente en el censo nominal, registrando el número de lote y fecha de caducidad de los productos administrados.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 82, por lo anterior se modifica el numeral para quedar como: 5.4 Todos los productos biológicos deben ser aplicados por personal capacitado, mismo que deberá entregar a cada beneficiario el comprobante específico o registrarlo en la Cartilla Nacional de Salud correspondiente, con sello de la institución o, en su caso, firma y número de cédula profesional del responsable, así mismo deberá hacer la anotación correspondiente en el censo nominal, registrando el número de lote y fecha de caducidad de los productos administrados. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

275	5.7	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.7 Todas las personas físicas o morales que administren vacunas está obligadas a cumplir con los requisitos sanitarios y de Red de Frío de acuerdo a lo establecido con esta Norma y lo dispuesto en el Manual de Vacunación Comentario: Precisar información Se sugiere la siguiente redacción: 5.7 Todas las personas físicas o morales que administren vacunas están obligadas a cumplir con los requisitos sanitarios y de Red de Frío de acuerdo a lo establecido con esta Norma y lo dispuesto en el Manual de Vacunación disponible en www.censia.salud.gob.mx.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.7 Todas las personas físicas o morales que administren vacunas están obligadas a cumplir con los requisitos sanitarios y de Red de Frío de acuerdo a lo establecido con esta Norma y lo dispuesto en el Manual de Vacunación disponible en www.censia.salud.gob.mx.
276	5.8	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.8 Los esquemas y grupo blanco se ajustarán para el sector público a los lineamientos de Vacunación emitidos por la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Comentario: Redacción Se sugiere la siguiente redacción: 5.8 Los esquemas y grupo blanco para el sector público se ajustarán a los lineamientos de vacunación emitidos por la Secretaría de Salud a través del centro nacional para la salud de la Infancia y la Adolescencia	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.8 Los esquemas y grupo blanco para el sector público se ajustarán a los lineamientos de vacunación emitidos por la Secretaría de Salud, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables.
277	5.10	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.10 Las vacunas y toxoides no deben aplicarse en la región glútea en ningún grupo etario. Comentario: Ampliar el concepto a biológicos Se sugiere la siguiente redacción: 5.10 Los biológicos motivo de esta norma no deben aplicarse en la región glútea en ningún grupo etario.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.10 Los biológicos motivo de esta norma no deben aplicarse en la región glútea en ningún grupo etario.
278	5.16	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.16 Las vacunas elaboradas con virus vivos atenuados como las vacunas antirrotavirus, Sabin, SRP o SR se pueden aplicar simultáneamente. Si esto no se realiza así y se aplica primero la vacuna triple viral o la doble viral, el lapso de espera será de cuatro semanas para la aplicación de cualquier otra vacuna de virus vivos de administración parenteral. Las vacunas de administración oral de virus vivos, pueden aplicarse de manera simultánea o con cualquier intervalo entre cualquier vacuna. Comentario: Eliminar que los virus son vivos ya que se menciona que son atenuados Se sugiere la siguiente redacción: 5.16 Las vacunas elaboradas con virus atenuados como las vacunas antirrotavirus, Sabin, SRP o SR se pueden aplicar simultáneamente. Si se aplica primero la vacuna triple viral o la doble viral, el lapso de espera será de cuatro semanas para la aplicación de cualquier otra vacuna de virus vivos de administración parenteral. Las vacunas de administración oral de virus vivos, pueden aplicarse de manera simultánea o con cualquier intervalo entre cualquier vacuna.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta La redacción, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 12, se modifica el numeral para quedar como: 5.16 Las vacunas elaboradas con virus atenuados como las vacunas Antirrotavirus, Sabin, SRP o SR se pueden aplicar simultáneamente. Si se aplica primero la vacuna triple viral o la doble viral, el lapso de espera será de cuatro semanas para la aplicación de cualquier otra vacuna de virus vivos de administración parenteral. Las vacunas de administración oral de virus vivos, pueden aplicarse de manera simultánea o con cualquier intervalo entre cualquier vacuna. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

279	5.18	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.18 La inactivación de las vacunas así como de los insumos utilizados para su aplicación deberá realizarse de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. Se sugiere la siguiente redacción: 5.18 Las vacunas con fecha de caducidad vencida o con sobrenadante, deberán tratarse con métodos físico-químicos, previa autorización de la SEMARNAT y deben hacerse irreconocibles de acuerdo con los establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.	Sí parcialmente	Se acepta modificar la redacción del texto para hacerlo más claro. No se acepta la inclusión de "previa autorización de la SEMARNAT", toda vez que la redacción ya incluye que la inactivación se hará en apego a lo dispuesto por la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002. Por lo que se modifica el numeral para quedar como: 5.18 Las vacunas con fecha de caducidad vencida o con sobrenadante, deberán tratarse con métodos físico-químicos y los frascos deben hacerse irreconocibles de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002
280	5.20	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.20 Las unidades de salud con áreas de inmunización que dispongan de un sistema de recolección y transporte de RPBI deberán depositar la aguja sin encapuchar en el contenedor rígido. Los frascos vacíos o que requieran inactivación deberán ser colocados en una bolsa de plástico transparente para su posterior inactivación, émbolos y torundas podrán ser depositados en la basura general, de conformidad con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. Comentario: El texto señalado no aparece en la NOM 087. Se sugiere la siguiente redacción: 5.20 Las unidades de salud con áreas de inmunización que dispongan de un sistema de recolección y transporte de RPBI deberán depositar la aguja sin encapuchar en el contenedor rígido, y los demás insumos eliminarlos de acuerdo a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.20 Las unidades de salud con áreas de inmunización que dispongan de un sistema de recolección y transporte de RPBI deberán depositar la aguja sin encapuchar en el contenedor rígido, y los demás insumos eliminarlos de acuerdo a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
281	5.21	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.21 No se deben tirar a la basura los frascos llenos o con residuos para evitar una reutilización inadecuada. El frasco vacío y sin etiqueta se desecha a la basura, de conformidad con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. Comentario: Es importante también considerar las normas de las entidades federativas, en especial en materia ecológica. Se sugiere la siguiente redacción: 5.21 No se deben tirar a la basura los frascos llenos o con residuos para evitar una reutilización inadecuada. Los frascos vacíos. Émbolos y torundas se depositarán como residuos no peligrosos sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.	Sí parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que ésta debe ajustarse al comentario marcado con el número 229, se modifica el numeral para quedar como: 5.21 No se deben tirar a la basura los frascos llenos o con residuos para evitar una reutilización inadecuada, se deben inactivar por cualquier método en caso necesario y posteriormente el frasco vacío y sin etiqueta se desecha a la basura, émbolos y torundas se depositarán como residuos no peligrosos de conformidad con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

282	5.22	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.22 Vacunas bacterianas elaboradas con antígenos muertos, con antígeno de superficie del ADN, para su descarte, se vierte libremente en el drenaje, de conformidad con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. Comentario: No existe “antígeno de superficie del ADN” Así mismo es importante considerar que las vacunas multidosis pueden contener tiomersal, el cual puede también ser un contaminante. Se sugiere esta redacción: 5.22 Vacunas bacterianas elaboradas con antígenos inactivados, con antígeno de superficie de Hepatitis B y que contengan tiomersal deberán desecharse de conformidad con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción, toda vez que la misma ya ha sido modificada de acuerdo a los comentarios marcados con los número 13 y 84, se modifica el numeral para quedar como: 5.22 Vacunas bacterianas elaboradas con antígenos inactivados y vacunas recombinantes de ADN y que contengan sustancias preservativas a base de mercurio, como el tiomersal, no requieren proceso de inactivación y deberán descartarse conforme la normativa en materia ambiental existente en cada entidad federativa y conforme con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
283	5.23	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.23 Para las vacunas BCG, Sabin, SRP, SR, antihepatitis A, antirrotavirus, antivaricela y antirrábica (bacterias y virus atenuados) es necesario inactivarlas por calor húmedo, mediante olla de presión o autoclave durante 30 minutos entre 55 y 65°C, previo a su desecho. Comentarios: De acuerdo a la definición de calor húmedo. La vacuna antirrábica es una vacuna de virus inactivado. Se sugiere la siguiente redacción. 5.23 Para las vacunas BCG, Sabin, SRP, SR, Antihepatitis A, antirrotavirus, antivaricela y (bacterias y virus atenuados), es necesario inactivarlas por calor húmedo.	Sí parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 230, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 5.23 Para las vacunas BCG, Sabin, SRP, SR, Antirrotavirus, Antivaricela y la vacuna contra fiebre amarilla (bacterias y virus atenuados) es necesario inactivarlas por calor húmedo, mediante olla de presión o autoclave, previo a su desecho. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
284	5.24	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.24 Ante la sospecha de contaminación de la vacuna, los frascos se deben desechar de inmediato, elaborando las respectivas actas de inactivación del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx Comentario: Ampliar el concepto a biológico y no sólo a vacuna. Se propone la siguiente redacción: 5.24 Ante la sospecha de contaminación del biológico, los frascos se deben desechar de inmediato, elaborando las respectivas actas de inactivación del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mx	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 86, por lo que se modifica para quedar como: 5.24 Ante la sospecha de contaminación del biológico en frascos previamente abiertos y manipulados, los frascos se deben desechar de inmediato, elaborando las respectivas actas de inactivación del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mx Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

285	5.25	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.25 Una vez concluida la vigencia de su uso, todas las vacunas deben darse de baja, inactivarse y desecharse; elaborando las respectivas actas de inactivación del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx Comentario: Ampliar el alcance a biológicos, de acuerdo a los que la misma norma describe. Se sugiere la siguiente redacción: 5.25 Una vez concluida la vigencia de su uso todos los biológicos.....	Sí, parcialmente	Se acepta comentario y la redacción se ajusta al comentario marcado con el número 87, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 5.25 Una vez concluida la vigencia de su uso todos los productos biológicos deben darse de baja, inactivarse y desecharse; elaborando las respectivas actas de inactivación del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx y en la normatividad ecológica correspondiente vigente. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
286	5.27	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	5.27 Cuando el biológico presente alteraciones en su apariencia física, deberá informarse la situación a la CCAyAC, para que esta determine el procedimiento a seguir en el análisis y uso del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx . Comentario: Es necesario notificar al proveedor quien en el momento puede retirar el producto en caso de que amerite la acción inmediata. Cofepris a través de la Comisión de Autorización Sanitaria decidirá las acciones a seguir, de acuerdo a sus propias atribuciones. Se sugiere la siguiente redacción: 5.27 Cuando un biológico presente alteraciones en su apariencia física, deberá informarse la situación al responsable del registro del mismo, a la COFEPRIS y a la CCAyAC para que ésta determine el procedimiento a seguir en el análisis y uso del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la reacción sugerida, toda vez que ésta debe ajustarse al comentario marcado con el número 89, se modifica el numeral para quedar como: 5.27 Cuando el biológico presente alteraciones en su apariencia física, deberá informarse del caso al proveedor o responsable del registro sanitario, autoridades institucionales correspondientes, a la COFEPRIS y a la CCAyAC para que ésta determine el procedimiento a seguir en el análisis y uso del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
287	5.31	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.31 Los responsables de los grupos de población cautiva participarán en el desarrollo de las actividades de vacunación y control de las enfermedades evitables por vacunación y proporcionarán a las instituciones de salud de su área de influencia, la información necesaria sobre la población vacunada y la sujeta a vacunación. Comentario: Término de uso más frecuente Se sugiere la siguiente redacción. 5.31 Los responsables de los grupos de población cautiva participarán en el desarrollo de las actividades de vacunación y control de las enfermedades prevenibles por vacunación y proporcionarán a las instituciones de salud de su área de influencia, la información necesaria sobre la población vacunada y la sujeta a vacunación.	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que el término “población cautiva” ha sido eliminado de la Norma, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 5.31 Los responsables de los grupos de población que de manera cotidiana, sea ésta temporal o permanente, ocupen espacios geográficos definidos, participarán en el desarrollo de las actividades de vacunación y control de las enfermedades prevenibles por vacunación y proporcionarán a las instituciones de salud de su área de influencia, la información necesaria sobre la población vacunada y la sujeta a vacunación. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

288	6.3	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.3 Vacuna Pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib). Comentario: Ampliar concepto de acuerdo a la FEUM Se sugiere la siguiente redacción: 6.3 Vacuna Pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib). Es una preparación de toxoides diftérico y tetánico adsorbidos a la cual se le adicionan componentes antigénicos purificados de <i>Bordetella pertussis</i>, poliovirus 1,2y 3 propagados en cultivo de células e inactivados y una preparación de polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b.	Sí, parcialmente	Se Acepta comentario. No se acepta la redacción sugerida toda vez que dicha ampliación corresponde al numeral 6.3.1, mismo que se modifica para quedar como: 6.3.1 Vacuna Pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib). Es una preparación de toxoides diftérico y tetánico adsorbidos a la cual se le adicionan componentes antigénicos purificados de <i>Bordetella pertussis</i>, poliovirus 1, 2 y 3 propagados en cultivo de células e inactivados y una preparación de polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
289	6.4.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.4.1 La vacuna DPT triple bacteriana contiene no más de 30 Lf de toxoide diftérico, no más de 25 Lf de toxoide tetánico y más de 15 UI de opacidad de una suspensión de <i>Bordetella pertussis</i> por dosis. Comentario: Corregir de acuerdo a la FEUM y OMS TRS 800 Se sugiere la siguiente redacción: 6.4.1 La vacuna DPT triple bacteriana contiene no más de 30 Lf de toxoide diftérico, no más de 25 Lf de toxoide tetánico y más de 16 UI de opacidad de una suspensión de <i>Bordetella pertussis</i> inactivada por dosis individual .	Si, parcialmente	Se acepta el comentario de corregir de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Décima edición, México 2011, No se acepta la redacción propuesta, toda vez que la misma ya ha sido realizada en el comentario marcado con el número 96. Por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.4.1 La vacuna DPT es una preparación de toxoides diftérico y tetánico con adsorbente mineral a la cual se le adiciona una suspensión de <i>Bordetella pertussis</i> inactivada. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
290	6.5.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.5.1 La vacuna antirrotavirus protege contra gastroenteritis graves causada por rotavirus. Comentario: Ampliar concepto de acuerdo a la FEUM Se sugiere la siguiente redacción: 6.5.1 La vacuna antirotavirus es una preparación de virus atenuados producida en cultivo celular o bien a través de la construcción de virus con re-arreglos genéticos, protege contra gastroenteritis graves causada por rotavirus	Sí, parcialmente	Se acepta comentario y la redacción se ajusta al comentario marcado con el número 98, se modifica el numeral para quedar como: 6.5.1 La vacuna Antirrotavirus es una preparación de virus atenuados, de origen humano y/o animal, producida en cultivo celular o bien a través de la construcción de virus con re-arreglos genéticos, protege contra gastroenteritis graves causada por rotavirus. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
291	6.6	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.6 Vacuna conjugada contra neumococo. Comentario: Ampliar concepto de acuerdo a la FEUM Se sugiere la siguiente redacción: 6.6 Vacuna polivalente de polisacáridos capsulares de <i>Streptococcus pneumoniae</i> conjugados a una proteína acarreadora	No	Motivación: La redacción sugerida corresponde al numeral 6.6.1, la modificación correspondiente ya fue realizada en el comentario marcado con el número 101. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

292	6.6.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.6.1 La vacuna que se utiliza para prevenir infecciones por <i>Streptococcus pneumoniae</i>. Es una solución estéril de sacáridos de los antígenos capsulares, conjugados individualmente. Comentario: Ampliar definición. Se sugiere la siguiente redacción: 6.6.1 La vacuna es una preparación multivalente de polisacáridos capsulares de serotipos específicos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> que se unen de manera covalente a una proteína acarreadora que se utiliza para prevenir infecciones por esta bacteria.	Si, parcialmente	Se acepta ampliar la definición. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma ya ha sido modificada en el comentario marcado con el número 101, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.5.1 La vacuna Antirrotavirus es una preparación de virus atenuados, de origen humano y/o animal, producida en cultivo celular o bien a través de la construcción de virus con re-arreglos genéticos, protege contra gastroenteritis graves causada por rotavirus. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
293	6.6.4	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.6.4 Grupos de edad: menores de cinco años de edad. Comentario: Precisar grupo de edad para recibir la vacunación, mismo que es a partir de los 2 meses de edad. Se sugiere la siguiente redacción: 6.6.4 Grupo de edad: De 2 a 59 meses de edad.	Sí	Se modifica numeral para quedar como: 6.6.4 Grupo de edad: De 2 a 59 meses de edad.
294	6.6.8	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.6.8 Contraindicaciones: hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes o al toxoide diftérico, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C). No administrarse a mujeres embarazadas. Comentario: No todas las vacunas tienen los polisacáridos conjugados al toxoide diftérico. La vacuna no se aplica en el mayor de 5 años, por lo que no aplica la contraindicación de mujeres embarazadas. Se sugiere la siguiente redacción: 6.6.8 Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.	Si, parcialmente	Se acepta la sugerencia de eliminar la sección del toxoide diftérico y las mujeres embarazadas, No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 102, se modifica el numeral para quedar como: 6.6.8 Contraindicaciones: hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes de la fórmula, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C). Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
295	6.7.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.7.1 La vacuna antiinfluenza es una preparación acuosa de cepas de virus modificado influenza A (H1N1 y H3N2) y B. Existen tres tipos de vacunas: de virus completos inactivados, de virus fragmentados y de subunidades. Como consecuencia de las constantes variaciones antigénicas de los virus, la OMS emite anualmente recomendaciones referentes a las cepas que se incluirán en la vacuna. Comentario: Ampliar concepto de acuerdo a la FEUM. Es recomendable mencionar exclusivamente A y B ya que pueden incluirse vacunas monovalentes como en el caso de las pandémicas. Se sugiere la siguiente redacción: 6.7.1 La vacuna antiinfluenza es una preparación de cepas de virus de influenza modificado tipo A o tipo B. Existen tres tipos de vacunas: de virus completos inactivados, de virus fragmentados y de subunidades. Con base en la prevalencia de los virus circulantes, la OMS emite anualmente recomendaciones referentes a las cepas que se incluirán en la vacuna.	Si, parcialmente	Se acepta el comentario de ampliar el concepto. No se acepta la indistinción que se hace entre el virus de influenza tipo A o B, toda vez que la vacuna a la que hace referencia esta Norma Oficial Mexicana es la vacuna trivalente inactivada que incluye los virus A y B descritos. Por lo que la redacción se ajusta al comentario marcado con el número 104 para quedar como: 6.7.1 La vacuna Antiinfluenza es una preparación de virus de influenza tipo A y B, producida en huevos embrionados de gallina o en cultivos celulares. Como consecuencia de las constantes variaciones antigénicas de los virus, la OMS emite anualmente recomendaciones referentes a las cepas que se incluirán en la vacuna. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

296	6.7.4	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.7.4 Grupo de edad y de riesgo: se debe vacunar anualmente a población de 6 meses a los 4 años de edad (59 meses) y de 60 años y más de edad. Población con factores de riesgo (asma y otras enfermedades pulmonares crónicas, cardiopatías, VIH, hemoglobinopatías, problemas renales crónicos, diabetes mellitus y artritis, trabajadores de la salud, contactos cercanos de pacientes inmunocomprometidos). Las poblaciones a vacunar en las instituciones públicas del Sector Salud se ajustarán a los lineamientos emitidos por la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Comentario: Considerar los grupos de riesgo que se incluyen actualmente: Se recomienda la siguiente redacción: 6.7.4 Grupo de edad y de riesgo: se debe vacunar anualmente a población de 6 meses a los 4 años de edad (59 meses) y de 60 años y más de edad. Población con factores de riesgo (asma y otras enfermedades pulmonares crónicas, cardiopatías, VIH, hemoglobinopatías, problemas renales crónicos, diabetes mellitus y artritis, trabajadores de la salud, contactos cercanos de pacientes inmunocomprometidos, mujeres embarazadas, personas con obesidad). Las poblaciones a vacunar en las instituciones públicas del Sector Salud se ajustarán a los lineamientos emitidos por la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.7.4 Grupo de edad y de riesgo: se debe vacunar anualmente a población de 6 meses a los 4 años de edad (59 meses) y de 60 años y más de edad y población con factores de riesgo: asma y otras enfermedades pulmonares crónicas, cardiopatías, VIH, hemoglobinopatías, problemas renales crónicos, diabetes mellitus y artritis, trabajadores de la salud, contactos cercanos de pacientes inmunocomprometidos, mujeres embarazadas y personas con obesidad mórbida, y/o los demás que determine la Secretaría de Salud, previa opinión del Consejo Nacional de Vacunación.
297	6.7.7	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.7.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, lactantes menores de 6 meses, pacientes con antecedentes de síndrome de Guillain Barré que se haya presentado en las seis semanas siguientes a la administración de una dosis previa de vacuna contra influenza, enfermedades febriles agudas, con fiebre mayor de 38.5°C, enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre. Comentario: Se precisa la hipersensibilidad a proteínas de huevo, debido a que las vacunas de uso actual se producen en huevos de gallina embrionados. Se sugiere la siguiente redacción: 6.7.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna o proteínas derivadas de huevo, lactantes menores de 6 meses, pacientes con antecedentes de síndrome de Guillain Barré que se haya presentado en las seis semanas siguientes a la administración de una dosis previa de vacuna contra influenza, enfermedades febriles agudas, con fiebre mayor de 38.5°C, enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.7.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna o proteínas derivadas de huevo, lactantes menores de 6 meses, pacientes con antecedentes de síndrome de Guillain Barré que se haya presentado en las seis semanas siguientes a la administración de una dosis previa de vacuna contra influenza, enfermedades febriles agudas, con fiebre mayor de 38.5°C, enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre.

298	6.8.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.8.1 La vacuna que se utiliza para prevenir el sarampión, rubéola y parotiditis es la SRP, es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión, parotiditis y rubéola producidos en cultivos celulares o embriones de pollo. Comentario: Se precisa el sustrato de producción. Se sugiere la siguiente redacción: 6.8.1 La vacuna que se utiliza para prevenir el sarampión, rubéola y parotiditis es la SRP, es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión, parotiditis y rubéola producidos en cultivos celulares o huevos embrionados.	No	La redacción sugerida, ya ha sido modificada en el comentario marcado con el número 106. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
299	6.8.7	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.8.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias que incluye a pacientes con enfermedades hematooncológicas en quimio o radioterapia, excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (temperatura superior a 38.5°C), enfermedades graves. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si están en remisión y no han recibido quimioterapia en los últimos tres meses), que reciban tratamiento con corticoesteroides por tiempo prolongado u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna Schwarz, no se aplicará a personas con antecedentes de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar tres meses para ser vacunadas. Comentario: Se debe hacer mención de que no se administre a personas sensibles a las proteínas del huevo. No se recomienda su uso en mujeres embarazadas. Se sugiere la siguiente redacción: 6.8.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias que incluye a pacientes con enfermedades hematooncológicas en quimio o radioterapia, excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (temperatura superior a 38.5°C), enfermedades graves. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si están en remisión y no han recibido quimioterapia en los últimos tres meses), que reciban tratamiento con corticoesteroides por tiempo prolongado u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de que algunos de los virus presentes en la vacuna se haya producido en huevos embrionados, no administre en individuos con hipersensibilidad sistémica a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar tres meses para ser vacunadas. No se administre en mujeres embarazadas	Sí, parcialmente	Se acepta la ampliación a la no administración a personas sensibles a las proteínas al huevo. No se acepta incluir a mujeres embarazadas, toda vez que esta vacuna se aplica solo a la población infantil. La redacción se ajusta a los comentarios marcados con los números 20 y 108, se modifica numeral para quedar como: 6.8.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias que incluye a pacientes con enfermedades hematooncológicas en quimio o radioterapia, excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (temperatura superior a 38.5°C), enfermedades graves. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si están en remisión y no han recibido quimioterapia en los últimos tres meses), que reciban tratamiento con corticoesteroides por tiempo prolongado u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de que algunos de los virus presentes en la vacuna se hayan producido en huevos embrionados, no se aplicará a personas con antecedentes de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o a otros componentes de la fórmula. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar de tres a once meses para ser vacunadas. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

300	Adicionar numeral	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	Comentario: Se sugiere adicionar igual que el punto 6.10.7.1 Se sugiere la siguiente redacción: 6.8.7.1 En mujeres en edad fértil se debe sugerir evitar el embarazo durante los 28 días posteriores a la aplicación del biológico.	No	Motivación: Esta vacuna se aplica a población infantil, por lo que no se requiere poner indicaciones para mujeres embarazadas o en edad fértil. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
301	6.9.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.9.1 La vacuna antipoliomielítica oral trivalente tipo Sabin es una suspensión de virus atenuados de la poliomielitis tipo 1, 2 y 3 desarrollados en cultivos apropiados de células sensibles. Comentario: Aplicar concepto de acuerdo a la FEUM Se sugiere la siguiente redacción. 6.9.1 La vacuna antipoliomielítica trivalente oral es una preparación de cepas atenuadas de poliovirus tipos 1, 2 y 3 de Sabin, desarrolladas en cultivos apropiados de células sensibles.	Si, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción propuesta, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 110, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.9.1 La vacuna antipoliomielítica trivalente oral tipo Sabin es una suspensión de virus atenuados de la poliomielitis tipo 1, 2 y 3 desarrollados en cultivos Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
302	6.10.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.10.1 Es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y de rubéola. Comentario: Ampliar concepto de acuerdo a la FEUM. Se sugiere la siguiente redacción: 6.10.1 Es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y de rubéola, producidos en cultivos celulares o embriones de pollo.	Si	Se modifica el numeral para quedar como: 6.10.1 Es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y de rubéola, producidos en cultivos celulares o embriones de pollo.
303	6.10.7	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.10.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas, personas con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), padecimientos neurológicos activos o degenerativos. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna Schwarz, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar tres meses para ser vacunadas. Comentario: Incluir la contraindicación de hipersensibilidad a proteínas del huevo. Se sugiere la siguiente redacción: 6.10.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas, personas con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), padecimientos neurológicos activos o degenerativos. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar tres meses para ser vacunadas. No se administre en individuos con hipersensibilidad sistémica a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo ó a cualquier otro componente de la vacuna.	Si, parcialmente	Se acepta la ampliación de la información. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma se ajusta a los comentarios marcado con los números 23, 116 y 220, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.10.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas, personas con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), padecimientos neurológicos activos o degenerativos. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con cortico esteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de que algunos de los virus presentes en la vacuna se hayan producido en huevos embrionados, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o a otros componentes de la fórmula. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar 3 a 11 meses para ser vacunadas Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

304	6.11.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.11.1 La vacuna es una preparación de polisacáridos capsulares de cepas <i>Streptococcus pneumoniae</i>. Comentario: Nombre de acuerdo a la FEUM Se sugiere la siguiente redacción: 6.11.1 Vacuna antineumocócica de 23 serotipos	No	Motivación: La redacción propuesta no incluye la descripción del producto, que debe incluir este numeral. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
305	6.12.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.12.1 Existen varios tipos de vacunas contra la hepatitis A, algunas inactivadas y otras de virus atenuados. Las vacunas inactivadas con formaldehído y adsorbidas en gel de sales de aluminio como adyuvante corresponden a las cepas HM175 y CR-326 F y GBM, cultivadas en células diploides humanas MRC-5. Comentario: Concepto general que aplica a las vacunas que se comercializan en México. Se sugiere la siguiente redacción: 6.12.1 Vacuna contra la hepatitis A. Es una preparación purificada del virus de la Hepatitis A inactivado, propagado en células diploides humanas o líneas celulares continuas y adsorbido a un adyuvante.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.12.1 Vacuna antihepatitis A inactivada. Es una preparación purificada del virus de la Hepatitis A inactivado, propagado en células diploides humanas o líneas celulares continuas y adsorbido a un adyuvante.
306	6.12.4	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.12.4 Grupos de edad y de riesgo: partir de los 12 meses de edad hasta los 3 años, niños en guarderías o estancias infantiles e hijos de jornaleros agrícolas menores de 8 años de edad. Comentario: Precisar que para uso pediátrico, ya que de lo contrario no queda claro el numeral 6.12.6. Se propone la siguiente redacción: 6.12.4 Grupos de edad y de riesgo: Para uso pediátrico a partir de los 12 meses de edad hasta los 3 años, niños en guarderías o estancias infantiles e hijos de jornaleros agrícolas menores de 8 años de edad.	No	El comentario propuesto radica en la modificación realizada en los comentarios marcados con los números 123 y 245. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
307	6.13.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.13.1 DPaT: Es una vacuna inactivada, preparada con toxoide (anatoxinas) diftérico y tetánico y con componentes antigénicos específicos atóxicos de <i>Bordetella pertussis</i> absorbida en sales de aluminio. Comentario: Ampliar concepto de acuerdo a la FEUM. Se sugiere la siguiente redacción: 6.13.1 Es una vacuna inactivada, preparada con toxoide diftérico y tetánico adicionados con componentes antigénicos purificados de <i>Bordetella pertussis</i> adsorbidos en sales de aluminio.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma no se ajusta al concepto descrito en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Décima Edición, México 2011, página 2338. La redacción ya ha sido modificada en el comentario marcado con el número 125, por lo que se modifica el numeral, para quedar como: 6.13.1 DPaT: Es una preparación de toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, adicionada de componentes purificados de <i>Bordetella pertussis</i>. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Décima Edición. México 2011.
308	6.13.5	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.13.5 Esquema: si hay contraindicación para la aplicación de DPT, se puede utilizar DPaT. Comentario: Aclarar que se utiliza como refuerzo. Se sugiere la siguiente redacción:	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción sugerida redacción para no limitar, ya que puede utilizarse aun cuando no haya contraindicación para administrar la DPT, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.13.5 Refuerzo a los 4 cuatro años de edad, en sustitución de la vacuna DPT.

			6.13.5 Refuerzo a los 4 cuatro años de edad, si hay contraindicación para la aplicación de DPT		Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
309	6.15	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.15 Toxoides; Td, contra difteria y tétanos. Comentario: La letra D mayúscula indica la presentación infantil. Se sugiere la siguiente redacción: 6.15 Toxoides TD, contra difteria y tétanos.	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción sugerida ya que la descripción del producto para población infantil se reconoce como DT, de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Décima edición. México 2011, página 2374, aunado a que la redacción ya ha sido determinada en los comentarios marcados con los números 25 y 127, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.15 Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, infantil. DT. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
310	Incluir numeral	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	Comentario Se debe incluir esta vacuna por que se utiliza en los esquemas específicos de adultos, mujeres embarazadas Se sugiere la siguiente redacción: Falta incluir la vacuna contra tétanos y difteria para adolescentes Td. Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, Adulto Td. Se prepara con toxoide tetánico y toxoide diftérico adsorbido en un adyuvante de sales de aluminio. La formulación no contendrá más de 25 Lf de toxoide tetánico y no más de 5 Lf de toxoide diftérico por dosis. Indicaciones: para la inmunización activa contra difteria y tétanos en individuos mayores de 10 años de edad. Esquema: Dosis: Contraindicaciones: Etc.	Sí, parcialmente	Se acepta comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 25, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.16 Toxoides Tetánico y Diftérico (Td) 6.16.1 Toxoides tetánico y diftérico (Td) se prepara con <i>Toxoide tetánico y Toxoide diftérico con fosfato de aluminio</i> . 6.16.2 Indicaciones: Para inmunización activa contra difteria y tétanos para niños mayores de 7 años con esquema incompleto, refuerzo en personas mayores de 12 años, mujeres gestantes y personas con lesiones o heridas contaminadas. 6.16.3 Vía de administración: intramuscular en región deltoidea del brazo izquierdo. 6.16.4 Grupo de edad: niños mayores de 7 años con esquema incompleto, refuerzo en personas mayores de 12 años, mujeres gestantes y personas con lesiones o heridas contaminadas 6.16.5 Esquema: Refuerzo con Td a partir de los 12 años con refuerzo cada 10 años en caso de tener esquema de vacunación completo. En caso de no tener esquema completo se aplican 2 dosis con intervalo de 4 semanas y refuerzo cada 10 años. Mayores de 7 años de edad sin esquema documentado: 3 dosis: 0,1,12 meses y su refuerzo a los 10 años. Mujeres embarazadas con esquema incompleto: 1 dosis en el momento de la visita. En caso de no estar documentado su esquema en la mujer embarazada aplicar 3 dosis: 0,1,12 meses. Personas con lesiones aplicar 1 dosis de refuerzo. Pacientes con heridas contaminadas sin refuerzo en los últimos 5 años: aplicar una dosis de Td y una dosis de gammaglobulina antitetánica. 6.16.6 Dosis: 0.5 ml 6.16.7 Contraindicaciones: padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), y enfermedades graves. No administrar en personas con antecedentes de hipersensibilidad secundaria a la aplicación de una dosis previa. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

311	Incluir numeral	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	Comentario: Incluir numeral 6.17.9 Incluir en contraindicaciones de la aplicación de la vacuna antivariela. Se sugiere la siguiente redacción: 6.17.9 En mujeres en edad fértil se debe sugerir evitar el embarazo durante los 28 días posteriores a la aplicación del biológico.	Sí, parcialmente	Se acepta incluir la información sugerida. No se acepta la redacción propuesta, toda vez que debe seguirse el formato de la Norma, por lo que se modifica el numeral 6.17.8.1, se modifica el numeral para quedar como: 6.18.8.1 En mujeres en edad fértil se debe sugerir evitar el embarazo durante los 28 días posteriores a la aplicación del biológico. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
312	6.18.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.18.1 Es una vacuna combinada que contiene virus vivos atenuados de sarampión, rubéola, parotiditis y varicela. Es un liofilizado estéril preparado con los componentes de la vacuna SRP y de la vacuna del virus vivo de la varicela cultivado en células diploides humanas, derivados de la cepa OKA. Comentario: Evitar en término vivo para los virus. Se sugiere la siguiente redacción: 6.18.1 Es una vacuna combinada que contiene virus atenuados de sarampión, rubéola, parotiditis y varicela.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.19.1 Es una vacuna combinada que contiene virus atenuados de sarampión, rubéola, parotiditis y varicela.
313	6.18.7	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.18.7 Contraindicaciones: individuos con antecedentes de reacción anafiláctica a la neomicina, con antecedentes de hipersensibilidad algún componente de la vacuna, con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas u otro tipo de neoplasias malignas que afecten el sistema hematopoyético y linfático, con inmunodeficiencia primaria o adquirida, incluyendo SIDA u otras manifestaciones clínicas de la infección con VIH; inmunodeficiencia celular; hipogammaglobulinemia y disgammaglobulinemia, con historial familiar con inmunodeficiencias congénitas o hereditaria, con tuberculosis activa no tratada, fiebre mayor a 38.5°C, embarazo. Comentario: Incluir el embarazo Se sugiere la siguiente redacción: 6.18.7 Contraindicaciones: individuos con antecedentes de reacción anafiláctica a la neomicina, con antecedentes de hipersensibilidad algún componente de la vacuna, con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas u otro tipo de neoplasias malignas que afecten el sistema hematopoyético y linfático, con inmunodeficiencia primaria o adquirida, incluyendo SIDA u otras manifestaciones clínicas de la infección con VIH; inmunodeficiencia celular; hipogammaglobulinemia y disgammaglobulinemia, con historial familiar con inmunodeficiencias congénitas o hereditaria, con tuberculosis activa no tratada, fiebre mayor a 38.5°C, no administrar en el embarazo.	No	Motivación: El embarazo ya está incluido en la redacción original. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

314	Incluir numeral	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	Comentario 6.18.8 incluir En virtud de que la vacuna está constituida por un virus atenuado se sugiere no utilizar durante el embarazo. Se sugiere la siguiente redacción: 6.18.8 En mujeres en edad fértil se debe sugerir evitar el embarazo durante los 28 días posteriores a la aplicación del biológico.	No	Motivación: Esta vacuna se aplica a población infantil, por lo que no se requiere poner indicaciones para mujeres embarazadas o en edad fértil. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
315	6.19.6	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.19.6 Esquema: dos dosis. Comentario: Es importante precisar la edad de aplicación Se sugiere la siguiente redacción: 6.19.6 Esquema: Dos dosis (al año, a los 6 o 12 años)	No	Motivación: Esta vacuna no está incluida en el esquema básico de vacunación, por lo que se evita hacer esas especificaciones para no causar confusión, además de que puede aplicarse fuera de las edades propuestas por el promovente. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
316	6.19.8	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.19.8 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), enfermedades graves o neurológicas como hidrocefalia, tumores del sistema nervioso central o cuadros convulsivos sin tratamiento, historia de anafilaxia con la neomicina. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticosteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de la vacuna con la cepa del virus Schwarz, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar tres meses para ser vacunadas. Comentario: Adicionar que no se aplique a mujeres embarazadas y a individuos con hipersensibilidad a las proteínas del huevo. Se sugiere la siguiente redacción: 6.19.8 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), enfermedades graves o neurológicas como hidrocefalia, tumores del sistema nervioso central o cuadros convulsivos sin tratamiento, historia de anafilaxia con la neomicina. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticosteroides u otros	Sí, parcialmente	Se acepta incluir la información de no aplicar en mujeres embarazadas. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma ha sido modificada de acuerdo al comentario marcado con los número 28, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.20.8 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), enfermedades graves o neurológicas como hidrocefalia, tumores del sistema nervioso central o cuadros convulsivos sin tratamiento, historia de anafilaxia con la neomicina. Tampoco debe aplicarse a personas que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes no han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o personas que estén recibiendo tratamiento con corticosteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. En el caso de que algunos de los virus presentes en la vacuna se hayan producido en huevos embrionados, no debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o a otros componentes de la fórmula. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina deben esperar 3 a 11 meses para ser vacunadas. No aplicar en mujeres embarazadas. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

			medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. No se administre a individuos con hipersensibilidad sistémica a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), ó a cualquier otro componente de la vacuna. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar tres meses para ser vacunadas. No aplicar en mujeres embarazadas.		
317	6.21.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.21.1 Descripción. Es una vacuna recombinante tetravalente o bivalente, que protege contra la infección causada por el virus del papiloma humano. Comentario: Ampliar concepto de acuerdo a la FEUM Se sugiere la siguiente redacción: 6.21.1 Descripción: Es una vacuna recombinante tetravalente (<u>tipos 6,11, 16 y 18</u>) o bivalente (<u>16 y 18</u>), que protege contra las <u>infecciones</u> causadas por <u>los</u> virus del papiloma humano.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.22.1 Descripción: Es una vacuna recombinante tetravalente (tipos 6,11, 16 y 18) o bivalente (16 y 18), que protege contra las infecciones causadas por los virus del papiloma humano.
318	6.21.5	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.21.5 Esquema: tres dosis; la primera en la fecha elegida; segunda dosis, al mes o dos meses de la dosis inicial (dependiendo del proveedor); tercera dosis, a los 4 meses de la segunda dosis (cero, 1 o 2 y 6 meses). Comentario: Con base a la política actual de vacunación. Se sugiere la siguiente redacción: 6.21.5 Esquema de tres dosis a los cero, seis y sesenta meses.	No	Motivación: El esquema propuesto es provisional, por lo que no es conveniente incluirlo en este momento en la NOM. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
319	6.22.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.22.1 Es una preparación liofilizada de la bacteria muerta de <i>Vibrio cholerae</i> que contiene los serotipos Ogawa e Inaba. Comentario: Ampliar concepto de acuerdo a la FEUM Se sugiere la siguiente redacción: 6.22.1 Las vacunas existentes son una preparación liofilizada de las bacterias muertas de <i>Vibrio cholerae</i> O1 que contiene los serotipos Ogawa e Inaba y biotipos Clásico y El Tor, <u>y puede estar o no en combinación con la sub unidad B de la toxina de Vibrio cholerae recombinante (TCBr) producida por Vibrio cholerae O1 Inaba, biotipo clásico.</u>	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario y la redacción se ajusta al comentario marcado con el número 143, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.23.1 Es una preparación que contiene células inactivadas de <i>Vibrio cholerae</i> serogrupo O1, serotipos Inaba y Ogawa y biotipos Clásico y El Tor, algunas preparaciones contienen el serogrupo O139 y puede estar o no en combinación con la sub unidad B recombinante y purificada de la toxina del cólera. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
320	6.22.4	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.22.4 Grupo de edad: personas mayores de 2 años; se debe vacunar exclusivamente a grupos de población que se sometan a exposición temporal, como es el caso de los viajeros o personal de salud que se encuentre integrado a brigadas de atención a población en áreas de riesgo alto por epidemias o a regiones endémicas. Se sugiere la siguiente redacción: 6.22.4 Grupo de edad y riesgo: personas mayores de 2 años; se debe vacunar exclusivamente a grupos de población que se sometan a exposición temporal, como es el caso de los viajeros o personal de salud que se encuentre integrado a brigadas de atención a población en áreas de riesgo alto por epidemias o a regiones endémicas.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.23.4 Grupo de edad y riesgo: personas mayores de 2 años; se debe vacunar exclusivamente a grupos de población que se sometan a exposición temporal, como es el caso de los viajeros o personal de salud que se encuentre integrado a brigadas de atención a población en áreas de riesgo alto por epidemias o a regiones endémicas.

321	6.22.5	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.22.5 Esquema: aplicar dosis única si se viaja de regiones no endémicas a endémicas, se debe recomendar una revacunación cada seis meses. Comentario: El esquema depende del fabricante de la vacuna, y pueden ser 2 ó 3 dosis. Se sugiere la siguiente redacción: 6.22.5 Esquema: Dependiendo del fabricante de la vacuna la inmunización primaria consiste de dos dosis orales para adultos y niños mayores de 6 años de edad. Para niños entre 3 y 5 años deberán de recibir 3 dosis con un intervalo entre cada dosis de 7 días.	Sí, parcialmente	Se acepta incluir la información sugerida de que pueden ser 2 o 3 dosis. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 233, se modifica el numeral para quedar como: 6.23.5 Esquema: En niños de 2 a 6 años de edad aplicar 3 dosis con intervalo de 1 a 6 semanas, en mayores de 6 años aplicar 2 dosis con intervalo de 1 a 6 semanas. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
322	6.22.6	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.22.6 Dosis: aplicar una dosis oral de células vivas atenuadas en suspensión de 50 a 100 ml, de solución amortiguadora prescrita con una hora de ayuno antes y después de la toma. Comentario: Precisar cantidades de solución amortiguadora. Se propone la siguiente redacción. 6.22.6 Dosis: La vacuna se proporciona en vial junto con una solución amortiguadora de bicarbonato mismos que se mezclan con 150 mL para su administración en mayores de 5 años de edad o en 75 mL para niños entre 2 y 5 años de edad.	Sí	6.23.6 Dosis: La vacuna se proporciona en vial junto con una solución amortiguadora de bicarbonato, mismos que se mezclan con 150 ml para su administración en mayores de 5 años de edad o en 75 ml para niños entre 2 y 5 años de edad.
323	6.23.4	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.23.4 Grupo de edad: personas mayores de 6 meses que viajen hacia zonas selváticas de países donde la fiebre amarilla es endémica. Comentario: La vacuna no es recomendada entre los 6-8 meses de edad y está contraindicada en menores de 6 meses de edad. Se sugiere la siguiente redacción. 6.23.4 Grupo de edad: personas mayores de <u>9 meses de edad</u> que viajen hacia zonas selváticas de países donde la fiebre amarilla es endémica.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.24.4 Grupo de edad: Personas mayores de 9 meses que viajen hacia zonas selváticas de países donde la fiebre amarilla es endémica.
324	6.23.7	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.23.7 Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, inmunodeficiencia congénita o adquirida, incluyendo pacientes bajo tratamiento inmunosupresor (corticoterapia, quimioterapia antineoplásica, radioterapia), personas con VIH positivas asintomáticas o sintomáticas, enfermedades neoplásicas malignas evolutivas, embarazo, niños menores de 9 meses de edad. Comentario: Corregir la edad a la que existe contraindicación. Se sugiere la siguiente redacción: 6.23.7 Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, inmunodeficiencia congénita o adquirida, incluyendo pacientes bajo tratamiento inmunosupresor (corticoterapia, quimioterapia antineoplásica, radioterapia), personas con VIH positivas asintomáticas o sintomáticas, enfermedades neoplásicas malignas evolutivas, embarazo, niños menores de 6 meses de edad.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.24.7 Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, inmunodeficiencia congénita o adquirida, incluyendo pacientes bajo tratamiento inmunosupresor (corticoterapia, quimioterapia antineoplásica, radioterapia), personas con VIH positivas asintomáticas o sintomáticas, enfermedades neoplásicas malignas evolutivas, embarazo, niños menores de 6 meses de edad.

325	6.24	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.24 Vacuna inactivada contra fiebre tifoidea. Comentario: Ya no se usa la vacuna inactivada Se sugiere la siguiente redacción: 6.24 Vacuna contra fiebre tifoidea de polisacárido capsular Vi	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado en el número 147, se modifica el numeral para quedar como: 6.25 Vacuna antitifoidea capsular polisacárido Vi. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
326	6.24.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.24.1 La vacuna que se utiliza para prevenir la fiebre tifoidea es una suspensión de <i>Salmonella typhi</i> , de la cepa T y 2 o alguna otra cepa aprobada. Comentario: De acuerdo a la FEUM Se propone la siguiente redacción: 6.24.1 La vacuna antitifoidea polisacárido Vi está constituida de polisacárido Vi purificado obtenido de una cepa de <i>Salmonella typhi</i> Ty2 o alguna otra cepa aprobada.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma ya ha sido modificada de acuerdo al comentario marcado con el número 148, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.25.1 La vacuna es una preparación de polisacárido Vi purificado obtenido de una cepa de <i>Salmonella typhi</i> Ty2 o alguna otra cepa aprobada. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
327	6.24.6	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.24.6 Esquema: inmunización primaria; personas mayores de 10 años, aplicar dos dosis de 0.5 ml por vía subcutánea, o 0.1 ml por vía intradérmica con un intervalo de cuatro semanas entre cada dosis. Bajo condiciones de exposición continua o repetida, a trabajadores de laboratorio y manejadores de alimentos, deberá administrarse una dosis de refuerzo al menos cada 3 años. Se aplicará un refuerzo a las personas en riesgo. Comentario: Esquema propuesto por la Organización Mundial de la Salud Se sugiere la siguiente redacción: 6.24.6 Esquema: Dosis única, la cual confiere protección por tres años.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.25.6 Esquema: Dosis única, la cual confiere protección por tres años.
328	6.24.8	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.24.8 Contraindicaciones: no se debe suministrar a pacientes con padecimientos febriles agudos graves, hepáticos, cardíacos, renales o inmunodeficiencias, ni durante la aplicación de adrenocorticotropina o corticoesteroides. Tampoco es recomendable aplicarla a niños menores de 10 años y embarazadas. Comentario: Las contraindicaciones señaladas no corresponden al de antígeno Vi Se sugiere la siguiente redacción: 6.24.8 Contraindicaciones: Hipersensibilidad contra los componentes de la fórmula.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.25.9 Contraindicaciones: Hipersensibilidad contra los componentes de la fórmula.
329	6.25.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.25.1 La vacuna oral de gérmenes vivos atenuados son cápsulas con cubierta entérica que contienen al menos 1 x 10 ⁹ de <i>S. typhi</i> de la cepa Ty21a atenuada. Comentario: De acuerdo a FEUM Se sugiere la siguiente redacción: 6.25.1 Es una preparación de <i>Salmonella typhi</i> de la cepa Ty21a atenuada, que contiene una alteración genética irreversible de la biosíntesis de la pared celular.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.26.1 Es una preparación de <i>Salmonella typhi</i> de la cepa Ty21a atenuada, que contiene una alteración genética irreversible de la biosíntesis de la pared celular.

330	6.25.4	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.25.4 Grupo de edad: a partir de los 6 años de edad. Deberá aplicarse a personas o grupos de población en casos de viajes a países meridionales y del sur de Europa. Comentario: Precisar los grupos de edad. Se sugiere la siguiente redacción: 6.25.4 Grupo de edad y riesgo: Existen dos presentaciones de la vacuna oral. La vacuna de capsulas se utiliza a partir de los 5 años de edad. La vacuna líquida se puede administrar desde los 2 años de edad.	Sí, parcialmente	Se acepta la definición propuesta. No se acepta la redacción propuesta ya que en ella no se incluyen los grupos de riesgo, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 6.26.4 Grupo de edad y riesgo: Existen dos presentaciones de la vacuna oral. La vacuna de capsulas se utiliza a partir de los 5 años de edad. La vacuna líquida se puede administrar desde los 2 años de edad. Deberá aplicarse a personas o grupos de población en casos de viajes a países con alto riesgo de adquirir la enfermedad. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
331	6.25.7	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.25.7 Contraindicaciones: hipersensibilidad a algunos componentes de la vacuna, la administración de la vacuna oral contra la fiebre tifoidea no está indicada en niños menores a los 6 años de edad, en caso de inmunodeficiencia congénita o adquirida, incluyendo tratamientos con medicación inmunosupresora y antimitótica, afección febril aguda o infección intestinal aguda; la vacuna oral contra la fiebre tifoidea no se debe administrar dentro de 24 horas después de haber tomado antibiótico, embarazo, menores de 6 meses de edad y gastroenteritis infecciosas agudas y fiebre. Comentario: Está documentado que la vacuna tiene un amplio índice de seguridad. Se propone la siguiente redacción. 6.25.7 Contraindicaciones: la vacuna oral contra la fiebre tifoidea no se debe administrar dentro de 24 horas después de haber tomado antibiótico, embarazo, menores de 6 meses de edad y gastroenteritis infecciosas agudas y fiebre.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.26.7 Contraindicaciones: la vacuna oral contra la fiebre tifoidea no se debe administrar dentro de 24 horas después de haber tomado antibiótico, embarazo, menores de 6 meses de edad y gastroenteritis infecciosas agudas y fiebre.
332	6.26.1.2	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	6.26.1.2 Vacuna antirrábica humana producida en células VERO; está preparada con cepas del virus WISTAR PM/WI38-1503-3 M, producido sobre línea celular VERO, inactivada y purificada. La vacuna presenta trazas de estreptomycin y neomicina. Comentario: Precisión del sustrato celular (abreviatura) Se sugiere la siguiente redacción: 6.26.1.2 Vacuna antirrábica humana producida en células VERO (PVRV); está preparada con cepas del virus WISTAR PM/WI38-1503-3 M, producido sobre línea celular VERO, inactivada y purificada. La vacuna presenta trazas de estreptomycin y neomicina.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 6.27.1.2 Vacuna antirrábica humana producida en células VERO (PVRV); está preparada con cepas del virus WISTAR PM/WI38-1503-3 M, producido sobre línea celular VERO, inactivada y purificada. La vacuna presenta trazas de estreptomycin y neomicina.
333	7.	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	7. Sueros y faboterápicos Comentario: Tratarlo como similar o igual en virtud de que en México corresponden a lo mismo, ya que los sueros son digeridos enzimáticamente con pepsina para obtener la fracción F(ab')₂. Se sugiere la siguiente redacción: 7. Faboterápicos (sueros).	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 7. Faboterápicos (sueros)

334	7.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	7.1 Suero antiviperino. Comentario: Eliminar todo lo que corresponde al Suero antiviperino numeral 7.1 y dejar solo el numeral 7.6 faboterápico polivalente antiviperino, toda vez que en México no se comercializa suero antiviperino de acuerdo con la definición 3.41 de sueroterapia de esta norma, que indica que el origen del suero es humano.	Sí	Se elimina
335	7.2	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	7.2 Suero antialacrán. Comentario: Eliminar todo lo que corresponde al Suero antialacrán numeral 7.2 y dejar solo el numeral 7.4 faboterápico polivalente antialacrán, toda vez que en México no se comercializa suero antialacrán de acuerdo con la definición 3.41 de sueroterapia de esta norma, que indica que el origen del suero es humano.	Sí	Se elimina
336	7.4	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	7.4 Faboterápico polivalente antialacrán. Comentario: En México el suero que se utiliza en una preparación digerida enzimáticamente llamada faboterápico. Se sugiere la siguiente redacción: 7.4 Faboterápico (suero) polivalente antialacrán	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 7.1 Faboterápico (suero) polivalente antialacrán
337	7.4.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	7.4.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de 150 DL ₅₀ (1.8 mg) de veneno deshidratado de alacranes americanos. Comentario: Ajustar texto de acuerdo a la FEUM Se sugiere la siguiente redacción: 7.4.1 Es una preparación de inmunoglobulinas específicas modificadas por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de 150 DL ₅₀ de veneno deshidratado de alacranes del género Centruroides.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma ya ha sido realizada de acuerdo al comentario marcado con el número 34, se modifica el numeral para quedar como: 7.1.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
338	7.5.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	7.5.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de 6000 DL ₅₀ (180 glándulas de veneno de arácnido). Comentario: Ajustar texto de acuerdo a la FEUM Se sugiere la siguiente redacción: 7.5.1 Faboterápico (suero) antiarácnido. Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas específicas digeridas y purificadas capaces de neutralizar el veneno de arácnidos.	Sí	Se acepta comentarios, la redacción se ajusta al comentario marcado con el número 36, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 7.2.1 Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas específicas digeridas y purificadas capaces de neutralizar el veneno de arácnidos.
339	7.6	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	7.6 Faboterápico polivalente antiviperino. Comentario: En México el suero que se utiliza es una preparación digerida enzimáticamente llamada faboterápico Se sugiere la siguiente redacción: 7.6 Faboterápico (suero polivalente antiviperino)	Sí, parcialmente	Se acepta comentario, se modifica la redacción propuesta para homologar denominación de los productos en la Norma, se modifica el numeral para quedar como: 7.3 Faboterápico (suero) polivalente antiviperino Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

340	7.6.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	7.6.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de no menos de 200 DL50 de veneno de <i>Crotalus sp</i> y no menos de 780 DL50 de veneno de <i>Bothrops sp</i>. Comentario: La potencia requerida es de no menos de 790 DL50 de veneno de <i>crotalus sp</i> y no menos de 780 DL50 de veneno de <i>Bothrops sp</i>. De acuerdo a la FEUM Se sugiere la siguiente redacción: 7.6.1 Es una preparación de inmunoglobulinas específicas modificadas por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de no menos de 790 DL50 de veneno de <i>Crotalus sp</i> y no menos de 780 DL50 de veneno de <i>Bothrops sp</i>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 7.3.1 Es una preparación de inmunoglobulinas específicas modificadas por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de no menos de 790 DL50 de veneno de <i>Crotalus sp</i> y no menos de 780 DL50 de veneno de <i>Bothrops sp</i>
341	7.6.2	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	7.6.2 Indicaciones: intoxicación por mordedura de víboras <i>Crotalus terrificus</i> (cascabel, hocico de puerco, tziripa, saye, cascabel tropical, shunu, tzab-can, etc.), <i>Bothrops atrox</i> (nauyaca, cuatro narices, barba amarilla, terciopelo, equis, mapana, jararaca, toboba, cola de hueso, víbora de árbol, víbora verde, nauyaca real, nauyaca del frío, nauyaca chatilla, palanca, palanca lora, palanca loca, víbora sorda, tepoch, cornezuelo, nescascuatl, torito, chac-can, etc.), <i>Agkistrodon</i> (cantil, zolcuate, mocasin, cantil de agua, castellana, cumcoatl, metapli, puchucuate, volpoch, etc.) y <i>Sistrurus</i> (cascabel de nueve placas). Comentario: Eliminar especies, solo dejarlo a nivel de Géneros <i>Crotalus sp</i> y <i>Bothrops sp</i> Existe reactividad cruzada con varias especies de los géneros mencionados y por lo tanto existe protección contra ellas por lo que se sugiere no delimitar a dos especies en particular. Se sugiere la siguiente redacción: 7.6.2 Indicaciones: intoxicación por mordedura de víboras <i>Crotalus sp</i> (cascabel, hocico de puerco, tziripa, saye, cascabel tropical, shunu, tzab-can, etc.), <i>Bothrops sp</i> (nauyaca, cuatro narices, barba amarilla, terciopelo, equis, mapana, jararaca, toboba, cola de hueso, víbora de árbol, víbora verde, nauyaca real, nauyaca del frío, nauyaca chatilla, palanca, palanca lora, palanca loca, víbora sorda, tepoch, cornezuelo, nescascuatl, torito, chac-can, etc.), <i>Agkistrodon</i> (cantil, zolcuate, mocasin, cantil de agua, castellana, cumcoatl, metapli, puchucuate, volpoch, etc.) y <i>Sistrurus</i> (cascabel de nueve placas).	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 7.3.2 Indicaciones: intoxicación por mordedura de víboras <i>Crotalus sp</i> (cascabel, hocico de puerco, tziripa, saye, cascabel tropical, shunu, tzab-can, etc.), <i>Bothrops sp</i> (nauyaca, cuatro narices, barba amarilla, terciopelo, equis, mapana, jararaca, toboba, cola de hueso, víbora de árbol, víbora verde, nauyaca real, nauyaca del frío, nauyaca chatilla, palanca, palanca lora, palanca loca, víbora sorda, tepoch, cornezuelo, nescascuatl, torito, chac-can, etc.), <i>Agkistrodon</i> (cantil, zolcuate, mocasin, cantil de agua, castellana, cumcoatl, metapli, puchucuate, volpoch, etc.) y <i>Sistrurus</i> (cascabel de nueve placas).
342	7.7	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	7.7 Faboterápico polivalente anticoralillo. Comentario: En México solo se utilizan sueros digeridos enzimáticamente que corresponden a los llamados faboterápicos. Se sugiere la siguiente redacción: 7.7 Faboterápico (suero) polivalente anticoralillo	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 7.4 Faboterápico (suero) polivalente anticoralillo

343	7.7.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	7.7.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de 450 DL50 (5 mg) de veneno de <i>Micrurus sp.</i> Comentario: Eliminar 5mg, en México la potencia de los antivenenos de acuerdo con lo establecido por la FEUM, se maneja con términos de neutralización. De DL50. Se sugiere la siguiente redacción: 7.7.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de 450 DL50 de veneno de <i>Micrurus sp.</i>	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 7.4.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de 450 DL50 de veneno de <i>Micrurus sp.</i>
344	8	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	8. Antitoxinas Comentario: Evaluar si se mantienen en la norma, actualmente en México no se utilizan.	Sí	Se eliminan y recorren numerales
345	9.1.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	9.1.1 Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas humanas específicas que son capaces de neutralizar la toxina formada por <i>Clostridium tetani</i> . Debe contener no menos de 100 U.I. por ml. Se sugiere la siguiente redacción: 9.1.1 Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas humanas específicas que son capaces de neutralizar la toxina producida por <i>Clostridium tetani</i> . Debe contener no menos de 100 U.I. por ml.	Sí, parcialmente	Se acepta cambiar la palabra “formada” por producida. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 164, para quedar como: 8.1.1 Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas humanas específicas que son capaces de neutralizar la toxina producida por <i>Clostridium tetani</i> . Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
346	9.2.4	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	9.2.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe vacunar a individuos, independientemente de su edad, con mordeduras graves (mordeduras múltiples o en la cabeza, cara, cuello o brazo) o en cualquier tipo de mordedura producida por fauna silvestre sospechosa de padecer rabia. Se sugiere la siguiente redacción: 9.2.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe vacunar a individuos, independientemente de su edad, con mordeduras graves (mordeduras múltiples o en la cabeza, cara, cuello o brazo) o en cualquier tipo de mordedura producida por fauna silvestre sospechosa de padecer rabia.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 8.2.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe vacunar a individuos, independientemente de su edad, con mordeduras graves (mordeduras múltiples o en la cabeza, cara, cuello o brazo) o en cualquier tipo de mordedura producida por fauna silvestre sospechosa de padecer rabia.
347	10.2.1	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	10.2.1 Federal o Nacional. En este nivel los productos biológicos se almacenan en cámaras frías máximo 18 meses. Comentario: Esto aplica solo a vacunas y debe aplicar a los demás biológicos considerando sus fechas de caducidad establecidas. Se sugiere la siguiente redacción: 10.2.1 Federal o Nacional. En este nivel los productos biológicos se almacenan en cámaras frías máximo 18 meses o hasta su fecha de caducidad	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 9.2.1 Federal o Nacional. En este nivel los productos biológicos se almacenan en cámaras frías máximo 18 meses o hasta su fecha de caducidad.

348	10.5	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	10.5 El registro de la temperatura interna de las unidades refrigerantes (cámaras frías o refrigeradores) y en termos se registrará como mínimo dos veces durante la jornada laboral o más frecuentemente si se cuenta con termómetros en las unidades refrigerantes los 365 días del año. En cada nivel todas las vacunas deberán conservarse en cámaras frías o en refrigeradores a una temperatura entre 2°C a 8° C y de 4°C a 8°C en termos que se utilizan para colocar vacuna que se aplica a la población. Comentario: Por buenas prácticas de Fabricación OMS y NOM 059 Se sugiere la siguiente redacción: 10.5 El registro de la temperatura interna de las unidades refrigerantes (cámaras frías o refrigeradores) y en termos se registrará como mínimo dos veces durante la jornada laboral o más frecuentemente si se cuenta con termómetros en las unidades refrigerantes los 365 días del año. En cada nivel todas las vacunas deberán conservarse en cámaras frías o en refrigeradores a una temperatura entre 2°C a 8° C y de 4°C a 8°C en termos que se utilizan para colocar vacuna que se aplica a la población. <u>Las cámaras frías o refrigeradores deberán estar sujetos a programas de calificación y los instrumentos de medición deberán tener fechas de calibración vigentes.</u>	Sí, parcialmente	Se acepta que los instrumentos de medición deberán tener fechas de calibración vigentes. No se acepta lo relativo a los programas de calificación, toda vez que no se hace específico a que programas se refiere, aunado a que la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, y las buenas prácticas de fabricación de la Organización Mundial de la Salud aplican a los fabricantes y proveedores, no a los operativos, por lo que para los fines de esta norma no aplica. Por lo que se ajusta la redacción de acuerdo al comentario marcado con el número 175, para quedar como: 9.5 El registro de la temperatura interna de las unidades refrigerantes (cámaras frías o refrigeradores) y en termos se registrará como mínimo dos veces durante la jornada laboral o más frecuentemente si se cuenta con termómetros en las unidades refrigerantes los 365 días del año. En cada nivel todas las vacunas deberán conservarse en cámaras frías o en refrigeradores a una temperatura entre 2°C a 8°C y de 4°C a 8°C en termos que se utilizan para colocar vacuna que se aplica a la población. Las cámaras frías o refrigeradores deberán estar sujetos a programas de mantenimiento periódico y los instrumentos de medición deberán tener fechas de calibración vigentes. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización NOM-059-SSA1-2006
349	13.3	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México	13.3 Toda notificación se realizará al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, de acuerdo al Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx, así como a la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud, de conformidad con las indicaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica. Se sugiere la siguiente redacción: 13.3 Toda notificación se realizará al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, de acuerdo al Manual de Vacunación, disponible para su consulta en www.censia.salud.gob.mx, así como a la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud, de conformidad con las indicaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica. Al Centro de Farmacovigilancia de Cofepris Las instituciones públicas deberán notificar a la Dirección General de Epidemiología y a la Dirección de farmacovigilancia de la COFEPRIS de los posibles eventos temporalmente asociados a vacunación que se presenten en los grupos de población cautiva ubicados en su área de competencia.	Sí parcialmente	Se acepta incluir al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS. No se acepta incluir el último párrafo, toda vez que es CeNSIA la órgano que coordina el seguimiento de los ETAV por lo que debe recibir las notificaciones. Aunado a lo anterior la redacción sea justa al comentario marcado con el número 189, para quedar como: 12.3 Toda notificación se realizará al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, de acuerdo al Manual de Vacunación, disponible para su consulta en: www.censia.salud.gob.mx. A la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud, de conformidad con las indicaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica. Al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, instalación y operación de la farmacovigilancia. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

350	5.14	Pfizer	5.14 En los adultos mayores de 60 años de edad se debe aplicar una dosis anual de vacuna contra el virus de la influenza y para adultos de 65 años de edad aplica dosis única de vacuna polisacárida antineumocócica de 23 serotipos. Comentario: En relación a las vacunas enfocadas a la prevención de las enfermedades causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> (coloquialmente descrita como neumococo) han ocurrido importantes avances particularmente con el advenimiento de las tecnologías en conjugación. En este momento existen vacunas neumocócicas polisacáridos (PPV23) y vacunas conjugadas (PCV13) ambas diferentes en composición y mecanismo de acción. Asimismo, si se observa que en virtud de las características del sistema inmune del adulto mayor y las limitaciones de la PPV23 se están realizando investigaciones en el área de las vacunas neumocócicas del tipo conjugadas en poblaciones de adultos mayores, con la intención de superar las limitaciones de la PPV23, de conservarse el término "polisacárida", se cancelaría la posibilidad de que se contemplen opciones de vacunación más avanzadas y con mejor eficacia, de acuerdo a las características del grupo poblacional al cual van dirigidas. Hasta el momento cuatro agencias regulatorias a nivel mundial han dado su visto bueno para el uso de PCV13 en adultos mayores. la vacuna ha sido aprobada por la INVIMA (Colombia) y la EMA (Comunidad Europea), quienes han dado una opinión positiva para la indicación propuesta. De igual forma COFEPRIS y la FDA han dado su aprobación para la aplicación de esta vacuna a adultos mayores de 50 años. Actualmente está en revisión por la agencia regulatoria de Brasil, ANVISA. La aprobación de esta indicación y su consecuente utilización se vería limitado, de acuerdo a la redacción de la norma en cuestión, por lo que se negaría el acceso de este tipo de vacuna al grupo de población descrito. La modificación propuesta permitiría tener acceso a diversas opciones de vacunas que ingresan al mercado con mayor innovación, lo que resultaría en un mayor beneficio potencial de protección. Se sugiere la siguiente redacción: 5.14 En los adultos mayores de 60 años de edad se debe aplicar una dosis anual en contra del virus de la influenza y para adultos de 65 años de edad aplicar dosis única de vacuna polisacárida antineumocócica de 23 serotipos.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 5.14 En los adultos mayores de 60 años de edad se debe aplicar una dosis anual en contra del virus de la influenza y para adultos de 65 años de edad aplicar dosis única de vacuna Antineumocócica.
-----	------	---------------	---	----	--

351	10.7.2	Pfizer	10.7.2 En el segundo estante: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), toxoide tetánico diftérico (Td para el adulto y DT infantil) antineumocócica conjugada heptavalente, antineumocócica 23 serotipos, antiinfluenza, antihepatitis A, antihepatitis B, antirrotavirus y contra el VPH. Comentario: Debido a la elevada efectividad de la vacuna conjugada neumocócica heptavalente, se ha evidenciado un cambio de los principales serotipos causantes de la enfermedad neumocócica. La vacuna ha demostrado ser efectiva para controlar y reducir los serotipos que ésta contiene. Pero como resultado de la reducción de los serotipos circulantes incluidos en esta vacuna conjugada heptavalente, otros serotipos han aparecido en la epidemiología nacional. En virtud de lo anterior, se ha generado la necesidad de contar con vacunas conjugadas con una efectividad y seguridad equiparable a la heptavalente, pero con mayor número de serotipos que permita ampliar la cobertura de los serotipos causantes de enfermedad. De manera adicional debe considerarse que la actual vacuna conjugadas heptavalente ha sido remplazada ya en varias partes del mundo por vacunas neumocócicas conjugadas con más de 7 serotipos (como la vacuna conjugada antineumocócica trece valente, misma vacuna que cuenta con el aval de COFEPRIS en nuestro país para uso infantil y recientemente también para adultos mayores de 50 años), por lo que en virtud de la periodicidad quinquenal de revisión de esta norma, sugerimos se considere una modificación en los términos que planteamos, suprimiendo el término heptavalente, lo cual permitirá la aplicación de vacunas conjugadas antineumocócicas que ofrezcan un beneficio mayor a la población. Se sugiere la siguiente redacción: 10.7.2 En el segundo estante: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), toxoide tetánico diftérico (Td para el adulto y DT infantil) antineumocócica conjugada heptavalente, antineumocócica 23 serotipos, antiinfluenza, antihepatitis A, antihepatitis B, antirrotavirus y contra el VPH.	Sí, parcialmente	Se acepta sugerencia de eliminar el término heptavalente y la redacción final de ajusta a la redacción de los comentarios marcados con los números 39, 177 y 372, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 9.7.2 En el segundo estante: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), toxoide tetánico y diftérico (Td para el adulto y DT infantil) Antineumocócica conjugada, Antineumocócica 23 serotipos, Antiinfluenza, Antihepatitis A, Antihepatitis B, Antirrotavirus, contra el VPH, vacuna antirrábica humana y vacuna Tdpa. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
352		Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del Proyecto y la Manifestación de Impacto Regulatorio estarán a disposición del público en general, en el domicilio del Comité mencionado en el párrafo anterior, para su consulta. Comentario: Redacción Se sugiere la siguiente redacción: Durante el plazo mencionado, los documentos sirven de base para la elaboración del proyecto y la manifestación del impacto regulatorio estarán a disposición del público en general, en el domicilio del comité mencionado en el párrafo anterior para su consulta.	No	Motivación: Es un término establecido en las Disposiciones Legales en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y es el utilizado por la COFEMER. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 45 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

353	Introducción	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Para mejorar los actuales niveles de salud de la población mexicana, mediante la prevención de las enfermedades que pueden evitarse con la administración de vacunas, el Gobierno Federal, por conducto de la Secretaría de Salud y del Consejo Nacional de Vacunación, ha considerado los diferentes aspectos a normar en relación con aplicación de Vacunas, Toxoides, Sueros, Faboterápicos, Antitoxinas e Inmunoglobulinas. Comentario: Redacción Se sugiere la siguiente redacción: Para mejorar los actuales niveles de salud de la población mexicana, mediante la prevención de las enfermedades que pueden evitarse con la administración de vacunas, el Gobierno Federal, por conducto de la Secretaría de Salud y del Consejo Nacional de Vacunación, ha considerado los diferentes aspectos a normar en relación con la aplicación de Vacunas, Toxoides, Sueros, Faboterápicos, Antitoxinas e Inmunoglobulinas.	Sí, parcialmente	Se acepta inclusión del artículo “la”, no se acepta la redacción sugerida toda vez que la misma fue modificada en el comentario marcado con el número 2. Se modifica el numeral para quedar como: 0 Introducción Para mejorar los actuales niveles de salud de la población mexicana, mediante la prevención de las enfermedades que pueden evitarse con la administración de vacunas, el Gobierno Federal, por conducto de la Secretaría de Salud y del Consejo Nacional de Vacunación, ha considerado los diferentes aspectos a normar en relación con la aplicación de Vacunas, Toxoides, Faboterápicos (sueros) e Inmunoglobulinas. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
354	Introducción	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	La presente Norma Oficial Mexicana considera todas las vacunas que están disponibles para su aplicación en México, de manera universal a la población y también a aquellas que apoyan y fortalecen la salud pública. Tiene como propósito asegurar la protección de toda la población susceptible, así como de los grupos de riesgo en el país, contra las enfermedades que se evitan mediante la vacunación. Comentario: Redacción Se sugiere la siguiente redacción: La presente Norma Oficial Mexicana considera todas las vacunas que están disponibles para su aplicación en México, de manera universal a la población y también a aquellas que apoyan y fortalecen la salud pública. Tiene como propósito asegurar la protección de toda la población susceptible, así como de los grupos de riesgo en el país, contra las enfermedades prevenibles por vacunación. que se evitan mediante la vacunación.	Sí, parcialmente	Se acepta eliminar el texto “que se evitan mediante la vacunación”. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma se ajusta a la redacción propuesta en el comentario marcado con el número 45 y 252, por lo que se modifica el párrafo para quedar como: La presente Norma Oficial Mexicana considera todas las vacunas que están disponibles para su aplicación en México, de manera universal a la población y también a aquellas que apoyan y fortalecen la salud pública. Tiene como propósito asegurar la protección de toda la población susceptible, así como de los grupos de riesgo en el país, contra las enfermedades que se previenen mediante la vacunación o se tratan con la aplicación de productos biológicos como inmunoglobulinas o faboterápicos (sueros). Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
355	1.2	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria para las personas físicas y morales que prestan servicios en los sectores público, social y privado, que aplican biológicos y participan en la promoción, difusión e información sobre vacunas al público en general. Comentario: Redacción Se sugiere la siguiente redacción 1.2. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para las personas físicas y morales que prestan servicios en los sectores público, social y privado, que aplican biológicos y participan en la promoción, difusión e información sobre vacunas al público en general.	No	Motivación: De acuerdo al punto 7.4.1 de la Guía para la redacción y presentación de la Normas Oficiales Mexicanas, NMX-Z-013/1-1977, cita que cuando se haga referencia a una norma en su propio texto se sugiere utilizar la frase “esta norma...” Por tal motivo, no se acepta el comentario. Fundamento legal Guía para la redacción y estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.

356	3.3	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	3.3 Anafilaxia, a la reacción inmune mediada por inmunoglobulina E contra un antígeno y que provoca vasodilatación y constricción del músculo liso (reacción de hipersensibilidad tipo I de Gell y Coombs). Comentario: Proyecto de Modificación al Manual de vacunación 2008 -2009 (da mayor enfoque a la aplicación de productos biológicos) Se sugiere la siguiente redacción: 3.3 Anafilaxia, Efecto generalizado que se presenta de manera repentina e inmediata después de aplicar una sustancia como vacuna, antibióticos, u otro medicamento. a la reacción inmune mediada por inmunoglobulina E contra un antígeno y que provoca vasodilatación y constricción del músculo liso (reacción de hipersensibilidad tipo I de Gell y Coombs).	Sí, parcialmente	La anafilaxia es una reacción inmune. La definición propuesta incluye un universo de reacciones inmediatas que no pueden ser definidas como anafilaxia, además de que se limita a respuestas a vacunas, antibióticos o medicamentos y la anafilaxia incluye más allá de lo descrito. Se acepta incluir el concepto de reacción inmediata y se amplía redacción incluida en el comentario marcado con el número 238, por lo que se modifica el numeral para quedar como sigue: 3.3 Anafilaxia, a la reacción inmune mediada por inmunoglobulina E contra un antígeno y que provoca vasodilatación y constricción del músculo liso (reacción de hipersensibilidad) que se presenta en forma inmediata posterior al contacto con el alérgeno. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
357	3.4	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	3.4 Anticuerpo, a la proteína (inmunoglobulina) producida por un organismo en respuesta a la estimulación por un antígeno y que tiene la capacidad de unirse específicamente con el antígeno que ha inducido su formación. Comentario: Proyecto de Modificación al Manual de vacunación 2008 -2009 Se sugiere la siguiente redacción: 3.4 Anticuerpo, a la proteína (inmunoglobulina) producida por un organismo las células plasmáticas en respuesta a la estimulación por un antígeno y que tiene la capacidad de unirse específicamente con el antígeno que ha inducido su formación.	No	Motivación: Las células plasmáticas se encuentran dentro del organismo, el diccionario de la RAE, lo define como la sustancia producida por un organismo. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
358	3.7	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	3.7 Aplicación simultánea de vacunas, a la acción de administrar varias vacunas al mismo tiempo durante una visita a la unidad de salud, generalmente se aplican en miembros separados. Comentario: Proyecto de Modificación al Manual de vacunación 2008 -2009 Se sugiere la siguiente redacción: 3.7 Aplicación simultánea de vacunas, a la acción de administrar varias vacunas al mismo tiempo durante una visita a la unidad de salud, o puesto de vacunación, o por personal de salud en una visita domiciliaria, según las dosis que le correspondan para su edad. generalmente se aplican en miembros separados.	No	Motivación: En la definición correspondiente al numeral no es necesario incluir los establecimientos o momentos en los que se lleva a cabo la vacunación. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
359	3.9	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	3.9 Calor Húmedo (método de inactivación), al procedimiento que consiste en colocar el frasco del biológico con el sobrante en un recipiente que resista altas temperaturas, se introduce en autoclave u olla de presión y se somete a una temperatura de 121°C durante 15 minutos, como mínimo. Una vez terminado este proceso el contenido del frasco se vierte en el drenaje y el frasco vacío, sin etiqueta, se envía a la basura. Comentario: Redacción Se sugiere la siguiente redacción: 3.9 Calor Húmedo (método de inactivación), al procedimiento que consiste en colocar el frasco del biológico con el sobrante en un recipiente que resista altas temperaturas, se introduce en autoclave u olla de presión y se somete a una temperatura de 121°C durante 15 minutos, como mínimo. Una vez terminado este proceso el contenido del frasco se vierte en el drenaje y el frasco vacío, sin etiqueta, se desecha a la basura municipal	No	Motivación: En este numeral se describirá únicamente el proceso de inactivación por calor húmedo. Por lo que se elimina el procedimiento de desecho posterior a la inactivación. La redacción se ajusta a los comentarios marcados con los números 51 y 255. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

360	3.12	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	3.12 Censo nominal, a la fuente primaria del Sistema de Información de las actividades de Vacunación Universal y Nutrición, donde se registran el nombre, edad, domicilio, esquema de vacunación, y otras acciones que realizan las instituciones del Sistema Nacional de Salud en beneficio de la población. Comentario: Manual de instructivo de llenado del censo nominal elaborado por el CeNSIA. Proyecto de Modificación al Manual de vacunación 2008 –2009 Se sugiere la siguiente redacción: 3.12 Censo nominal Fuente primaria del Sistema de Información de las actividades de Vacunación Universal y Nutrición, donde se registran el nombre, edad, domicilio, esquema de vacunación, peso, talla y otras acciones que realizan las instituciones del Sistema Nacional de Salud en beneficio de la población menor de ocho años de edad, y de las embarazadas que reside en el área geográfica de su responsabilidad.	No	Motivación: La redacción propuesta es limitativa, ya que el Censo Nominal puede ser utilizado en diferentes grupos de edad sujetos a la vacunación, por lo que no se acepta. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
361	3.22	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	3.22 Evento temporalmente asociado a la vacunación, a las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la aplicación de una o más vacunas y que no son ocasionadas por alguna entidad nosológica específica, para la vacuna Sabin el periodo se amplía hasta 75 días y para la vacuna contra la tuberculosis (BCG) hasta seis meses. Comentario: Proyecto de Modificación al Manual de vacunación 2008 –2009 Pag.266.párrafo 4 Se sugiere la siguiente redacción: 3.22 Evento temporalmente asociado a la vacunación, a las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la aplicación de una o más vacunas y que no son ocasionadas pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica, para la vacuna Sabin el periodo se amplía hasta 75 días y para la vacuna contra la tuberculosis (BCG) hasta seis meses o un año.	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario y se amplía la información contenida en la redacción, con lo descrito en el comentario marcado con el número 227, se modifica el numeral para quedar como: 3.20 Evento temporalmente asociado a la vacunación, a las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la aplicación de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica, para la vacuna Sabin el periodo se amplía a 75 días y para la vacuna contra la tuberculosis (BCG) hasta 12 meses y para la vacuna antiinfluenza 6 semanas. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
362	3.29	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	3.29 Inmunidad, al conjunto de factores humorales y celulares que protegen al organismo frente a la agresión por agentes infecciosos. Comentario: Proyecto de Modificación al Manual de vacunación 2008 –2009 Se sugiere la siguiente redacción: 3.29 Inmunidad Estado biológico del organismo capaz de resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños. Sin embargo, en ocasiones el organismo también actúa contra sustancias propias.	Sí	Se modifica el numeral para quedar como: 3.27 Inmunidad al estado biológico del organismo capaz de resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños. Sin embargo, en ocasiones el organismo también actúa contra sustancias propias.

363	3.43	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	3.43 Temperatura corporal, al grado o intensidad de calor que presenta el cuerpo. La temperatura corporal normal puede oscilar entre 36,5 y 37,2 °C. Comentario: Fundamentos de Enfermería (Susana Rosales Barrera y Eva Reyes Gómez)Manual Moderno Se sugiere la siguiente redacción: 3.43 Temperatura corporal: Grado de calor mantenido en el cuerpo por equilibrio entre termogénesis (produce calor) y termólisis (perdida de calor). La temperatura corporal normal puede oscilar entre 36,5 y 37,2°C	No	Motivación: La definición propuesta originalmente en la Norma es correcta. No se manifiesta una justificación suficiente para modificarla. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
364	4.14	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	4.14 DPT: Vacuna triple bacteriana, contra difteria, tos ferina y tétanos Comentario: Proyecto de Modificación al Manual de vacunación 2008 –2009 Se sugiere la siguiente redacción: 4.14 DPT: Vacuna triple bacteriana de células enteras, contra difteria, tos ferina y tétanos	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que se ha incluido información contenida en los comentarios 65 y 265, se modifica el numeral para quedar como: 4.16 DPT: Vacuna antipertussis de células completas, con toxoides diftérico y tetánico. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
365	4.18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	4.18 DT: Toxoide doble, contra difteria y tétanos, para uso en menores de 5 años. Comentario: Proyecto de Modificación del Manual de Vacunación 2008 – 2009 Se sugiere: 4.18 DT: Toxoide tetánico-diftérico, infantil	Sí, parcialmente	Se acepta el comentario. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma ha sido modificada de acuerdo a los comentarios marcados con los números 7 y 69, se modifica el numeral para quedar como: 4.20 DT: Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, infantil (niños menores de 7 años) Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
366	4.41	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	4.41 SRP: Sarampión, rubéola y parotiditis Comentario: Proyecto de modificación al Manual de Vacunación 2008-2009 Pág. 70 párrafo 5 Se sugiere la siguiente redacción: 4.41 SRP. Vacuna triple viral. Contra sarampión, rubeola y parotiditis.	Sí, parcialmente	Se acepta la sugerencia y se ajusta la redacción contenida en los comentarios marcados con los números 74, 239 y 270, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 4.43 SRP: Vacuna triple viral, Antisarampión, Antirrubéola y Antiparotiditis Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
367	5.21	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	5.21 No se deben tirar a la basura los frascos llenos o con residuos para evitar una reutilización inadecuada. El frasco vacío y sin etiqueta se desecha a la basura, de conformidad con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. Comentario: Redacción Se sugiere la siguiente redacción: 5.21 No se deben tirar a la basura los frascos llenos o con residuos para evitar una reutilización inadecuada. El frasco vacío y sin etiqueta se desecha a la basura, de conformidad con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.	Sí, Parcialmente	Se acepta la inclusión de la palabra “una” y se ajusta la redacción a los comentarios marcados con los números 229 y 281, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 5.21 No se deben tirar a la basura los frascos llenos o con residuos para evitar una reutilización inadecuada, se deben inactivar por cualquier método en caso necesario y posteriormente el frasco vacío y sin etiqueta se desecha a la basura, émbolos y torundas se depositarán como residuos no peligrosos de conformidad con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

368	6.2.6	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	6.2.6 Esquema de vacunación (Infantil): la primera dosis se aplica durante las primeras 12 horas de nacido; la segunda a los 2 meses y la tercera a los seis 6 meses de edad. En los niños que no hayan sido vacunados dentro de los primeros 7 días después de su nacimiento, se utilizará el esquema 2, 4 y 6 meses de edad. Esquema acortado: primera dosis dentro de los siete días de nacido, segunda dosis a las seis semanas de nacido, tercera dosis ocho semanas después de la segunda dosis. Comentario: No está considerado el esquema acortado autorizado por el CeNSIA, por lo que, se sugiere agregarlo. Fuente: Lineamientos Generales 2012. Programa de Vacunación Universal y Semanas Nacionales de Salud. CeNSIA	No	Motivación: No se utilizan esquemas acortados de hepatitis B para población infantil. Por otra parte, el esquema acelerado es una estrategia alternativa y no permanente, por lo tanto debe ser incluido en los lineamientos y no en la NOM. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
369	6.3.5	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	6.3.5 Esquema: cuatro dosis, las tres primeras con intervalo de 2 meses entre cada una; la primera, a los 2 meses de edad, la segunda a los 4, la tercera a los 6 y la cuarta a los 18 meses de edad. Esquema acortado: primera dosis a las seis semanas de vida, la segunda cuatro semanas posterior a la primera dosis, la tercera cuatro semanas posterior a la tercera y la cuarta dosis a los dieciocho meses de edad. Comentario: No está considerado el esquema acortado autorizado por el CeNSIA, por lo que, se sugiere agregarlo. Fuente: Lineamientos Generales 2012. Programa de Vacunación Universal y Semanas Nacionales de Salud. CeNSIA	No	Motivación: En México no se utilizan esquemas acortados para la vacuna pentavalente. Por otra parte, el esquema acelerado es una estrategia alternativa y no permanente, por lo tanto debe ser incluido en los lineamientos y no en la NOM. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
370	6.6.6	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	6.6.6 Esquema: aplicar al menos tres dosis; a los 2, 4 y 12 meses de edad. En grupos de riesgo debe evaluarse su aplicación en otros grupos de edad, si aún no han recibido la vacuna. Esquema acortado: primera dosis se aplica a las seis semanas de vida, la segunda cuatro semanas posterior a la primera dosis, la tercera a los 12 meses de edad. Comentario: No está considerado el esquema acortado autorizado por el CeNSIA, por lo que, se sugiere agregarlo. Fuente: Lineamientos Generales 2012. Programa de Vacunación Universal y Semanas Nacionales de Salud. CeNSIA	No	Motivación: El esquema acelerado es una estrategia alternativa y no permanente, por lo tanto debe ser incluido en los lineamientos y no en la NOM. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
371	6.11.5	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	6.11.5 Grupo de riesgo: se debe vacunar a niños mayores de 2 años con enfermedad crónica y riesgo de infección neumocócica como asplenia anatómica o funcional, anemia de células falciformes, estados asociados con inmunodeficiencias, fístulas del líquido cefalorraquídeo, síndrome nefrótico. Adultos con alto riesgo de infección neumocócica por disfunción esplénica, anemia de células falciformes, asplenia anatómica, esplenectomizados, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, alcoholismo, cirrosis, insuficiencia renal, fístulas de líquido cefalorraquídeo, enfermedad pulmonar crónica. Adultos y niños mayores de 2 años con infección por VIH en estado asintomático.	No	Motivación Las indicaciones actuales no incluyen este grupo. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Artículo 47 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

			Comentario: Proyecto de Modificación al Manual de vacunación 2008 –2009. Se sugiere la siguiente redacción: 6.11.5 Grupo de riesgo: se debe vacunar a niños mayores de 2 años con enfermedad crónica y riesgo de infección neumocócica como asplenia anatómica o funcional, anemia de células falciformes, estados asociados con inmunodeficiencias, fistulas del líquido cefalorraquídeo, síndrome nefrótico. Adultos con alto riesgo de infección neumocócica por disfunción esplénica, anemia de células falciformes, asplenia anatómica, esplenectomizados, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, alcoholismo, cirrosis, insuficiencia renal, fistulas de líquido cefalorraquídeo, enfermedad pulmonar crónica. Adultos y niños mayores de 2 años con infección por VIH en estado asintomático. De 2 a 64 años residentes en casas cuna o asilos.		
372	10.7.2	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	10.7.2 En el segundo estante: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), toxoide tetánico diftérico (Td para el adulto y DT infantil) antineumocócica conjugada heptavalente, antineumocócica 23 serotipos, antiinfluenza, antihepatitis A, antihepatitis B, antirrotavirus y contra el VPH. Comentario: Proyecto de Modificación al Manual de vacunación 2008-2009 No es factible adquirir un refrigerador para conservar y almacenar sólo la vacuna antirrábica humana, en algunas unidades de salud cuentan con un solo frasco, debido a la escasa demanda del producto. Se sugiere la siguiente redacción: 10.7.2 En el segundo estante: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), toxoide tetánico diftérico (Td para el adulto y DT infantil) antineumocócica conjugada heptavalente, antineumocócica 23 serotipos, antiinfluenza, antihepatitis A, antihepatitis B, antirrotavirus y contra el VPH. Así como la vacuna Antirrábica Humana.	Sí, parcialmente	Se acepta comentario y se ajusta a la redacción incluida en los comentarios marcados con los números 39, 177 y 351, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 9.7.2 En el segundo estante: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), toxoide tetánico y diftérico (Td para el adulto y DT infantil) Antineumocócica conjugada, Antineumocócica 23 serotipos, Antiinfluenza, Antihepatitis A, Antihepatitis B, Antirrotavirus, contra el VPH, vacuna antirrábica humana y vacuna Tdpa. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
373	10.7.3	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	10.7.3 Todos los diluyentes perfectamente identificados deben almacenarse junto a su respectivo biológico. En caso de requerirse ese espacio, pueden colocarse en el último nivel o seguir las instrucciones del laboratorio productor; sin embargo, es indispensable que los diluyentes se mantengan fríos por lo menos media hora antes de reconstituir la vacuna. Comentario: Proyecto de Modificación al Manual de vacunación 2008-2009 Se sugiere la siguiente redacción: 10.7.3 Todos los diluyentes perfectamente identificados deben almacenarse en la charola, junto a su respectivo biológico. En caso de requerirse ese espacio, pueden colocarse en el último nivel o seguir las instrucciones del laboratorio productor; sin embargo, es indispensable que los diluyentes se mantengan fríos por lo menos media hora antes de reconstituir la vacuna	Sí, parcialmente	Se acepta la ampliación del texto. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que la misma debe ajustarse al comentario marcado con el número 178, por lo que se modifica el numeral para quedar como: 9.7.3 Todos los diluyentes perfectamente identificados deben almacenarse en la charola, junto a su respectivo biológico. En caso de requerirse ese espacio, pueden colocarse en el último nivel o seguir las instrucciones del laboratorio fabricante; sin embargo, es indispensable que los diluyentes se mantengan fríos por lo menos media hora antes de reconstituir la vacuna. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

374	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	18. Apéndice Normativo. Se sugiere eliminar el apéndice. Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se elimina el apéndice normativo y por lo tanto se modifica el numeral 15.3, para quedar como: 15.3 Los gobiernos de las entidades federativas reportarán a la Secretaría de salud del Gobierno federal, el uso, manejo, aplicación y existencias de los biológicos, insumos y equipos que les son transferidos en el marco de los convenios de coordinación de acciones en materia de vacunación, de conformidad con lo previsto en el manual de Operación del Programa de Vacunación Universal en las entidades Federativas, disponible para su consulta en la página de internet www.censia.salud.gob.mx
375	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	18. Apéndice Normativo Comentario: Se sugiere eliminar el apéndice. Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no esta avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
376	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no esta avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
377	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Introducción Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

378	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	El Programa de Vacunación Universal es un instrumento principal de la política gubernamental de salud pública que está orientado a la disminución de la mortalidad de la población mexicana debido a enfermedades transmisibles que son prevenibles a través de la aplicación de vacunas, en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
379	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Las acciones de vacunación previstas para todos los habitantes de la República Mexicana tienen a los niños y a los adolescentes como foco prioritario. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta. El enfoque actual de la vacunación es fortalecer la protección en la familia.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
380	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	La Ley Orgánica de la Administración Pública Federal señala en el artículo 39 fracción XVI que compete a la Secretaría de Salud estudiar, adaptar y poner en vigor las medidas necesarias para luchar, entre otras, contra las enfermedades transmisibles. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

381	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	La Ley General de Salud (LGS) señala en su artículo 30. fracción XVII que es materia de salubridad general la prevención y control de las enfermedades transmisibles y en el artículo 144, que las vacunaciones contra la tos ferina, la difteria, el tétanos, la tuberculosis, la poliomielitis y el sarampión, así como otras de las enfermedades transmisibles que en el futuro estimare necesarias la Secretaría de Salud, serán obligatorias en los términos que fije esa dependencia. La misma Secretaría determinará los sectores de población que deban ser vacunados y las condiciones en que deberán suministrarse las vacunas, conforme a los programas que al efecto establezca, las que serán de observación obligatoria para las instituciones de salud. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
382	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	En atención a que son autoridades sanitarias, en los términos de los artículos 4, 134 y 135 de la LGS, la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo al Gobierno del Distrito Federal, estos niveles de gobierno deben coordinarse para que en los respectivos ámbitos de sus competencias, realicen la vigilancia epidemiológica, la prevención y control de las enfermedades transmisibles. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

383	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	La salud de la infancia y adolescencia son programas prioritarios de conformidad con lo establecido en los artículos 61 fracción II y 64 fracción III de la LGS que señalan la atención del niño y la vigilancia de su crecimiento y desarrollo incluyendo la vacunación oportuna, así como las acciones para controlar las enfermedades prevenibles por vacunación. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
384	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Compete a la Secretaría de Salud, en los términos de lo dispuesto por el artículo 13 inciso A fracción VIII, realizar la evaluación general de la prestación de servicios de salud en materia de salubridad general en todo el territorio nacional. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
385	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	La Ley para la Protección de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes señala en su artículo 28 fracciones A y E, como derecho a la salud, que las autoridades federales, del Distrito Federal, estatales y municipales en el ámbito de sus respectivas competencias, se mantendrán coordinados, entre otros aspectos, a fin de reducir la mortalidad infantil y fomentar los programas de vacunación. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

			El Programa de Vacunación Universal lo llevan a cabo las autoridades sanitarias sin costo para la población beneficiada por lo que se financia mediante la canalización y aplicación de recursos públicos federales autorizados en el Presupuesto de Egresos de la Federación de cada ejercicio fiscal y por lo tanto, sujetos a lo dispuesto por el artículo 82 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, es decir, no pierden su carácter federal y deben asegurar la transparencia en la distribución, aplicación y comprobación de su uso, tal como lo señalan los artículos 223, 224, 226, 294 A, 303 y 306 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no esta avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta. El Programa de Vacunación Universal, también se aplica en unidades de segundo nivel, no es un solo un ámbito de responsabilidad de autoridades sanitarias.		
386	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Por el mismo carácter de recursos públicos federales, la fuente de financiamiento del Programa Vacunación Universal está sujeto a las disposiciones del segundo y tercer párrafos del artículo 79 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que señala que la entidad de fiscalización de la Federación tendrá a su cargo fiscalizar directamente los recursos federales que administren o ejerzan los estados y que las entidades fiscalizadas deberán llevar el control y registro contable, patrimonial y presupuestario de los recursos de la Federación que les sean transferidos y asignados, de acuerdo a los criterios que establezca la Ley. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

387	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Por lo anterior, las entidades federativas que reciben recursos federales para las acciones de prevención de enfermedades transmisibles por vacunación en el marco del Programa Universal de Vacunación están sujetos a lo dispuesto por los artículos 1, 42, 43, 47, 54, 56 y 57 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental. Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Comentario Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
388	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	El presente Manual de Operación del Programa Universal de Vacunación se inscribe en lo señalado por el artículo 4o. de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo en cuanto a su publicación en el Diario Oficial de la Federación para producir efectos jurídicos, en el segundo párrafo del artículo 69 H en cuanto a la exención para elaborar la Manifestación de Impacto Regulatorio por no implicar costos de cumplimiento para los particulares, y en el artículo 3o. fracción II del Acuerdo de Calidad Regulatoria, por tratarse de disposiciones establecidas en la Ley General de Salud y en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
389	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	I. Objetivos generales Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Comentario: Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

390	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	1. Garantizar que la población mexicana en todo el territorio nacional tenga acceso al esquema de vacunación obligatorio definido por las autoridades sanitarias del país. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
391	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	2. Asegurar la eficacia y eficiencia de los recursos públicos federales destinados a los programas de vacunación a la población mexicana y la resultante transparencia en la rendición de cuentas. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
392	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	3. Mejorar los sistemas informáticos de vigilancia epidemiológica y de la prevención y control de las enfermedades prevenibles por vacunación como elemento fundamental para los procesos de planeación, programación y presupuestación de las políticas nacionales de salud pública. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

393	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	II. Biológicos y vacunas sujetos al presente Manual de Operación. Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Comentario: Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta. Existen Instituciones que benefician a la población con otras vacunas.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
394	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Políticas generales 1. Es competencia del Gobierno Federal a través de la Secretaría de Salud la definición de las enfermedades transmisibles prioritarias que forman parte del Programa Universal de Vacunación. Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Comentario: Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
395	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	1. Los biológicos del Esquema Básico de Vacunación se encuentran señalados en la Cartilla Nacional de Salud, Cartilla Nacional de Vacunación. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

396	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	2. El Consejo Nacional de Vacunación, órgano colegiado de representación plural, tiene como una de sus competencias fundamentales, opinar sobre las enfermedades transmisibles que pueden controlarse mediante esquemas de vacunación universal. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
397	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	3. La administración de vacunas a la población mexicana está sujeta a lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana en la materia. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
398	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	4. El Programa Universal de Vacunación incluye las siguientes vacunas: Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta. Existen otras vacunas, incluidas en el Programa de Vacunación Universal.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

399	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	a. BCG, contra la tuberculosis Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
400	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	b. Antihepatitis B Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
401	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	c. Pentavalente acelular (DPTa+VIP-Hib) contra difteria, tos ferina, tétanos, poliomielitis y Haemophilus influenzae tipo b. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
402		Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	d. DPT contra difteria, tos ferina y tétanos. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

403	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	e. Antirrotavirus Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
404	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	f. Conjugada contra neumococo Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
405	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	g. Antiinfluenza estacional Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
406	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	h. Triple viral (SRP) contra sarampión, rubéola y parotiditis Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

407	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	i. Antipoliomielítica oral trivalente, tipo Sabin (VOP) Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
408	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	j. Doble viral (SR) contra el sarampión y rubéola Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
409	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	k. Polisacárida contra neumococo polivalente Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
410	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	l. Toxoide diftérico-tetánico (Td). Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

411	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	6. Es responsabilidad de la Secretaría de Salud suministrar a las entidades federativas las dosis de las siguientes vacunas: Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta. El suministro de vacunas puede variar en cada año, esto dependerá de las decisiones de las autoridades de la Administración Federal, lo que pone en riesgo, que de quedarse este procedimiento se tendrá que actualizar la NOM continuamente.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
412	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	a. BCG contra la tuberculosis Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
413	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	b. Antihepatitis B. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

414	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	c. Pentavalente acelular (DPaT+VIP-Hib) Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
415	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	d. Antirrotavirus Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
416	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	e. Conjugada contra neumococo Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
417	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	f. Antiinfluenza estacional. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

418	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	g. Doble viral (SR) Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
419	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	h. Polisacárida contra neumococo polivalente Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
420	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	7. Compete a los gobiernos de las entidades federativas, en su carácter de autoridades sanitarias, proveerse de las siguientes vacunas: Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
421	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	a. DPT contra difteria, tos ferina y tétanos. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

422		Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	b. Triple viral (SRP) contra sarampión, rubéola y parotiditis Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
423	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	c. Antipoliomielítica oral trivalente, tipo Sabin (VOP) Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
424	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	d. Toxoide diftérico-tetánico (Td). Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

425	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	8. La adquisición de vacunas debe ceñirse a lo dispuesto por la autoridad sanitaria federal en materia de calidad de los insumos y a lo previsto por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento por tratarse de recursos federales y en los PoBaLines de la Secretaría de Salud. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
426	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	9. Los procesos de adquisición de vacunas con recursos federales son competencia de la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia y demás unidades administrativas involucradas de la dependencia federal. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
427	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	10. Los recursos federales que el Centro Nacional para la Salud de la Infancia entregue a los gobiernos de las entidades federativas para realizar de manera conjunta el Programa de Vacunación Universal, pactado en convenios específicos, serán mediante insumos, es decir, dosis de vacunas y, de manera eventual y en su caso, jeringas para su aplicación. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el “Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas”, no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA).	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

			Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.		
428	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	III. Procedimiento Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Comentario: Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
429	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Proceso de entrega de vacunas a las entidades federativas Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Comentario: Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
430	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Objetivo: Proporcionar a los gobiernos de las entidades federativas las vacunas que constituyen la transferencia de insumos federales para el cumplimiento del Programa de Vacunación Universal de manera eficiente y oportuna. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

431	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Políticas: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Comentario: Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
432	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	1. Cuando la adquisición de vacunas haya sido mediante modalidad C.I.P., la entrega de las vacunas estará a cargo del distribuidor. Comentario: Se sugiere eliminar, en virtud de que el "Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas", no es conocido por las Instituciones del Sector Salud, ni por las Secretarías de Salud en las Entidades Federativas, no está avalado por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Se opina que no es recomendable, incorporar el párrafo, toda vez que, la Norma Oficial aplica para todas las Instituciones de Salud del Sector Público, Social y Privado y cada Dependencia tiene procedimientos administrativos de conformidad con la base jurídica que los sustenta.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
433	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Comentario: Se sugiere eliminar los anexos anexo 1.1, anexo 1.2 anexo 1.3 Lo anterior en virtud de que no son formatos universales, cada dependencia tiene controles internos, de lo contrario se tiene el riesgo de que se tengan que realizar constantes cambios a la n.o.m. 036 para cubrir las necesidades de cada institución, se sugiere que para dar cumplimiento a las recomendaciones de la auditoría superior de la federación se considere la posibilidad de incluir los controles específicos en el manual de vacunación con previo acuerdo de las instituciones para unificar los criterios como sector salud, de lo contrario perdería credibilidad el programa de vacunación universal, ya que las instituciones si no están de acuerdo omitirán el contenido del manual y elaborarán el propio. Por otra parte, el contenido de los anexos debe ser analizado toda vez que, en cada revisión de auditoría se dejarán recomendaciones diferentes lo que conllevará estar modificando constantemente la nom 036 de acuerdo a los requerimientos, mismos que se pueden satisfacer con controles internos perfectamente delimitados, y que respondan a la necesidades cambiantes mediante un sistema de información confiable.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374

434	18	Servicios de Salud Pública del Distrito Federal	Comentario: SE SUGIERE ELIMINAR LOS ANEXOS Anexo 1.1, Anexo 1.2 Anexo 1.3 LO ANTERIOR EN VIRTUD DE QUE NO SON FORMATOS UNIVERSALES, CADA DEPENDENCIA TIENE CONTROLES INTERNOS, DE LO CONTRARIO SE TIENE EL RIESGO DE QUE SE TENGAN QUE REALIZAR CONSTANTES CAMBIOS A LA N.O.M. 036 PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DE CADA INSTITUCION, SE SUGIERE QUE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS RECOMENDACIONES DE LA AUDORIA SUPERIOR DE LA FEDERACION SE CONSIDERE LA POSIBILIDAD DE INCLUIR LOS CONTROLES ESPECIFICOS EN EL MANUAL DE VACUNACION CON PREVIO ACUERDO DE LAS INSTITUCIONES PARA UNIFICAR LOS CRITERIOS COMO SECTOR SALUD, DE LO CONTRARIO PERDERIA CREDIBILIDAD EL PROGRAMA DE VACUNACION UNIVERSAL, YA QUE LAS INSTITUCIONES SI NO ESTAN DE ACUERDO OMITIRAN EL CONTENIDO DEL MANUAL Y ELABORARAN EL PROPIO. POR OTRA PARTE, EL CONTENIDO DE LOS ANEXOS DEBE SER ANALIZADO TODA VEZ QUE, EN CADA REVISION DE AUDITORIA SE DEJARAN RECOMENDACIONES DIFERENTES LO QUE CONLLEVARA ESTAR MODIFICANDO CONSTANTEMENTE LA NOM 036 DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS, MISMOS QUE SE PUEDEN SATISFACER CON CONTROLES INTERNOS PERFECTAMENTE DELIMITADOS, Y QUE RESPONDAN A LA NECESIDADES CAMBIANTES MEDIANTE UN SISTEMA DE INFORMACION CONFIABLE.	Sí	Se acepta la eliminación del Apéndice Normativo de acuerdo a lo establecido en el comentario marcado con el número 374
435	18. Apéndice Normativo	Sociedad Mexicana de Salud Pública, A.C.	18. Apéndice Normativo Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas II. Biológicos y vacunas sujetos al presente Manual de Operación 5. El Programa Universal de Vacunación incluye las siguientes vacunas: a. BCG, contra la tuberculosis b. Antihepatitis B	Sí	Se hizo la modificación con el comentario marcado con el número 40. Se modifica numeral para quedar como: II. Biológicos y Vacunas sujetos a este manual. 5. El Programa Universal de Vacunación incluye las siguientes vacunas: a. BCG, contra la tuberculosis b. Antihepatitis B

			c. Pentavalente acelular (DPTa+VIP-Hib) contra difteria, tos ferina, tétanos, poliomielitis y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b. d. DPT contra difteria, tos ferina y tétanos. e. Antirrotavirus f. Conjugada contra neumococo g. Antiinfluenza estacional h. Triple viral (SRP) contra sarampión, rubéola y parotiditis i. Antipoliomielítica oral trivalente, tipo Sabin (VOP) j. Doble viral (SR) contra el sarampión y rubéola k. Polisacárida contra neumococo polivalente l. Toxoide diftérico-tetánico (Td). Propuesta de la SMSP 18. Apéndice Normativo Manual de operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas II. Biológicos y vacunas sujetos al presente Manual de Operación 5. El Programa Universal de Vacunación incluye las siguientes vacunas: a. BCG, contra la tuberculosis b. Antihepatitis B c. Pentavalente acelular (DPTa+VIP-Hib) contra difteria, tos ferina, tétanos, poliomielitis y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b. d. DPT contra difteria, tos ferina y tétanos. e. Antirrotavirus f. Conjugada contra neumococo g. Antiinfluenza estacional h. Triple viral (SRP) contra sarampión, rubéola y parotiditis i. Antipoliomielítica oral trivalente, tipo Sabin (VOP) j. Doble viral (SR) contra el sarampión y rubéola k. Polisacárida contra neumococo polivalente l. Toxoide diftérico-tetánico (Td). m. Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano.		c. Pentavalente acelular (DPTa+VIP-Hib) contra difteria, tosferina, tétanos, poliomielitis y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b. d. DPT contra difteria, tosferina y tétanos. e. Antirrotavirus f. Conjugada contra neumococo g. Antiinfluenza estacional h. Triple viral (SRP) contra sarampión, rubéola y parotiditis i. Antipoliomielítica oral trivalente, tipo Sabin (VOP) j. Doble viral (SR) contra el sarampión y rubéola k. Polisacárida contra neumococo polivalente l. Toxoide diftérico-tetánico (Td). m. Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH)
436	6.14	Sociedad Mexicana de Salud Pública, A.C.	6.14 Vacuna de refuerzo contra Tétanos, Difteria y Tos ferina Acelular (Tdpa). Propuesta de la SMSP 6.14 Vacuna de refuerzo contra Tétanos, Difteria y Tos ferina Acelular (Tdpa).	NO	No existe diferencia Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

437	6.14.3	Sociedad Mexicana de Salud Pública	6.14.3 Grupo de edad: individuos mayores de 10 años de edad. Propuesta de la SMSP 6.14.3 Grupo de edad: individuos mayores de 10 años de edad. Se debe vacunar a todas las mujeres embarazadas. La anterior adición toda vez que el Consejo Nacional de Vacunación aprobó la vacunación de las mujeres embarazadas contra tos ferina, en la reciente Reunión Ordinaria celebrada en abril del presente año.	Sí, parcialmente	Se acepta incluir lo relativo a la vacunación a mujeres embarazadas. No se acepta la redacción sugerida, toda vez que esta debe ajustarse al comentario marcado con el número 247. Se modifica el numeral para quedar como: 6.14.3 Grupo de edad: vacuna de refuerzo en individuos mayores de 4 años de edad. Se debe vacunar a todas las mujeres embarazadas. Fundamento legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
438	6.7.4	Sociedad Mexicana de Salud Pública, A.C.	6.7 Vacuna Antiinfluenza de virus completos, fraccionados y subunidades (de uso estacional). 6.7.4 Grupo de edad y de riesgo: se debe vacunar anualmente a población de 6 meses a los 4 años de edad (59 meses) y de 60 años y más de edad. Población con factores de riesgo (asma y otras enfermedades pulmonares crónicas, cardiopatías, VIH, hemoglobinopatías, problemas renales crónicos, diabetes mellitus y artritis, trabajadores de la salud, contactos cercanos de pacientes inmunocomprometidos). Las poblaciones a vacunar en las instituciones públicas del Sector Salud se ajustarán a los lineamientos emitidos por la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Propuesta de la SMSP 6.7 Vacuna Antiinfluenza de virus completos, fraccionados y subunidades (de uso estacional). 6.7.4 Grupo de edad y de riesgo: se debe vacunar anualmente a población de 6 meses a los 4 años de edad (59 meses) y de 60 años y más de edad, y a toda la población con los siguientes factores de riesgo: asma y otras enfermedades pulmonares crónicas, cardiopatías, VIH, hemoglobinopatías, problemas renales crónicos, diabetes mellitus, artritis, trabajadores de la salud, contactos cercanos de pacientes inmunocomprometidos, mujeres embarazadas y personas con obesidad mórbida, y/o los demás que determine la Secretaría de Salud, previa opinión del Consejo Nacional de Vacunación. La anterior propuesta, en virtud de que los recientes datos demuestran que el mayor número de casos confirmados y de defunciones por influenza se sitúan en la población entre los 5 y los 60 años de edad, con uno o más factores de riesgo, motivo por el cual consideramos indispensable asegurar su vacunación año con año.	Sí, parcialmente	Se acepta el último párrafo ... mujeres embarazadas y personas con obesidad mórbida, y/o los demás que determine la Secretaría de Salud, previa opinión del Consejo Nacional de Vacunación. La redacción debe ajustarse al comentario marcado con el número 296. Se modifica el numeral para quedar como sigue: 6.7.4 Grupo de edad y de riesgo: se debe vacunar anualmente a población de 6 meses a los 4 años de edad (59 meses) y de 60 años y más de edad y población con factores de riesgo: asma y otras enfermedades pulmonares crónicas, cardiopatías, VIH, hemoglobinopatías, problemas renales crónicos, diabetes mellitus y artritis, trabajadores de la salud, contactos cercanos de pacientes inmunocomprometidos, mujeres embarazadas y personas con obesidad mórbida, y/o los demás que determine la Secretaría de Salud, previa opinión del Consejo Nacional de Vacunación. Fundamento Legal: Artículo 41 fracción IX de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 22 de agosto de 2012.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Pablo Antonio Kuri Morales**.- Rúbrica.