

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.

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

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.

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados dentro de los 60 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, sito en Lieja No. 7, primer piso, colonia Juárez, código postal 06600, México, D.F., teléfono y fax 55-53-70-56, correo electrónico pablo.kuri@salud.gob.mx

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.

CONSIDERANDO

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

Que el 20 de enero de 2004, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, Aclaración a la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.

Que el 11 de mayo de 2005, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la Resolución por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.

Que el 26 de abril de 2007, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la Segunda Resolución por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.

Que las enfermedades prevenibles por vacunación causan graves problemas de salud pública y causar altas tasas de mortalidad en México.

Que se han logrado introducir, en los últimos años, nuevos biológicos al Esquema Básico de Vacunación, a partir de la evidencia científica y de los avances importantes en materia de vacunación, que hacen necesario actualizar los lineamientos contenidos en la presente Norma Oficial Mexicana.

Que en atención a las anteriores consideraciones, se publica el siguiente:

PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-036-SSA2-2002, PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES. APLICACION 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. APLICACION DE VACUNAS, TOXOIDES, SUEROS, FÁBROTÉPICOS, ANTITOXINAS E INMUNOGLOBULINAS EN EL HUMANO

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes instituciones, asociaciones y organismos:

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia
Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades
Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH/SIDA
Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad
Dirección General de Calidad y Educación en Salud
Dirección General de Información en Salud
Dirección General de Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Pediatría
Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

Dirección General de Sanidad

SECRETARIA DE MARINA

Dirección General Adjunta de Sanidad Naval

PETROLEOS MEXICANOS

Gerencia de Servicios Médicos

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Régimen Obligatorio

Régimen Oportunidades

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Dirección General Médica

CONSEJO NACIONAL DE VACUNACION

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MEXICO

ASOCIACION MEXICANA DE INFECTOLOGIA PEDIATRICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE INFECTOLOGIA Y MICROBIOLOGIA CLINICA, A.C.

FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA EN MEXICO

ACADEMIA MEXICANA DE PEDIATRIA

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Disposiciones generales
6. Vacunas disponibles
7. Sueros y Faboterápicos
8. Antitoxinas
9. Inmunoglobulinas
10. Manejo y conservación de los biológicos
11. Accidentes de la Cadena de Frío
12. Cartilla Nacional de Salud y comprobantes de vacunación
13. Eventos temporalmente asociados a la vacunación
14. Bibliografía
15. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
16. Observancia de la Norma
17. Vigencia
18. Apéndice Normativo

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 aplicación de Vacunas, Toxoides, Sueros, Faboterápicos, Antitoxinas e Inmunoglobulinas.

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 aquéllas 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.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma tiene por objeto homologar los criterios y procedimientos para la aplicación, manejo, conservación de los biológicos y prestación de servicios de vacunación, así como para el desarrollo de las actividades en materia de control, eliminación y erradicación de las enfermedades que se evitan mediante la vacunación.

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.

2. Referencias

Esta norma se complementa con las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las substituyan:

2.1 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-1993, Para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-1993, Para la prevención y control de la rabia.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA2-1994, Para la vigilancia, prevención, control, manejo y tratamiento del cólera

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño.

2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2002, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

3. Definiciones

Para los efectos de esta Norma, se entiende por:

3.1 Adyuvantes, a las sustancias incorporadas a la fórmula de las vacunas que incrementan o potencian en forma específica la respuesta inmunitaria a las mismas.

3.2 Agente infeccioso, al microorganismo virus, bacteria, hongo o parásito capaz de producir una infección o enfermedad infecciosa.

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).

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.

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 de anticuerpos.

3.6 Antitoxina, a los anticuerpos capaces de neutralizar la acción tóxica de un antígeno.

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.

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.

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.

3.10 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.

3.11 Caso, al individuo de una población en particular que en un tiempo determinado es sujeto de una enfermedad o evento bajo estudio o investigación.

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.

3.13 Control, a la aplicación de medidas para disminuir o reducir la incidencia, en casos de enfermedad.

3.14 Desensibilización, a la inducción de un estado en el cual el organismo no reacciona a los antígenos; proceso por el que se suprime o disminuye el estado anafiláctico o alérgico. La desensibilización puede llevarse a cabo comenzando con diminutas dosis del compuesto a administrar y aumentándolas gradualmente durante un cierto periodo hasta alcanzar la dosis terapéutica.

3.15 Eliminación, a la ausencia de casos, aunque persista el agente causal.

3.16 Erradicación, a la desaparición en un tiempo determinado, tanto de casos de enfermedad como del agente causal.

3.17 Esquema básico de vacunación, al orientado a la aplicación de biológicos en menores de 5 años de edad de las vacunas establecidas en los lineamientos emitidos por la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.

3.18 Esquema completo de vacunación, al número de vacunas, dosis y refuerzos establecidos que debe recibir la población, de acuerdo con su edad.

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.

3.20 Evento leve temporalmente asociado a la vacunación, a las manifestaciones clínicas temporalmente asociadas a vacunación, locales o sistémicas que se tratan en forma ambulatoria y no dejan secuelas.

3.21 Evento moderado temporalmente asociado a la vacunación, a las manifestaciones clínicas temporalmente asociadas a vacunación que, aun cuando requiere hospitalización, no pone en riesgo la vida del paciente o la secuela presentada no afecta la capacidad funcional del individuo.

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.

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.

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, en los mayores de tres meses la toma es axilar.

3.25 Fracción Fc, a la región de grupos Carbono-Hidrógeno situados en el extremo carboxílico de la molécula de Inmunoglobulina G.

3.26 Grupo blanco, al conjunto de individuos con características comunes a los cuales se dirigen acciones e intervenciones específicas.

3.27 Grupo de edad, al conjunto de individuos que se caracterizan por pertenecer al mismo rango de 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.

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.

3.29 Inmunidad, al conjunto de factores humorales y celulares que protegen al organismo frente a la agresión por agentes infecciosos.

3.30 Inmunización, a la acción de conferir inmunidad mediante administración de antígenos (inmunización activa) o mediante la administración de anticuerpos específicos (inmunización pasiva).

3.31 Inmunogenicidad, a la capacidad que tiene un antígeno de inducir una respuesta inmune.

3.32 Insumos para la vacunación, a los recursos materiales desechables que se utilizan para la aplicación de los biológicos, incluyendo estos mismos, así como las torundas, alcohol, jeringas y agujas.

3.33 Población cautiva, al conjunto de individuos que se encuentran bajo custodia temporal en instituciones cuyo servicio es de cuidado, capacitación y control o que comparten de manera tanto temporal como permanente un área geográfica específica. (Escuelas, guarderías, asilos, hospitales, etc.)

3.34 Programa de Vacunación Universal, a la política sanitaria del Gobierno Federal que tiene como objetivo lograr la protección de la población, mediante la aplicación del esquema completo de vacunación. Establece los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación y la erradicación de enfermedades transmisibles evitables por vacunación, así como la población blanco a quienes se aplicará para cada uno de los biológicos incluidos en el Programa.

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.

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.

3.37 Recién nacido, al producto de la concepción desde el nacimiento hasta los 28 días de edad.

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.

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 y los niveles protectores en el individuo.

3.40 Riesgo epidemiológico, a la probabilidad que tiene una persona o población de enfermar o morir de una determinada enfermedad debido a factores endógenos y/o exógenos en un lugar y tiempo determinados.

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.

3.42 Susceptible, a la ausencia de inmunidad frente a un agente infeccioso determinado, de tal forma de que si un individuo llegase a entrar en contacto con él, estaría expuesto a contraer la enfermedad.

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.

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.

3.45 Toxoide, a la toxina que ha sido modificada mediante procedimientos físicos o químicos para que pierda su efecto tóxico pero que conserva su inmunogenicidad.

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.

3.47 Vacunación, a la aplicación de un producto inmunizante a un organismo con objeto de protegerlo contra el riesgo de una enfermedad determinada, esta acción no necesariamente produce inmunización, ya que la respuesta inmune varía de un individuo a otro.

3.48 Vida útil de los biológicos, al periodo de vigencia de los biológicos determinados por esta Norma en los diferentes niveles de la cadena de frío o en su fecha de caducidad si ésta ocurre antes.

4. Símbolos y abreviaturas

El significado de las abreviaturas utilizadas en esta Norma es el siguiente:

| | |
|-------------------------------|---|
| 4.1 °C: | Grados Centígrados |
| 4.2 µg: | Microgramo |
| 4.3 %v/v: | Porcentaje volumen – volumen |
| 4.4 ACIP: | Comité Asesor en Prácticas de Inmunizaciones (Advisory Committee on Immunization Practices, EE.UU, por sus siglas en inglés) |
| 4.5 ADN | Acido desoxirribonucleico |
| 4.6 AgsHB: | Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B |
| 4.7 BCG: | Bacilo de Calmette y Guérin (Vacuna contra la tuberculosis) |
| 4.8 CCAyAC | Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura |
| 4.9 c.b.p.: | Cantidad bastante para |
| 4.10 CDC: | Centro para Prevención y Control de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, EE.UU, por sus siglas en inglés) |
| 4.11 CONAVA: | Consejo Nacional de Vacunación |
| 4.12 CURP: | Clave Unica del Registro de Población |
| 4.13 DICCC50: | Dosis infectante en cultivo celular 50 |
| 4.14 DPT: | Vacuna triple bacteriana, contra difteria, tos ferina y tétanos |
| 4.15 DPaT: | Vacuna acelular contra difteria, tos ferina y tétanos |
| 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 |
| 4.17 DPaT+VIP+Hib: | Vacuna contra difteria, tos ferina (acelular), tétanos, poliomielitis e infecciones invasivas por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b; (Pentavalente Acelular) |
| 4.18 DT: | Toxide doble, contra difteria y tétanos, para uso en menores de 5 años |
| 4.19 g: | Gramo |
| 4.20 IgE | Inmunoglobulina E |
| 4.21 IM | Vía intramuscular |
| 4.22 HCDV: | Vacuna de células diploides humanas |
| 4.23 kD o kDa: | kilodaltons |
| 4.24 kg: | Kilogramo |
| 4.25 Lf: | Límite de floculación |
| 4.26 log₁₀: | Logaritmo en base diez |
| 4.27 ml: | Mililitro |
| 4.28 mg: | Miligramo |
| 4.29 MEF: | Mujeres en edad fértil |
| 4.30 MMWR: | Reporte semanal de morbilidad y mortalidad (Morbidity and Mortality Weekly Report) |
| 4.31 OMS: | Organización Mundial de la Salud |
| 4.32 OPS: | Organización Panamericana de la Salud |
| 4.33 PCEC: | Células de embrión de pollo purificadas |
| 4.34 PFA: | Parálisis flácida aguda |

| | |
|----------------------------|--|
| 4.35 PROVAC: | Sistema de información computarizado, diseñado para control de las acciones de vacunación universal y vigilancia del crecimiento y desarrollo de los niños; permite la evaluación continua de sus avances y logros |
| 4.36 PVRV: | Vacuna producida en células VERO |
| 4.37 RPBI: | Residuo peligroso biológico-infeccioso |
| 4.38 SIDA: | Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida |
| 4.39 SNS: | Sistema Nacional de Salud |
| 4.40 SR: | Vacuna doble viral, contra sarampión y rubéola |
| 4.41 SRP: | Sarampión, rubéola y parotiditis |
| 4.42 Td: | Toxoides doble contra el tétanos y la difteria para uso en mayores de 5 años |
| 4.43 UFC: | Unidades formadoras de colonias |
| 4.44 UFP: | Unidades formadoras de placas |
| 4.45 U.I.: | Unidades internacionales |
| 4.46 UNICEF: | Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia |
| 4.47 U.D.: | Unidad de antígeno D |
| 4.48 U.O.: | Unidades de opacidad |
| 4.49 v.gr. | Verbigracia, por ejemplo |
| 4.50 VHB: | Virus de hepatitis B |
| 4.51 VIH: | Virus de la Inmunodeficiencia Humana |
| 4.52 VIP: | Vacuna inactivada de poliovirus |
| 4.53 VIPe o VIP-Ep: | Vacuna inactivada de poliovirus de potencia incrementada. |
| 4.54 VOP: | Vacuna oral de poliovirus atenuados |
| 4.55 VPH: | Virus del Papiloma Humano. |

5. Disposiciones generales

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.

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.

5.3 La aplicación de los productos biológicos se realizará durante todos los días hábiles del año por personal capacitado en todas las unidades del primer nivel de atención; en hospitales del segundo nivel se cubrirá la demanda durante los 365 días del año. Las unidades hospitalarias de tercer nivel que cuenten con servicio de medicina preventiva, apoyarán las acciones de vacunación; la vacunación extramuros se realizará con la periodicidad que cada institución establezca para completar esquemas y aplicar dosis adicionales.

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.

5.5 Toda institución pública federal o entidades de la Administración Pública Federal deberán someter la propuesta de introducción de vacunas no incluidas en el Esquema Básico de Vacunación al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia quien a su vez someterá la propuesta en el Consejo Nacional de Vacunación. Será el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia quien emitirá el dictamen final.

5.6 La vacunación en instituciones educativas podrá realizarse a través de las autoridades sanitarias federales y/o de los gobiernos de las entidades federativas.

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

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.

5.9 La vacunación de los trabajadores de la salud, deberá apegarse 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.

5.10 Las vacunas y toxoides no deben aplicarse en la región glútea en ningún grupo etario.

5.11 El esquema básico de vacunación debe completarse en los niños a los 12 meses de edad; cuando esto no sea posible, se ampliará el periodo de vacunación, hasta los 4 años con 11 meses de edad.

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.

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.

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.

5.15 En aplicación simultánea de vacunas, los sitios de inyección deberán estar separados a una distancia de 2.5 a 5 cm. dependiendo de la edad y la masa muscular del individuo.

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.

5.17 La vacuna recombinante contra hepatitis B y las elaboradas con microorganismos muertos o inactivados como son las vacunas pentavalente acelular, antiinfluenza y antineumocócica conjugada, se pueden aplicar simultáneamente o con cualquier intervalo entre éstas o con las elaboradas mediante microorganismos vivos atenuados.

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.

5.19 Las disposiciones sanitarias en torno a la recolección, tratamiento físico o químico, transporte y disposición final de los RPBI son de observación obligatoria en las unidades de atención médica del SNS y brigadas que realicen actividades de vacunación. En todos los casos se aplicará 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.

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.

5.21 No se deben tirar a la basura los frascos llenos o con residuos para evitar un 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.

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.

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.

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

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

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 .

5.27 Cuando el biológico presente alteraciones en su apariencia física, deberá informarse la situación 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 .

5.28 En los grupos de población cautiva se deberán llevar a cabo acciones de vacunación conforme a lo establecido en esta Norma en:

5.28.1 Estancias infantiles, casas cuna, orfanatos, guarderías y jardines de niños;

5.28.2 Escuelas, albergues, internados, asilos, consejos tutelares, reclusorios y casas hogar;

5.28.3 Fábricas, empresas e instituciones públicas;

5.28.4 Campos de refugiados, jornaleros, grupos de migrantes, personal militar; y

5.28.5 Hospitales y centros de atención para enfermos psiquiátricos.

5.29 Las instituciones de salud de carácter público deberán realizar la vacunación a la población que forma parte de los grupos de población cautiva de acuerdo con su derechohabencia.

5.30 Las instituciones de salud de carácter público deberán realizar acciones de control de casos y brotes de enfermedades evitables por vacunación, así como el estudio, tratamiento y control de los posibles eventos temporalmente asociados a vacunación que se presenten en los grupos de población cautiva ubicados en su área de competencia.

5.31 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.

6. Vacunas Disponibles

6.1 Vacuna BCG, contra la tuberculosis.

6.1.1 La vacuna BCG es una preparación de bacterias vivas atenuadas derivadas de un cultivo de bacilos de Calmette y Guérin (*Mycobacterium bovis*).

6.1.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra las formas graves de tuberculosis (miliar y meníngea).

6.1.3 Vía de administración: se aplica por vía intradérmica estricta en región deltoidea del brazo derecho (región superior del músculo deltoidea).

6.1.4 Grupo de edad: se debe asegurar la vacunación a todos los niños recién nacidos o en el primer contacto con los servicios de salud antes del año de edad. Se podrá vacunar hasta los 4 años de edad y, excepcionalmente, se puede vacunar a los menores de 14 años que no hayan sido vacunados o no se compruebe la vacunación.

6.1.5 Esquema: dosis única.

6.1.6 Dosis: 0.1 ml.

6.1.7 Contraindicaciones: en padecimientos febriles agudos mayores de 38.5°C, no debe aplicarse a niños con peso inferior a los 2000 g, dermatitis progresiva, el eczema no es una contraindicación. Enfermos con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (leucemias, VIH sintomático, linfomas, entre otros) o que reciban tratamiento inmunosupresor (corticoesteroides, antimetabolitos, agentes alquilantes, radiaciones). No aplicar durante el embarazo.

6.2 Vacuna antihepatitis B recombinante.

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.

6.2.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por el virus de la hepatitis B, en prevención de sus consecuencias potenciales como son la hepatitis aguda y crónica, la insuficiencia y la cirrosis hepática y el carcinoma hepatocelular; en especial para recién nacidos hijos de madres con AgsHb positivo.

6.2.3 Vía de administración: intramuscular, en los menores de 18 meses de edad aplicar en la cara anterolateral externa del muslo izquierdo, en los mayores de 18 meses, en la región deltoidea del brazo derecho.

6.2.4 Grupos de edad: se debe administrar a todos los recién nacidos en las primeras 12 horas de vida o antes del egreso hospitalario, máximo 7 días posteriores al nacimiento.

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.

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.

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.

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.

6.2.9 Contraindicaciones: personas con antecedentes de hipersensibilidad a uno o más componentes de la vacuna. Enfermedad moderada o grave con o sin fiebre.

6.3 Vacuna Pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib).

6.3.1 La vacuna pentavalente acelular protege contra la difteria, tos ferina, tétanos, poliomielitis e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* de tipo b.

6.3.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la difteria, tos ferina, tétanos, poliomielitis e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* de tipo b.

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.

6.3.4 Grupo de edad: se debe vacunar a niños menores de 5 años.

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.

6.3.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida.

6.3.7 Contraindicaciones: reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna, alergia a la neomicina, estreptomina o polimixina B, fiebre de 38.5°C.

6.4 Vacuna DPT, contra la difteria, tos ferina y tétanos.

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 *Bordetella pertussis* por dosis.

6.4.2 Indicaciones: para la inmunización activa de refuerzo contra difteria, tos ferina y tétanos.

6.4.3 Vía de administración: intramuscular, aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo.

6.4.4 Grupo de edad: se debe asegurar la vacunación a todos los niños de 4 años de edad.

6.4.5 Esquema: refuerzo a los 4 años de edad.

6.4.6 Dosis: 0.5 ml.

6.4.7 Contraindicaciones: no se aplique a niños mayores de 6 años 11 meses de edad. Reacción anafiláctica inmediata. Encefalopatía (que no se identifique la causa). Enfermedad neurológica progresiva, crisis convulsivas.

6.5 Vacuna antirrotavirus.

6.5.1 La vacuna antirrotavirus protege contra gastroenteritis graves causada por rotavirus.

6.5.2 Indicaciones: para la prevención de gastroenteritis causada por rotavirus.

6.5.3 Vía de administración: oral

6.5.4 Grupo de edad: se debe vacunar a todos los menores de 8 meses de edad.

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.

6.5.6 Dosis: 1.5 ó 2 ml, dependiendo de la presentación de la vacuna y el laboratorio fabricante.

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.

6.6 Vacuna conjugada contra neumococo.

6.6.1 La vacuna que se utiliza para prevenir infecciones por *Streptococcus pneumoniae*. Es una solución estéril de sacáridos de los antígenos capsulares, conjugados individualmente.

6.6.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra infecciones neumocócicas invasivas causadas por *Streptococcus pneumoniae* de los serotipos incluidos en la vacuna.

6.6.3 Vía de administración: intramuscular, en menores de 18 meses de edad en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo derecho, en niños mayores de 18 meses de edad aplicar en región deltoidea del brazo.

6.6.4 Grupos de edad: menores de 5 años de edad.

6.6.5 Grupos de Riesgo: niños que acuden a guarderías o centros de desarrollo infantil. Niños con enfermedades subyacentes; tales como enfermedades cardíacas, pulmonares, con asplenia funcional o anatómica, enfermedades renales o hepáticas, con condiciones inmunodepresoras como inmunodeficiencia congénita, infección por VIH, enfermedades neoplásicas, en trasplante de órganos o de médula ósea, empleo de corticosteroides sistémicos, personas con enfermedad celiaca y personas con fístulas de líquido cefalorraquídeo, se encuentran en alto riesgo de enfermedad neumocócica.

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.

6.6.7 Dosis: 0.5 ml.

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.

6.7 Vacuna Antiinfluenza de virus completos, fraccionados y subunidades (de uso estacional).

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.

6.7.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por virus de la influenza tipos A y B.

6.7.3 Vía de administración: intramuscular, para población de 6 a 18 meses de edad se aplicará en la cara anterolateral de músculo vasto del muslo izquierdo.

6.7.3.1 Para población de 18 meses y más años de edad se aplicará en el músculo deltoideos izquierdo.

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.

6.7.5 Esquema: Dosis anual.

6.7.6 Dosis:

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.

6.7.6.2 Los niños de 36 meses a 8 años de edad recibirán dos dosis de 0.5 ml., 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 0.5 ml.

6.7.6.3 Para la población a partir de los 9 años de edad, el esquema consistirá en una dosis anual de 0.5 ml.

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.

6.8 Vacuna triple viral (SRP), contra sarampión, rubéola y parotiditis.

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.

6.8.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra sarampión, rubéola y parotiditis.

6.8.3 Vía de administración: subcutánea, aplicar en el área superior externa del tríceps del brazo izquierdo.

6.8.4 Grupo de edad: asegurar la aplicación a niños de 12 meses y 6 años de edad.

6.8.5 Esquema: dos dosis de vacuna; la primera a los 12 meses de edad; y la segunda, al cumplir los 6 años o ingresar a la escuela primaria.

6.8.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida.

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.

6.9 Vacuna antipoliomielítica oral trivalente tipo Sabin (VOP).

6.9.1 La vacuna antipoliomielítica oral trivalente tipo Sabin es una suspensión de virus atenuados de la poliomyelitis tipo 1, 2 y 3 desarrollados en cultivos apropiados de células sensibles.

6.9.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra poliomyelitis.

6.9.3 Vía de administración: oral.

6.9.4 Grupo de edad: se aplicará durante Semanas Nacionales de Salud, una dosis adicional a los niños menores de 5 años y personas mayores de esta edad en caso de riesgo epidemiológico.

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.

6.9.6 Dosis: 0.1 ml, dos gotas.

6.9.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias; en caso de infección por VIH asintomático, no está contraindicada por la OMS y se recomienda la aplicación de vacuna, si se cuenta con ella. Padecimientos febriles agudos (fiebre superior a 38.5°C), enfermedades graves o pacientes que estén recibiendo tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. No administrar a convivientes de individuos que tienen inmunodeficiencias o bajo tratamiento con inmunosupresores o en niños con reacciones alérgicas a dosis anteriores.

6.10 Vacuna Doble Viral (SR) contra el sarampión y rubéola.

6.10.1 Es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y de rubéola.

6.10.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra el sarampión y la rubéola.

6.10.3 Vía de administración: subcutánea, aplicar en el área superior externa del tríceps del brazo izquierdo.

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 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.

6.10.5 Esquema: dosis única.

6.10.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida.

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.

6.10.7.1 En mujeres de edad fértil se debe sugerir evitar el embarazo durante los 28 días posteriores a la aplicación del biológico.

6.11 Vacuna Polisacárida contra Neumococo Polivalente.

6.11.1 La vacuna es una preparación de polisacáridos capsulares de cepas *Streptococcus pneumoniae*.

6.11.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por *Streptococcus pneumoniae* (serotipos los que contiene la vacuna).

6.11.3 Vía de administración: intramuscular, aplicar en la región deltoides del brazo derecho.

6.11.4 Grupos de edad: adultos de 65 años de edad y más.

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.

6.11.6 Esquema: dosis única.

6.11.6.1 Población de 60 a 64 años de edad: Grupo de riesgo, entendiendo como tal al que presenta depresión inmunológica o enfermedades crónicas. Para este grupo se considerará aplicación de un refuerzo único, a los 5 años después de haber aplicado la primera dosis. La vacuna puede aplicarse simultáneamente con la de influenza viral, pero en sitios separados y con jeringas diferentes.

6.11.7 Dosis: 0.5 ml.

6.11.8 Contraindicaciones: ante la presencia de fiebre mayor de 38.5°C, en personas con antecedentes de reacciones alérgicas a algún componente de la vacuna.

6.12 Vacuna contra la hepatitis A.

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.

6.12.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por virus de la hepatitis A.

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.

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.

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.

6.12.6 Dosis: 1 a 18 años de edad: dos dosis de 0.5 ml. Mayores de 18 años de edad, dependiendo del laboratorio fabricante, dos dosis de 0.5 ó 1.0 ml.

6.12.7 Contraindicaciones: no suministrar a niños menores de 1 año de edad, con sensibilidad a algún componente de la vacuna, en caso de fiebre, durante el embarazo y la lactancia.

6.13 Vacuna acelular contra tétanos, difteria y tos ferina (DPaT).

6.13.1 DPaT: Es una vacuna inactivada, preparada con toxoide (anatoxinas) diftérico y tetánico y con componentes antigénicos específicos atóxicos de *Bordetella pertussis* absorbida en sales de aluminio.

6.13.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra difteria, tos ferina y tétanos.

6.13.3 Vía de administración: intramuscular, en menores de 18 meses de edad en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo; en mayores de 18 meses de edad y, dependiendo de la masa muscular, aplicar en la región deltoidea.

6.13.4 Grupo de edad: en lactantes a partir de los dos meses y hasta los 7 años de edad.

6.13.5 Esquema: si hay contraindicación para la aplicación de DPT, se puede utilizar DPaT.

6.13.6 Dosis: 0.5 ml.

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.

6.14 Vacuna de refuerzo contra Tétanos, Difteria y Tos ferina Acelular (Tdpa).

6.14.1 Indicaciones: inmunización de refuerzo contra difteria, tétanos y tos ferina.

6.14.2 Vía de administración: intramuscular, aplicar preferentemente en la región deltoides del brazo izquierdo.

6.14.3 Grupo de edad: individuos mayores de 10 años de edad.

6.14.4 Esquema: dosis única.

6.14.5 Dosis: 0.5 ml.

6.14.6 Contraindicaciones: personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. A sujetos que hayan padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tosferina; en esos casos, debe emplearse una vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos. No debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o el tétanos.

6.15 Toxoides; Td, contra difteria y tétanos.

6.15.1 Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, Infantil. DT: Se prepara con *Toxoide tetánico* y *Toxoide 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.

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 *pertussis* de la vacuna pentavalente de células completas o de la vacuna DPT.

6.15.3 Vía de administración: intramuscular, aplicar en la región deltoides 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.

6.16 Vacuna de polisacáridos tetravalente contra enfermedad meningocócica de los serotipos A, C, Y y W135 (MCV4).

6.16.1 Vacunas de polisacáridos tetravalentes (grupos A, C, Y y W135) contra meningitis son polisacáridos capsulares purificados, termoestables y liofilizados procedentes de meningococos de los respectivos serogrupos. La dosis única recomendada de vacuna reconstituida contiene 50 µg de cada uno de los polisacáridos conjugada a 48 µg de toxoide diftérico.

6.16.2 Indicaciones: está indicada para la prevención de enfermedad invasiva causada por *N. meningitidis* de los serogrupos A, C, Y y W-135.

6.16.3 Vía de administración: Intramuscular, en la región deltoides.

6.16.4 Grupo de edad: de los dos a los 55 años de edad.

6.16.5 Esquema: Dosis única.

6.16.6 Dosis: 0.5 ml.

6.16.7 Contraindicaciones: procesos febriles de más de 38.5°C, con enfermedad grave, reacción alérgica severa (anafiláctica) hacia un componente de la vacuna incluyendo toxoide diftérico, antecedentes de Síndrome de Guillain-Barré y antecedentes de hipersensibilidad al látex.

6.17 Vacuna contra varicela zóster.

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.

6.17.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por virus de la varicela zóster.

6.17.3 Vía de administración: subcutánea, aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo.

6.17.4 Grupo de edad: a partir de 12 meses de edad.

6.17.5 Esquema Infantil: la primera dosis se administrará entre los 12 y 15 meses de edad y la segunda dosis entre los 4 y 6 años de edad.

6.17.6 Esquemas Adolescentes y Adultos: aplicar dos dosis, con un intervalo de cuatro a ocho semanas entre cada dosis.

6.17.7 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituída.

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.

6.18 Vacuna Tetraviral (S, R, P, V) contra sarampión, rubéola, parotiditis y varicela.

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.

6.18.2 Indicaciones: para la prevención del sarampión, rubéola, parotiditis y varicela.

6.18.3 Vía de administración: se aplica por vía subcutánea en el área superior externa del tríceps del brazo izquierdo.

6.18.4 Grupo de edad: de 12 meses a 12 años de edad.

6.18.5 Esquema: primera dosis entre los 12 y 15 meses de edad, la segunda dosis está recomendada en niños de 4 a 6 años de edad.

6.18.6 Dosis: 0.5 ml.

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.

6.19 Vacuna contra el sarampión.

6.19.1 La vacuna es una preparación de virus de sarampión atenuados.

6.19.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra el sarampión.

6.19.3 Vía de administración: subcutánea, aplicar en el área superior externa del tríceps brazo izquierdo.

6.19.4 Grupo de edad: se debe vacunar a partir de los 12 meses y 6 o 7 años de edad.

6.19.5 Grupo de riesgo: en circunstancias de riesgos epidemiológicos y seropositivos al VIH que aún no desarrollan el cuadro clínico del SIDA.

6.19.6 Esquema: dos dosis.

6.19.7 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida.

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.

6.19.8.1 En mujeres de edad fértil, se debe sugerir evitar el embarazo durante los 28 días posteriores a la aplicación del biológico.

6.20 Vacuna antirrubéola.

6.20.1 La vacuna es una preparación del virus de la rubeola atenuado cepa RA-27/3 producida en células diploides.

6.20.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la rubéola.

6.20.3 Vía de administración: subcutánea, aplicar en el área superior externa del tríceps del brazo izquierdo.

6.20.4 Grupo de riesgo: en circunstancias de riesgo epidemiológico.

6.20.5 Esquema: dosis única.

6.20.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida.

6.20.7 Contraindicaciones: no suministrar a mujeres embarazadas; personas con fiebre mayor a 38°C; que padezcan enfermedades graves, inmunodeficiencias congénitas o con infección por VIH con inmunodeficiencia grave, o que estén recibiendo tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. No debe aplicarse a personas con antecedente de reacción anafiláctica a la neomicina.

6.20.7.1 En mujeres de edad fértil, se debe sugerir evitar el embarazo durante los 28 días posteriores a la aplicación del biológico.

6.21 Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH).

6.21.1 Descripción: Es una vacuna recombinante tetravalente o bivalente, que protege contra la infección causada por el virus del papiloma humano.

6.21.2 Indicaciones: para la prevención de infecciones causadas por el Virus del Papiloma Humano.

6.21.3 Vía de administración: intramuscular, aplicar preferentemente en la región deltoides del brazo derecho.

6.21.4 Grupo de edad: se aplicará en las niñas de 9 años de edad.

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).

6.21.6 Dosis: 0.5 ml.

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.

6.22 Vacuna oral contra cólera.

6.22.1 Es una preparación liofilizada de la bacteria muerta de *Vibrio cholerae* que contiene los serotipos Ogawa e Inaba.

6.22.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra el cólera.

6.22.3 Vía de administración: oral.

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.

6.22.5 Esquema: aplicar dosis única si se viaja de regiones no endémicas a endémicas, se debe recomendar una revacunación cada seis meses.

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.

6.22.7 Contraindicaciones: no debe administrarse a niños menores de 2 años, ni a pacientes con enfermedades febriles e infecciones intestinales agudas; tampoco durante y hasta siete días después de un tratamiento con sulfonamidas o antibióticos e hipersensibilidad contra la vacuna y los componentes de la solución amortiguadora, inmunodeficiencia congénita o adquirida y tratamiento simultáneo con inmunosupresores o antimetabólicos.

6.23 Vacuna contra fiebre amarilla.

6.23.1 La vacuna contra la fiebre amarilla es una preparación liofilizada de virus atenuados elaborada con la cepa 17D.

6.23.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la fiebre amarilla.

6.23.3 Vía de administración: subcutánea, aplicar en la región deltoidea del brazo.

6.23.4 Grupo de edad: personas mayores de 6 meses que viajen hacia zonas selváticas de países donde la fiebre amarilla es endémica.

6.23.5 Esquema: una dosis y un refuerzo cada 10 años.

6.23.6 Dosis: 0.5 ml.

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.

6.24 Vacuna inactivada contra fiebre tifoidea.

6.24.1 La vacuna que se utiliza para prevenir la fiebre tifoidea es una suspensión de *Salmonella typhi*, de la cepa T y 2 o alguna otra cepa aprobada.

6.24.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la fiebre tifoidea.

6.24.3 Vía de administración: subcutánea, aplicar la región deltoidea del brazo, la vía intradérmica puede aplicarse pero produce reacciones locales más severas.

6.24.4 Grupo de edad: personas mayores de diez años bajo condiciones particulares de riesgo.

6.24.5 Grupo de riesgo: personas que tengan contacto estrecho con un caso de fiebre tifoidea o portador conocido de *Salmonella typhi*, contactos en brotes de fiebre tifoidea, personas que viajan hacia áreas donde la fiebre tifoidea es endémica, grupos de alto riesgo, como desnutridos y personas que, por su trabajo, consumen alimentos fuera de su hogar (puestos ambulantes), personal de laboratorio que manipula muestras de *Salmonella typhi*, y personal en contacto con excretas.

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.

6.24.7 Dosis por vía subcutánea: 0.5 ml.

6.24.7.1 Dosis por vía intradérmica: 0.1 ml.

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.

6.25 Vacuna oral contra fiebre tifoidea.

6.25.1 La vacuna oral de gérmenes vivos atenuados son cápsulas con cubierta entérica que contienen al menos 1 x 10⁹ de *S. typhi* de la cepa Ty21a atenuada.

6.25.2 Indicaciones: para inmunización activa contra la fiebre tifoidea.

6.25.3 Vía de administración: oral.

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.

6.25.5 Esquema: el esquema consta de tres o cuatro cápsulas con un intervalo entre cada cápsula de dos días. El refuerzo se aplica cada 5 años, con el esquema de tres o cuatro cápsulas. Cada cápsula se debe tomar una hora antes de cada alimento con líquido frío.

6.25.6 Dosis: una cápsula.

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 antimetabólica, 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.

6.26 Vacunas antirrábicas para uso humano.

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).

6.26.1.1 Vacuna antirrábica humana producida en células diploides (HCDV), es una suspensión liofilizada, estéril y estable del virus de la rabia, elaborada a partir de una cepa del virus de la PM - 1503 - 3M obtenidos del Wistar Institute, Philadelphia, PA. El virus se cosecha a partir de células diploides humanas infectadas, cepa MRC - 5.

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.

6.26.1.3 Vacuna antirrábica humana producida en células de embrión de pollo (PCEC), con la cepa PITMANMOORE del virus rábico. Liofilizado del virus de la rabia inactivado (cepa FLURY LEP-C25) con potencia ≥ 2.5 UI cultivadas en células embrionarias de pollo.

6.26.2 Indicaciones: para inmunización activa contra la infección por virus de la rabia.

6.26.3 Vía de administración: intramuscular, se aplica en la región deltoides del brazo; 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.

6.26.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe vacunar en cualquier edad a la población en riesgo; es decir, después de la exposición al virus de la rabia y profilaxis, antes de la exposición. Para la inmunización activa se debe promover su aplicación a profesionales expuestos a riesgo frecuente como son: veterinarios, incluyendo a los estudiantes, personal de laboratorio que manipula material contaminado con virus rábico, personal que labora en los mataderos, taxidermistas, cuidadores de animales, agricultores, cazadores y guardabosques en las zonas de endemia y los naturistas, entre otros.

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.

6.26.6 Dosis: 1.0 ml para las vacunas HDCV, PCEC y de 0.5 ml para la vacuna PVRV.

6.26.7 Contraindicaciones: no existe impedimento para su empleo, pero se debe tener cuidado en el caso de personas sensibles a la estreptomicina y/o polimixina y a la neomicina, pero aun en estos casos no deberá contraindicarse si se requiere tratamiento pos exposición.

6.26.8 Todo tratamiento antirrábico humano que se prescriba, deberá regirse por las indicaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana, NOM-011-SSA2-1993, "Para la Prevención y Control de la Rabia"

7. Sueros y faboterápicos

7.1 Suero antiviperino.

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 *Bothrops* y *Crotalus*. *Neutralizar no menos de 790 DL50 de veneno de Crotalus y no menos de 780 DL50 de veneno de Bothrops por frasco.*

7.1.2 Indicaciones: para conferir inmunidad pasiva contra el veneno de las serpientes de los géneros *Bothrops* y *Crotalus*.

7.1.3 Vía de administración: infiltrar un frasco en la región anatómica donde el paciente sufrió la mordedura (local) y un frasco por vía IM, indicándose en la mayoría de los casos un frasco más IM y dos intravenosos.

7.1.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe aplicar a personas de cualquier edad mordidas por serpientes de los géneros *Crotalus* (cascabel) y *Bothrops* (nauyaca, víbora sorda, cuatro narices, palanca, barba amarilla, víbora lora, cantil de tierra, rabo de hueso). Por inmunidad cruzada, neutraliza el veneno de serpientes del género *Agkistrodon* (cantil, cantil de agua, solocuate, mocasín acuático y de tierra).

7.1.5 Esquema: tratamiento inmediato hasta una hora después de la mordedura: inyectar 10 ml de suero por infiltración, alrededor de la mordedura y 10 ml por vía intramuscular. En casos graves o si no cede la sintomatología, inyectar 20 ml por vía intravenosa. Tratamiento tardío, después de una hora o más de la mordedura, inyectar de 20 a 40 ml por vía IM y en casos muy graves usar la vía intravenosa.

7.1.6 Dosis: de 10 a 40 ml según la gravedad; no está establecido un límite máximo de dosis; se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno;

7.1.7 Contraindicaciones: no suministrar a individuos con sensibilidad al suero de origen equino; en este caso se debe proceder a la desensibilización del paciente para aplicar el suero.

7.1.8 Reacciones secundarias: los síntomas aparecen desde pocas horas hasta algunos días después de la inyección y son de tres tipos: a) anafilaxia aguda; b) enfermedad del suero; c) reacciones febriles agudas. En personas hipersensibles puede presentarse náuseas, vómito, erupción cutánea y choque anafiláctico. Se debe realizar siempre una prueba de sensibilidad, utilizando el mismo procedimiento que se describe en el numeral 3.42

7.2 Suero antialacrán.

7.2.1 Es una preparación que contiene las globulinas específicas capaces de neutralizar el veneno de alacranes del género *Centruroides*. Cada frasco debe de neutralizar no menos de 150 DL50 de veneno de alacrán.

7.2.2 Indicaciones: para conferir inmunidad pasiva contra el veneno de alacranes del género *Centruroides*.

7.2.3 Vía de administración: IM en región deltoides, en el cuadrante superior externo del glúteo y/o deltoides. En menores de un año, aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo. En casos muy graves usar la vía intravenosa.

7.2.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe aplicar a personas de cualquier edad picadas por alacranes venenosos del género *Centruroides*.

7.2.5 Esquema: se deben aplicar de 5 a 10 ml de suero por vía IM, en casos muy graves aplicar la misma dosis por vía intravenosa. Si persiste la sintomatología al cabo de cuatro horas se puede repetir la dosis.

7.2.6 Dosis: 5 a 10 ml según la gravedad, se recomienda utilizar hasta un máximo de 5 frascos por paciente, sin embargo no hay límite en el número de frascos de suero a aplicar.

7.2.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con sensibilidad al suero de origen equino; en este caso desensibilizar al paciente y proceder a aplicar el suero.

7.2.8 Reacciones secundarias: los síntomas aparecen desde pocas horas hasta algunos días después de la inyección y son de tres tipos: a) anafilaxia aguda; b) enfermedad del suero; c) reacciones febriles agudas. En personas hipersensibles puede presentarse náuseas, vómito, erupción cutánea y choque anafiláctico. Se debe realizar siempre una prueba de sensibilidad.

7.2.9 En la aplicación del suero antialacrán se observará lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2002, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.

7.3 Suero antiarácido.

7.3.1 Es una preparación que contiene las globulinas específicas capaces de neutralizar el veneno de arañas del género *Latrodectus mactans* (araña viuda negra). Cada frasco debe neutralizar no menos de 6000 DL₅₀ del veneno de la araña.

7.3.2 Indicaciones: para conferir inmunidad pasiva contra el veneno de arañas del género *Latrodectus mactans*.

7.3.3 Vía de administración: IM en región deltoides, en el cuadrante superior externo del glúteo o en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo en menores de un año. En casos muy graves usar la vía intravenosa.

7.3.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe aplicar a personas de cualquier edad mordidas por arañas venenosas del género *Latrodectus mactans*.

7.3.5 Esquema: se deben aplicar de 5 a 10 ml de suero por vía IM; en casos muy graves aplicar la misma dosis por vía intravenosa. Si persiste la sintomatología al cabo de dos horas se puede repetir la dosis.

7.3.6 Dosis: 5 a 10 ml según la gravedad; no está establecido un límite máximo de dosis; se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.

7.3.7 Contraindicaciones: no se debe suministrar a personas con sensibilidad al suero de origen equino; en este caso desensibilizar al paciente y proceder a aplicar el suero.

7.3.8 Reacciones secundarias: los síntomas aparecen desde pocas horas hasta algunos días después de la inyección y son de tres tipos: a) Anafilaxia aguda; b) Enfermedad del suero, y c) Reacciones febriles agudas. En personas hipersensibles puede presentarse náuseas, vómito, erupción cutánea y choque anafiláctico. Se debe realizar siempre una prueba de sensibilidad.

7.4 Faboterápico polivalente antialacrán.

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.

7.4.2 Indicaciones: intoxicación por picadura de alacranes venenosos del género *Centruroides*.

7.4.3 Vía de administración: intravenosa directa en forma lenta; la vía IM se puede emplear, pero reduce efectividad.

7.4.4 Grupos de edad y de riesgo: personas de todas las edades que hayan sido picadas por alacranes venenosos del género *Centruroides*.

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.

7.4.6 Dosis: 5 a 15 ml (uno a tres frascos), que dependiendo de la severidad del cuadro pueden aumentarse.

7.4.7 Contraindicaciones: casos conocidos de alergia a los faboterápicos. No está contraindicado en la embarazada que ha sufrido picadura de alacrán. Durante la lactancia ésta debe suspenderse hasta que el paciente sea dado de alta.

7.4.8 Reacciones secundarias: en personas hiperreactoras pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad tipo I y III. También puede llegar a presentarse una reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgias después de cinco a diez días de administrar el producto. En pacientes asmáticos se debe estar vigilante para evitar complicaciones con un ataque de asma. En el caso de que el paciente tenga una patología agregada como hipertensión, diabetes o cualquier otra patología, se debe vigilar y controlar de acuerdo a la intensidad y gravedad del cuadro que presente.

7.4.9 En la aplicación del faboterápico polivalente antialacrán se observará lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2002, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.

7.5 Faboterápico polivalente antiarácido.

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 arácido).

7.5.2 Indicaciones: intoxicación por mordedura de araña *Latrodectus mactans* (viuda negra, capulina, chintlatahual, casampulgas, coya, etc.).

7.5.3 Vía de administración: la vía de administración ideal es la intravenosa directa, puede aplicarse por vía IM aunque su reacción es muy lenta.

7.5.4 Grupos de edad y de riesgo: personas de todas las edades que hayan sido mordidas por araña *Latrodectus mactans*.

7.5.5 Esquema:

7.5.5.1 Intoxicación leve o grado 1 (dolor en el sitio de la mordedura, dolor de intensidad variable en extremidades inferiores, región lumbar o abdomen o en los tres sitios, diaforesis, sialorrea, astenia, adinamia, mareo, hiperreflexia). En todas las edades aplicar un frasco.

7.5.5.2 Intoxicación moderada o grado 2 (manifestaciones leves más acentuadas y disnea, lagrimeo, cefalea, sensación de opresión sobre el tórax, rigidez de las extremidades, espasmos musculares, contracturas musculares y priapismo). En mayores de 15 años aplicar de uno a dos frascos y en menores de 15 años aplicar dos frascos.

7.5.5.3 Intoxicación grave o grado 3 (manifestaciones moderadas más acentuadas y midriasis o miosis, trismus, confusión, delirio, alucinaciones, retención urinaria, arritmias, taquicardia o bradicardia, broncoconstricción, rigidez muscular generalizada). En mayores de 15 años aplicar de dos a tres frascos y en menores de 15 años aplicar tres frascos.

7.5.6 Dosis: 5 a 15 ml (Uno a tres frascos), que dependiendo de la severidad del cuadro pueden aumentarse.

7.5.7 Contraindicaciones: casos conocidos de alergia a los faboterápicos. No está contraindicado en la embarazada que ha sufrido una mordedura de araña. Durante la lactancia ésta debe suspenderse hasta que la paciente sea dada de alta.

7.5.8 Reacciones secundarias: en personas hiperreactoras pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad tipo I y III. También puede llegar a presentarse una reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgias después de cinco a diez días de administrar el producto. En pacientes asmáticos se debe estar vigilante para evitar complicaciones con un ataque de asma. En el caso de que el paciente tenga una patología agregada como hipertensión, diabetes o cualquier otra patología, se debe vigilar y controlar su cuadro de acuerdo a la intensidad y gravedad con que se presente.

7.6 Faboterápico polivalente antiviperino.

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 *Crotalus sp* y no menos de 780 DL₅₀ de veneno de *Bothrops sp*.

7.6.2 Indicaciones: intoxicación por mordedura de víboras *Crotalus terrificus* (cascabel, hocico de puerco, tziripa, saye, cascabel tropical, shunu, tzab-can, etc.), *Bothrops atrox* (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.), *Agkistrodon* (cantil, zolcuate, mocasin, cantil de agua, castellana, cumcoatl, metapli, puchucuate, volpoch, etc.) y *Sistrurus* (cascabel de nueve placas).

7.6.3 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.

7.6.4 Grupos de edad y de riesgo: personas de todas las edades que hayan sido mordidas por víboras *Crotalus sp*, *Bothrops sp*, *Agkistrodon* y *Sistrurus*.

7.6.5 Esquema:

7.6.5.1 Intoxicación leve o grado 1 (mordida reciente por una víbora, huellas de colmillos, hemorragia por los orificios de la mordedura, dolor y edema en un diámetro menor de 10 cm en el área afectada). En adultos aplicar como dosis inicial de tres a cinco frascos y como dosis de sostén 5 frascos. En niños aplicar como dosis inicial de seis a diez frascos y como dosis de sostén 5 frascos.

7.6.5.2 Intoxicación moderada o grado 2 (manifestaciones leves más acentuadas y además edema de 10 cm o más en el área afectada y flictenas con contenido seroso o sanguinolento, náusea, vómito, oliguria leve y pruebas de coagulación alteradas). En adultos aplicar como dosis inicial de seis a diez frascos y como dosis de sostén cinco frascos. En niños aplicar como dosis inicial 15 frascos y como dosis de sostén cinco frascos.

7.6.5.3 Intoxicación grave o grado 3 (manifestaciones moderadas más acentuadas y además necrosis en el área afectada, dolor abdominal, bulas, parestesias, oliguria marcada, hemorragia por vía bucal o rectal, hemoptisis y hematuria y pruebas de laboratorio muy alteradas). En adultos aplicar como dosis inicial de 11 a 15 frascos y como dosis de sostén de seis a ocho frascos. En niños aplicar como dosis inicial de 20 a 30 frascos y como dosis de sostén de 10 a 15 frascos.

7.6.5.4 Intoxicación muy grave o grado 4 (manifestaciones graves más acentuadas y se acompañan de choque, disfunción orgánica múltiple y coma). En adultos aplicar como dosis inicial 16 o más frascos y como dosis de sostén ocho o más frascos. En niños aplicar como dosis inicial 31 o más frascos y como dosis de sostén 16 o más frascos.

7.6.6 Dosis: variable, referirse al esquema en el numeral anterior.

7.6.7 Contraindicaciones: casos conocidos de alergia a los faboterápicos. No está contraindicado en la embarazada que ha sufrido una mordedura de serpiente. Durante la lactancia ésta debe suspenderse hasta que el paciente sea dado de alta.

7.6.8 Reacciones secundarias: en personas hiperreactoras pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad tipo I y III. También puede llegar a presentarse una reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgias después de cinco a diez días de administrar el producto. En pacientes asmáticos se debe estar vigilante para evitar complicaciones con un ataque de asma. En el caso de que el paciente tenga una patología agregada como hipertensión, diabetes o cualquier otra patología, se debe vigilarlo y controlar su cuadro de acuerdo a la intensidad y gravedad con que se presente.

7.7 Faboterápico polivalente anticoralillo.

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 *Micrurus sp*.

7.7.2 Indicaciones: intoxicación por mordedura de víboras *Micrurus sp* (coral, coralillo, coralillo de sonora, coral anillado, coral de canulos, coral punteado, etc.).

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.

7.7.4 Grupos de edad y de riesgo: personas de todas las edades que hayan sido mordidas por víboras *Micrurus sp*.

7.7.5 Esquema:

7.7.5.1 Intoxicación leve o grado 1 (mordida reciente por víbora *Micrurus sp*, huellas de colmillos, hemorragia por los orificios de la mordedura, dolor, edema y parestesias en el área afectada): En adultos aplicar como dosis inicial dos frascos y como dosis de sostén dos o más frascos. En niños aplicar como dosis inicial de dos a tres frascos y como dosis de sostén tres o más frascos.

7.7.5.2 Intoxicación moderada o grado 2 (manifestaciones leves más acentuadas y, entre 30 minutos y 15 horas después de la mordida, astenia, adinamia, ptosis palpebral, oftalmoplejía, visión borrosa, diplopia y dificultad para respirar): En adultos aplicar como dosis inicial cinco frascos y como dosis de sostén cinco o más frascos. En niños aplicar como dosis inicial de cinco a seis frascos y como dosis de sostén seis o más frascos.

7.7.5.3 Intoxicación grave o grado 3 (manifestaciones moderadas más acentuadas, además de pérdida del equilibrio, dolor en maxilar inferior, disfagia, sialorrea, voz débil, arreflexia, parálisis flácida, cianosis ungueal, gran dificultad para respirar, coma): En adultos aplicar como dosis inicial ocho frascos y como dosis de sostén ocho o más frascos. En niños aplicar como dosis inicial de ocho a nueve frascos y como dosis de sostén nueve o más frascos.

7.7.6 Dosis: variable, referirse al esquema en el numeral anterior.

7.7.7 Contraindicaciones: casos conocidos de alergia a los faboterápicos. No está contraindicado en la embarazada que ha sufrido una mordedura de serpiente coralillo. Durante la lactancia debe suspenderse la misma hasta que el paciente sea dado de alta. Evitar la ministración simultánea de medicamentos que depriman el centro respiratorio porque acentúan los efectos depresores sobre la respiración que causa el veneno.

7.7.8 Reacciones secundarias: en personas hiperreactoras pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad tipo I y III. También puede llegar a presentarse una reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgias después de cinco a diez días de administrar el producto. En pacientes asmáticos se debe estar vigilante para evitar complicaciones con un ataque de asma. En el caso de que el paciente tenga una patología agregada como hipertensión, diabetes o cualquier otra patología, se debe vigilar y controlar de acuerdo a la intensidad y gravedad del cuadro que se presente.

8. Antitoxinas

8.1 Antitoxina tetánica equina.

8.1.1 Es una preparación que contiene inmunoglobulinas específicas, dirigidas y purificadas, capaces de neutralizar la toxina producida por *Clostridium tetani*. Con una capacidad neutralizante no menos de 1 000 UI/ml.

8.1.2 Indicaciones: para conferir inmunidad pasiva contra la toxina tetánica y para el tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto o profilaxis en personas no inmunizadas o cuya inmunización sea dudosa, con heridas graves recientes que no han sido inmunizadas con toxoide tetánico.

8.1.3 Vía a administración: IM en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo y/o en la región glútea, en casos graves usar la vía intravenosa.

8.1.4 Grupo de edad: se debe aplicar a personas de todas las edades con heridas graves o lesión, potencialmente capaz de producir tétanos y que no hayan sido vacunados previamente, cuya inmunización sea dudosa o aquéllas que no hayan recibido toxoide tetánico en los últimos 5 años o con enfermedad declarada.

8.1.5 Esquema: para el tratamiento de lesiones contaminadas se debe aplicar simultáneamente antitoxina (2,000-5,000 U.I.) y toxoide tetánico (0.5 ml) en sitios diferentes. Para el tratamiento de la enfermedad, su aplicación debe ser IM de 10,000 a 20,000 U.I., en casos muy graves se aumenta la dosis y se utiliza la vía intravenosa.

8.1.6 Dosis: profilaxis, 2,000 U.I. (2 ml de antitoxina); curativa, 10,000 a 50,000 U.I. (10 a 50 ml de antitoxina).

8.1.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con sensibilidad a la antitoxina de origen equino; en este caso desensibilizar al paciente y proceder a aplicar la antitoxina.

8.1.8 Reacciones secundarias: los síntomas aparecen desde pocas horas hasta algunos días después de la inyección y son de tres tipos: a) anafilaxia aguda; b) enfermedad del suero; c) reacciones febriles agudas. En personas hipersensibles pueden presentarse náuseas, vómito, erupción cutánea y choque anafiláctico. Se debe realizar siempre una prueba de sensibilidad.

8.2 Antitoxina diftérica equina.

8.2.1 Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas específicas digeridas y purificadas capaces de neutralizar la toxina producida por *Corynebacterium diphtheriae*, con una capacidad neutralizante no menos de 1 000UI/ml.

8.2.2 Indicaciones: para conferir inmunidad pasiva contra la toxina diftérica y para el tratamiento de la difteria.

8.2.3 Vía de administración: IM, aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo y/o en la región glútea, en casos graves usar la vía intravenosa.

8.2.4 Grupo de edad: se debe aplicar a personas en quienes se sospecha difteria.

8.2.5 Esquema: terapéutica: 20,000 a 100,000 UI, preventiva (Intramuscular): 1,000 a 10,000 UI. La dosis y la vía de administración dependen del tiempo de exposición y condiciones clínicas del paciente.

8.2.6 Dosis: 20,000 a 100,000 U.I.

8.2.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con sensibilidad a la antitoxina de origen equino; en este caso desensibilizar al paciente y proceder a aplicar la antitoxina.

8.2.8 Reacciones secundarias: los síntomas aparecen desde pocas horas hasta algunos días después de la inyección y son de tres tipos: a) anafilaxia aguda; b) enfermedad del suero; c) reacciones febriles agudas. En personas hipersensibles puede presentarse náuseas, vómito, erupción cutánea y choque anafiláctico. Se debe realizar siempre una prueba de sensibilidad.

9. Inmunoglobulinas

9.1 Inmunoglobulina antitetánica humana.

9.1.1 Es una preparación que contiene las inmunoglobulinas humanas específicas que son capaces de neutralizar la toxina formada por *Clostridium tetani*. Debe contener no menos de 100 U.I. por ml.

9.1.2 Indicaciones: para conferir inmunidad pasiva contra la toxina tetánica y para el tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto o como profilaxis en personas no inmunizadas, con heridas recientes.

9.1.3 Vía de administración: IM en región glútea o deltoides; en menores de 18 meses de edad y dependiendo de la masa muscular, aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral del muslo.

9.1.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe aplicar a personas, independientemente de su edad, con cualquier tipo de herida o lesión, potencialmente capaz de producir tétanos y que no hayan sido vacunados previamente, cuya inmunización sea dudosa o aquellas que no hayan recibido toxoide tetánico en los últimos 5 años o con enfermedad declarada.

9.1.5 Esquema: para el tratamiento de lesiones contaminadas se aplican simultáneamente inmunoglobulina y toxoide tetánico en sitios diferentes. Para el tratamiento de la enfermedad, aplicación de inmunoglobulina.

9.1.6 Dosis: profilaxis, aplicación de 500 U.I. de inmunoglobulina, en niños se aplican 250 U.I. y toxoide tetánico (0.5 ml); curativa, de 5,000 a 6,000 U.I., el primer día, dosis posteriores se aplicarán en los días subsiguientes de acuerdo al cuadro clínico.

9.1.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con trombocitopenia grave u otro trastorno de la coagulación.

9.1.8 Reacciones secundarias: dolor pasajero y aumento de temperatura en el sitio de aplicación.

9.2 Inmunoglobulina antirrábica humana.

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.

9.2.2 Indicaciones: para conferir inmunidad pasiva contra el virus de la rabia.

9.2.3 Vía de administración: infiltrar alrededor de la herida si ésta lo permite por su localización y extensión la mitad de la dosis que requiere el paciente. Aplicar el resto por IM.

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.

9.2.5 Esquema: la inmunoglobulina se debe aplicar simultáneamente con la primera dosis de vacuna antirrábica para uso humano.

9.2.6 Dosis: 20 U.I. por kg de peso, como dosis única.

9.2.7 Contraindicaciones: no existen.

9.2.8 Reacciones secundarias: dolor local y fiebre ligera.

9.2.9 El tratamiento antirrábico que se prescriba, deberá regirse por las indicaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana, NOM-011-SSA2-1993, "Para la Prevención y Control de la Rabia"

10. Manejo y conservación de los biológicos

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.

10.2 Periodos de almacenamiento en cada nivel:

Por nivel federal se entiende a los biológicos adquiridos con recursos del Gobierno Federal que se transfieren mediante convenios de coordinación a los gobiernos de las entidades federativas, que son el nivel estatal, y éstos a su vez los envían a las autoridades municipales o en su caso a la jurisdicción sanitaria según su modelo de operación (nivel municipal o jurisdiccional) y éstos a su vez a las unidades de salud (nivel local o aplicativo).

El nivel nacional hace referencia a los biológicos adquiridos por los organismos federales nacionales de seguridad social, que los envían a sus representaciones estatales (nivel delegacional), éstos a su vez, los envían a sus distintas unidades médicas (nivel local o aplicativo) en las localidades.

10.2.1 Federal o Nacional. En este nivel los productos biológicos se almacenan en cámaras frías máximo 18 meses.

10.2.2 Estatal o Delegacional. En este nivel los productos biológicos se almacenan como máximo seis meses en las cámaras frías, a partir de la fecha de recepción del nivel nacional.

10.2.3 Municipal o Jurisdiccional. Las vacunas se almacenan hasta cuatro meses en cámaras frías o refrigeradores, a partir de la fecha de recepción del nivel estatal.

10.2.4 Local o aplicativo. Los biológicos se almacenan máximo dos meses en los refrigeradores, a partir de la fecha de recepción del nivel local o aplicativo, sin sobrepasar seis meses desde que se recibió en la entidad federativa.

10.2.5 El tiempo de almacenamiento en cada nivel no es acumulativo, a partir de la fecha de recepción en el nivel estatal la estancia de la vacuna en la entidad federativa no debe rebasar los seis meses.

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.

10.3 Transportación de biológicos:

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.

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.

10.4 Los elementos que integran la cadena de frío sujetos a vigilancia estrecha son:

10.4.1 Refrigeración (cámaras frías, refrigeradores y termos).

10.4.2 Registro y control de temperatura.

10.4.3 Transporte.**10.4.4** Registro y control de biológicos.

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.

10.6 La vida útil de los biológicos en el nivel local o aplicativo, es:

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

10.6.2 Vacunas BCG, SRP, SR sólo una jornada de trabajo (ocho horas); para la vacuna BCG cepa Tokio, se desecha a las cuatro horas de reconstituida, independientemente de que se trate de frascos multidosis o monodosis.

10.6.3 Vacunas Sabin, DPT, antihepatitis B, toxoides (DT y Td), influenza y polisacárido contra neumococo, registrando la fecha en que éstos se abrieron para continuar su uso hasta por siete días, contados a partir de la fecha de apertura de los frascos.

10.6.4 Las vacunas en presentación unidosis deberán aplicarse en el momento en que se prepara el biológico.

10.7 Almacenamiento de vacunas en el refrigerador

10.7.1 En el primer estante se colocan las vacunas: Sabin, SRP, SR y la bacteriana BCG.

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.

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.

10.7.4 Todas las vacunas recibidas y las existentes se deben identificar utilizando para esto marbetes o etiquetas que se adhieran en las charolas o estantes que las contengan. Los datos que deben contener son los siguientes:

10.7.4.1 Tipo de vacuna

10.7.4.2 Número de lote

10.7.4.3 Presentación

10.7.4.4 Fecha de caducidad

10.7.4.5 Fecha de ingreso

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, oxicina, etc.) vacuna antirrábica canina, reactivos de laboratorio o cualquier otro producto ajeno a la vacunación en humanos.

10.7.6 Las antitoxinas, sueros, faboterápicos e inmunoglobulinas deberán aplicarse el mismo día de su preparación y desechar los sobrantes.

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.

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.

10.10 Conservación de vacunas en termos.**10.10.1** Termos de 9 litros.

10.10.1.1 Se utilizará como auxiliar para las actividades de vacunación intramuros y evitar con ellos abrir frecuentemente el refrigerador. Se utiliza también para las actividades de vacunación en campo.

10.10.1.2 Debe contar con seis paquetes refrigerantes en su interior que forman un cubo.

10.10.1.3 Cada paquete refrigerante debe ser de plástico resistente con boquilla de rosca, en su interior sólo debe contener agua.

10.10.2 Termos de 45 litros.

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.

10.10.2.2 Debe contener 20 paquetes refrigerantes en su interior.

10.10.2.3 Cada paquete refrigerante debe ser de plástico resistente con boquilla de rosca, en su interior sólo debe contener agua.

11. Accidentes de la Cadena de Frío

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,

11.2 Se deberá notificar a su autoridad inmediata superior e informar a través de acta administrativa.

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

12. Cartilla Nacional de Salud y comprobantes de vacunación

12.1 En su distribución participan las unidades operativas de las instituciones que conforman el SNS, la Secretaría de Educación Pública y las oficialías o juzgados del Registro Civil.

12.2 La Cartilla se entrega a los padres, tutores o responsables de los niños menores de 9 años, al ser incorporados al Programa de Salud. También podrán ser entregadas por los maestros a madres, padres o tutores de estudiantes de preescolar, primaria y secundaria.

12.3 Las Cartillas Nacionales de Salud se otorgan y se utilizan en todas las unidades médicas de la Secretaría de Salud, de la Secretaría de la Defensa Nacional, de la Secretaría de Marina, del Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, el Sistema Nacional para el Desarrollo de la Familia, Petróleos Mexicanos y del sector privado.

12.4 Las Cartillas Nacionales de Salud deberán contener los datos generales de identificación de la persona a la que pertenezca y para los fines de esta Norma, los rubros básicos de vacunación.

12.5 Las Cartillas Nacionales de Salud incluyen, entre otra información; el esquema básico de vacunación vigente y de acuerdo a su grupo de edad, señalando los tipos de vacunas, enfermedades que previenen, dosis y fecha de aplicación.

12.6 Cuando se presten servicios de salud a un individuo que no cuente con la Cartilla Nacional de Salud correspondiente a su grupo de edad, el prestador estará obligado a entregársela y asentar en ella los datos generales del usuario. Así mismo, el prestador de servicios deberá indicar al usuario la necesidad de presentar la Cartilla Nacional de Salud cada vez que sea atendido, independientemente del lugar en donde reciba el servicio.

12.7 El personal de salud, enfermera y/o promotor de las instituciones públicas, privadas y sociales que integran el SNS, en cada consulta revisará la Cartilla Nacional de Salud, identificando y aplicando las vacunas correspondientes, de acuerdo con el esquema de vacunación y la edad, explicando las posibles reacciones secundarias y la conducta que se debe seguir en esos casos.

12.7.1 El personal de salud deberá anotar en la Cartilla Nacional de Salud del niño, la clave CURP que aparece en el acta de nacimiento, cuando éste haya sido registrado. Si aún no está registrado, se dejará en blanco el espacio asignado para la clave CURP, remitiendo a los padres de familia o tutores a las oficialías o juzgados del Registro Civil, con objeto de que éstos la asignen. Asimismo, el personal de salud registrará en el documento las dosis aplicadas, el peso y la talla según corresponda a los servicios proporcionados.

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.

12.9 Las instituciones educativas que atienden a grupos de población menor de 18 años, deberán solicitar a los padres o tutores de los niños, al ingresar o inscribirse a preescolar, la Cartilla Nacional de Salud y verificarán su esquema de vacunación. En caso de no cumplir aún con dicho esquema, los derivarán a la unidad de salud correspondiente.

12.10 Los gobiernos de las entidades federativas o institución de salud establecerán los controles que considere necesarios para reponer los documentos oficiales (pérdida o extravío de la Cartilla Nacional de Salud o comprobantes de vacunación), señalando en los mismos las dosis anteriormente ministradas.

12.11 Los comprobantes de vacunación se proporcionarán por las instituciones que integran el SNS cuando el usuario no presente la Cartilla Nacional de Salud al momento de ser vacunado y contendrán los siguientes datos:

12.11.1 Nombre de la institución o cédula profesional del médico que aplicó la(s) vacuna(s),

12.11.2 Nombre, edad y género de la persona que recibe la vacuna,

12.11.3 Domicilio de la persona,

12.11.4 Nombre, lote y fecha de caducidad de la vacuna aplicada,

12.11.5 Fecha de su aplicación, y

12.11.6 Nombre y firma del vacunador.

13. Eventos temporalmente asociados a la vacunación

13.1 Las instituciones y servicios de salud públicos, privados y sociales que integran el SNS, incluyendo a todo el personal que administre productos biológicos, están obligados a notificar la presencia de eventos temporalmente asociados a la vacunación, clasificados como moderados o graves, a las instancias correspondientes. Asimismo, deberán realizar los estudios de caso y campo correspondientes, establecerán el diagnóstico y el tratamiento inmediato, así como las medidas de control pertinentes.

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.

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.

14 Bibliografía

14.1 Alter MJ, Ahtone J, Weisfuse Y, Starkov K, Vacalis TD, Maynard JE. Hepatitis B virus transmission between heterosexuals. *JAMA*. 1986; 256:1307-10.

14.2 Alvarez y Muñoz MT, Bustamante Calvillo ME. "Vacunación en la hepatitis B". En: Escobar GA., Valdespino GJ, Sepúlveda AJ. Vacunas, Ciencia y Salud. México: Secretaría de Salud, 1992: 274-275.

14.3 Ambruster C, Junker W, Vetter N. and Jaksch G. Disseminated Bacille Calmette-Guerin infection in the patients, 30 years after BCG vaccination. *J Infect Dis* 1990; 162:1216.

14.4 Asociación Española de Pediatría. Manual de Vacunas en Pediatría. 1a. Ed. Latinoamericana. EGRAF, S.A. 1997. pp. 212, 214, 215.

14.5 Benenson, Abraham S, ed. El control de las enfermedades transmisibles en el hombre. 15a. ed. Washington: OPS, 1992. pp. 267-274 (Publicación Científica: 538).

14.6 Benenson, Abraham S, ed. El control de las enfermedades transmisibles en el hombre. 14a. ed. Washington: OPS, 1993 (Publicación Científica: 507).

14.7 Bjorkholm B, Bottiger M, Christenson B, Hagberg L. Antitoxin antibody levels and the outcome of illness during an outbreak of diphtheria among alcoholics. *Scand J Infect Dis.* 1986; 18:235-9.

14.8 Bolan G, Broome CV, Facklam RR, Plikaytis BD, Fraser DW, Schelech WF III. Pneumococcal vaccine: efficacy in selected population in The United States. *Ann Intern Med.* 1986; 104:1-6.

14.9 Brand DA, Acampora D, Gottlieb LD, Glancy KE, Frazier WH. Adequacy of antitetanus prophylaxis in six hospital emergency rooms. *N Engl J Med.* 1983; 309:636-40.

14.10 Cabrera Contreras R, Gómez de León P. "Prevención de la meningoencefalitis por *Haemophilus influenzae* b y por *Neisseria meningitidis*". En: Escobar Gutiérrez A, Valdespino Gómez JL y Sepúlveda Amor J. Vacunas, Ciencia y Salud. México: Secretaría de Salud. 1992. pp. 359-377.

14.11 Centers for Disease Control. Hepatitis B virus: A comprehensive strategy for eliminating transmission in the United States through universal childhood vaccination. *MMWR* 1991; (40 RR-13): 1-25.

14.12 Centers for Disease Control. Prevention and control of influenza. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). *MMWR* 1994; 40 (RR-6): 1-15.

14.13 Centers for Disease Control. Prevention and Control of Influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2008. Recommendations and Reports August 8, 2008/57(RR07);1-60 .

14.14 Centers for Disease Control. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). General Recommendations on Immunization. *MMWR* 1994; 43 (RR-1): 1-38.

14.15 Centers for Disease Control. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee. Pneumococcal Polysaccharide Vaccine. *MMWR* 1989; 38:64-76.

14.16 Centers for Disease Control. Update on adult immunization. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). *MMWR* 1991 (RR-12): 1-93.

14.17 Centers for Disease Control. Prevention of Varicella. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Recommendations and Reports June 22, 2007 / 56(RR04);1-40.

14.18 Consejo Nacional de Vacunación. Programa de Atención a la Salud del Niño. México: CONAVA, 1997.

14.19 Consejo Nacional de Vacunación. Programa de Vacunación Universal 1995-2000. México: CONAVA, 1995.

14.20 Collier AC, Corey L, Murphy VL, Handsfield HH. Antibody to human immunodeficiency virus (HIV) and suboptimal response to hepatitis B vaccination. *Ann Intern Med.* 1988; 109:101-5.

14.21 Couch RB, Kasel JA, Glezen WP, et al. Influenza: its control in persons and populations. *J Infect Dis.* 1986; 153:431-40.

14.22 Davidson M, Schraer CD, Parkinson AJ, et al. Invasive pneumococcal disease in an Alaskan native population, 1980 through 1986. *JAMA.* 1989; 261:715-9.

14.23 EM, McLean AA, West DJ, McAleer WJ, Miller WJ, Buynak EB. Clinical evaluation in healthy adults of a hepatitis B vaccine made by recombinant DNA. *JAMA.* 1984; 251: 2812-5.

14.24 Fedson DS. Influenza and pneumococcal immunization strategies for physicians. *Chest.* 1987; 91:436-43.

14.25 Fedson DS. Influenza prevention and control: past practices and future prospects. *Am J Med.* 1987; 82 (suppl 6a): 42-7. Guide for Adult Immunization. Second Edition. American College of Physicians. USA. 1990. Standards for Adult Immunization Practice. The National Coalition for Adult Immunization.

14.26 Galazka AM, Lauer BA, Henderson H, Keja J. Indications and contraindications for vaccines used in the Expanded Program on Immunization. *Bull WHO* 1981; 62: 357-366.

14.27 Gross PA, Quinnan GV, Rodstein M. et al. Association of influenza immunization with reduction in mortality in an elderly population: a prospective study. *Arch Intern Med*. 1988; 148:562-5.

14.28 Gutiérrez Trujillo G., "Vacunación antirrubéólica: la vacuna y las estrategias". En: *Vacunas, Ciencia y Salud*. México: Secretaría de Salud, 1992. pp. 217-223.

14.29 Hadler SC. Are booster doses of hepatitis B vaccine necessary? *Ann Intern Med*. 1988; 108:457-8.

14.30 Hammond GW, Cheang M. Absenteeism among hospital staff during an influenza epidemic: implications for immunoprophylaxis. *Can Med Assoc J*. 1984; 131:449-52.

14.31 Horowitz MM, Ershler WB, McKinney WP, Battiola RJ. Duration of immunity after hepatitis B vaccination: efficacy of low-dose booster vaccine. *Ann Intern Med*. 1988; 108:185-9.

14.32 Y. Hutin, A. Hauri, L. Chiarello "y col.". Best infection control practices for intradermal, subcutaneous and intramuscular needle injections. *Bulletin of the World Health Organization*. 2003; 81(7): 491-500.

14.33 Indacochea F and Scott G. HIV-1, infection and the Acquired immunity deficiency Syndrome in Children *Current Problems in Pediatrics*. 1992, pp. 166-204.

14.34 Jacobson IM, Jaffers G, Dienstag JI, et al. Immunogenicity of hepatitis B vaccine in renal transplant recipients. *Transplantation*. 1985; 39: 393-5.

14.35 Jonas MM, Schiff ER, O'Sullivan MJ, et al. Failure of Centers for Disease Control criteria to identify hepatitis B infection in a large municipal obstetrical population. *Ann Intern Med*. 1987; 107:335-7.

14.36 Kamlesh R. Lala, Mrudula K. Lala. Intramuscular injection: Review and guidelines. *Indian Pediatrics* 2003; 40:835-845.

14.37 Keitl WA, Cate TR, Couch RB, Efficacy of sequential annual vaccination with inactivated influenza virus vaccine. *Am J Epidemiol*. 1988; 127:353-64.

14.38 Kumate J, Gutiérrez G, Muñoz O, Santos JI. *Manual de Infectología Clínica*. 15a. ed. México: s.n. 1998.

14.39 López-de Silanes J. Faboterápicos para lograr mayor efectividad y seguridad en antivenenos. *Foro Silanes* 2001; 12: 4-5.

14.40 Luna-Bauza, Manuel Emiliano. Bases para el tratamiento por intoxicación por veneno de serpiente. *Rev Fac Med UNAM Vol. 50 No. 5 Septiembre-October, 2007*.

14.41 Margolis, Harold S. Prevention of Acute and Chronic Liver Disease through Immunization: Hepatitis B and Beyond, *J Infect Dis*. 1993; 168.

14.42 Markowitz LE, Sepúlveda J, Díaz Ortega JL, Albrecht P, Zell E, Stewart J, Zárate AML. Immunization of six month-old infants with different doses of Edmonston-Zagreb and Schwarz measles vaccines. *N. Engl J. Med*. 1990; 322:580-587

14.43 Nokes DJ, Anderson RM. Vaccine safety versus vaccine efficacy in mass immunisation programmes. *Lancet* 1991; 338:1309-1312.

14.44 Organización Mundial de la Salud. Instrumento de evaluación de la seguridad de las inyecciones. Ginebra. 2001: 3-28.

14.45 Organización Mundial de la Salud. Inmunización con BCG e infección con el VIH pediátrico. *Weekly Epidemiological Record*. 1992; 18:129-132.

14.46 Organización Panamericana de la Salud. Manual para el Control de las Enfermedades Transmisibles en el Hombre. Décimo Sexta edición. 1997.

14.47 Organización Panamericana de la Salud. Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud. 10a. revisión. Washington: OPS/OMS. 1995. 3 v. (Publicación científica: 554).

14.48 Organización Panamericana de la Salud. Control del Tétanos. Boletín Informativo PAI. Febrero de 1988.

14.49 Organización Panamericana de la Salud. Importancia de la cadena fría en el almacenamiento y distribución de vacunas. Washington: OPS/OMS, 1987.

14.50 Organización Panamericana de la Salud. Información para la Acción. Washington: OPS/OMS, 1984. (Publicación Científica: 472).

14.51 Organización Panamericana de la Salud. Norma de Manipulación de Frascos Abiertos de Vacunas. Boletín Informativo PAI. Agosto de 1992.

14.52 Organización Panamericana de la Salud. Programa Ampliado de Inmunizaciones. Guía práctica para la erradicación de la poliomielitis. Washington: OPS/OMS, 1987.

14.53 Organización Panamericana de la Salud. Programa Ampliado de Inmunizaciones. La cadena de frío. Hojas de información sobre productos del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Ginebra: OPS, 1986. (Serie Técnica OMS/UNICEF).

14.54 Organización Panamericana de la Salud. Simposio Internacional sobre el Control de la Poliomielitis. Washington: OPS/OMS, 1985. (Publicación Científica: 484).

14.55 Organización Panamericana de la Salud. Simposio Internacional sobre Inmunización contra el Sarampión. Washington: OPS/OMS, 1985. (Publicación Científica: 477).

14.56 Organización Panamericana de la Salud. Eliminación del Tétanos neonatal. Guía práctica, 2a. Edición. 2005.

14.57 Pachucki CT, Pappas SA, Fuller GF, Krause SL, Lentino JR, Schaff DM. Influenza A among hospital personnel and patients: implications for recognition, prevention, and control. Arch Intern Med. 1989; 149:77-80.

14.58 Paul A. Offit, et al. Addressing Parent's Concerns Do Multiple Vaccines Overwhelm or weakens the Infant's Immune System. Pediatrics. 2002; 109:124-129.

14.59 Jorge Paniagua, José A. García, et al. Vacunas conjugadas contra infecciones bacterianas: Fiebre Tifoidea. Salud Pública Méx. 1992; Vol. 34(3): 268-273.

14.60 Pizarro Suárez E. "Vacunas para la influenza". En: Vacunas, Ciencia y Salud. México: Secretaría de Salud, 1992. pp. 231-242.

14.61 Plotkin SA, Mortimer EA. Vaccines. 5a. ed. Saunders Philadelphia, 2008.

14.62 Polski G, Gold JWM, Whimbey E, et al. Bacterial pneumonia in patients with the acquired immunodeficiency syndrome. Ann Intern Med. 1986; 104:38-41.

14.63 Recommendations of the advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) en:

<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5102a1.htm>

14.64 Red Book, Report of the Committee on Infections Diseases. 27a. ed. Estados Unidos: American Academy of Pediatrics, 2006.

14.65 Royal College of Nursing, Royal college of pediatrics and child health. Position statement on injection technique. 2002. 1-4.

14.66 Scolnick Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 6a. ed. México: SSA, 1996, pp.1502-1515.

14.67 Secretaría de Salud. Manual de Vacunación 2008-2009.

14.68 Secretaría de Salud. Guía Técnica para la Cartilla Nacional de Salud. Niñas y niños de 0 a 9 años. 2008.

14.69 Secretaría de Salud. Guía Técnica para la Cartilla Nacional de Salud. Adolescentes de 10 a 19 años. 2008.

14.70 Secretaría de Salud. Guía Técnica para la Cartilla Nacional de Salud. Mujeres de 20 a 59 años. 2008.

14.71 Secretaría de Salud. Guía Técnica para la Cartilla Nacional de Salud. Hombre de 20 a 59 años. 2008.

14.72 Secretaría de Salud. Guía Técnica para la Cartilla Nacional de Salud. Adultos mayores de 60 años o más. 2008.

14.73 Sector Salud. Cuadro Básico de Medicamentos. México: Sector Salud, 1984.

14.74 Sistema Nacional de Salud. Manual de Procedimientos. Programa Nacional de Inmunizaciones, 1988.

14.75 Snyderman DR, Munoz A, Werner BG, et al. A multivariate analysis of risk factors for hepatitis B infection among hospital employees screened for vaccination. *Am J Epidemiol.* 1984; 120: 684-93.

14.76 Stevens CE, Alter HJ, Taylor PE, Zang EA, Harley EJ, Szumness W. Hepatitis B vaccine in patients receiving hemodialysis: Immunogenicity and efficacy. *N Engl J Med.* 1984; 311:496-501.

14.77 Stites Daniel P., Taylor Keith B, Howard C Thomas. *Inmunología Básica y Clínica. Enfermedades del Aparato Digestivo e Hígado.* 5a. ed. México: s.n., 1985. pp. 540, 651, 734, 738.

14.78 Thompson R., Bass D., Hoffman S. M.D. *New Vaccines and new vaccine technology. Infectious Diseases Clinics of North America.* ed. W.B. Saunders Company. EUA. Philadelphia. 1999; 13:149-167.

14.79 Tyromanen IE, Austrian R, Masure HR. Pathogenesis of Pneumococcal Infection. *N Engl J Med.* 1995; 332:1280-3.

14.80 Vardinon N, Handsher R, Burke M, Zacut V. Yust. Poliovirus vaccination responses in HIV infected patients: correlation with T4 cell counts. *J Infect Dis* 1990; 162:238-241.

14.81 World Health Organization. *Modern vaccines: Practice in developing countries.* *Lancet.* 1990; 335:774-777.

14.82 Workman, Barbara et al. Safe injection techniques. *Nursing Standard.* 1999. 13(39):47-53.

15. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

La presente Norma Oficial Mexicana no es equivalente con alguna otra norma internacional o mexicana.

16. Observancia de la Norma

16.1 La vigilancia en la aplicación de esta Norma, corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

16.2 Las instituciones de atención médica pertenecientes al Sistema Nacional de Salud podrán solicitar, en cualquier momento, una evaluación de la conformidad, si así lo estiman pertinente.

16.3 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 en el Apéndice Normativo.

17. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 9 de febrero 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 A. Kuri Morales.**- Rúbrica.

18. 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.

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.

La Ley General de Salud (LGS) señala en su artículo 3o. 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

I. Objetivos generales

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.
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.
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.

II. Biológicos y vacunas sujetos al presente Manual de Operación

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.
2. Los biológicos del Esquema Básico de Vacunación se encuentran señalados en la Cartilla Nacional de Salud, Cartilla Nacional de Vacunación.
3. 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.
4. La administración de vacunas a la población mexicana está sujeta a lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana en la materia.
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 *Haemophilus influenzae* 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).

6. Es responsabilidad de la Secretaría de Salud suministrar a las entidades federativas las dosis de las siguientes vacunas:
- BCG contra la tuberculosis
 - Antihepatitis B.
 - Pentavalente acelular (DPaT+VIP-Hib)
 - Antirrotavirus
 - Conjugada contra neumococo
 - Antiinfluenza estacional.
 - Doble viral (SR)
 - Polisacárida contra neumococo polivalente
7. Compete a los gobiernos de las entidades federativas, en su carácter de autoridades sanitarias, proveerse de las siguientes vacunas:
- DPT contra difteria, tos ferina y tétanos.
 - Triple viral (SRP) contra sarampión, rubéola y parotiditis
 - Antipoliomielítica oral trivalente, tipo Sabin (VOP)
 - Toxoide diftérico-tetánico (Td).
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.
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.
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.

III. Procedimiento

Proceso de entrega de vacunas a las entidades federativas

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.

Políticas:

1. Cuando la adquisición de vacunas haya sido mediante modalidad C.I.P., la entrega de las vacunas estará a cargo del distribuidor.
2. Cuando la adquisición haya sido mediante la modalidad L.A.B., la entrega de vacunas será realizada por el proveedor.

| Responsable | Actividad |
|--|--|
| CeNSIA Coordinación Administrativa | Notifica al Programa de Vacunación Universal la liberación de vacunas por parte de COFEPRIS y solicita la ratificación de número de dosis y calendario de entregas a las entidades federativas. |
| CeNSIA Dirección del Programa de Vacunación Universal | 1. Ratifica y/o rectifica número de dosis y calendario de entregas a cada entidad federativa a la Coordinación Administrativa. 2. Informa a los responsables estatales del Programa de Vacunación Universal el calendario de entregas y número de dosis por vacuna. |

| | |
|--|---|
| CeNSIA Coordinación Administrativa | Previa firma de contrato de prestación de servicios entre el distribuidor y el CeNSIA, éste solicita al distribuidor proceder a la distribución de vacunas conforme a listados anexados por tipo de vacunas, dosis a entregar, lugar de entrega y fechas de libramiento. |
| Secretaría de Salud de gobierno estatal Programa de Vacunación Universal en la entidad federativa | <ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Verifica 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 |
| Distribuidor | <ol style="list-style-type: none"> 1. Envía al CeNSIA comprobación de vacunas entregadas a entera satisfacción del gobierno estatal, enviando documentos originales de comprobación. 2. Presenta al CeNSIA su factura por la prestación del servicio de entrega de vacunas. |
| Secretaría de Salud de gobierno estatal Programa de Vacunación Universal en la entidad federativa | <ol style="list-style-type: none"> 1. Programa y, en su caso, reprograma la entrega de vacunas a cada jurisdicción sanitaria, municipio y centro de salud a partir de sus previsiones de necesidades frente al número de dosis entregadas. 2. Supervisa la entrega de vacunas. 3. Aplica los controles necesarios para identificar los lotes y dosis de vacuna por lotes entregados por jurisdicción sanitaria, municipio y centro de salud, supervisar su aplicación a la población objetivo, mantenimiento de las condiciones de preservación de la vacuna y condiciones de la red de frío. |
| Secretaría de Salud de gobierno estatal Programa de Vacunación Universal en la entidad federativa | Informa a la Dirección del Programa de Vacunación Universal del CeNSIA, de manera trimestral, la aplicación de la vacuna a la población objetivo en los formatos que se identifican como Anexo 1 de este Manual. |
| CeNSIA Dirección del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia | <ol style="list-style-type: none"> 1. Concentra información de distribución y aplicación de vacunas por cada entidad federativa, desglosados por jurisdicción sanitaria, municipio y centro de salud. 2. Compara el comportamiento de vacunas entregadas y su aplicación a la población frente a las proyecciones de necesidades, tanto las del gobierno estatal como las del CeNSIA, para detectar desviaciones, correcciones o validar las proyecciones mismas. 3. Aplica visitas de supervisión a las entidades federativas para evaluar la aplicación del Programa de Vacunación Universal y su cumplimiento, así como las condiciones de las redes de frío. 4. En su caso, emite observaciones y recomendaciones por escrito al programa estatal de Vacunación Universal para mejorar u optimizar su aplicación y garantizar el cumplimiento de metas. |

Anexo 1.3

|  | | SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL INFORME ESTATAL TRIMESTRAL DOSIS DE VACUNAS RECIBIDAS-APLICADAS | | | | | |
|---|--------|---|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------|----------|
| PERIODO QUE REPORTA: | | | FECHA DE REPORTE: | | | | |
| No. DE ENTREGA | No. PT | No. LOTE | FRASCOS RECIBIDOS | DOSIS RECIBIDAS | DOSIS APLICADAS | DOSIS DE DESPERDICIO | %AVANCE |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | 0 |
| TOTAL | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

